

Aula 00 - Prof. Sônia Dourado

*Prefeitura Municipal de Paraty-RJ (Fiscal
Sanitário) Conhecimentos Específicos -
2024 (Pós-Edital)*

Autor:

**Breno da Silva Caldas Júnior,
Guilherme Gasparini, Ligia
Carvalho Fernandes, Sônia**

Mota Dourado, Thaysa Vianna
29 23:22:24 de Setembro de 2024

Sumário

VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL	7
<i>HISTÓRICO E EVOLUÇÃO</i>	<i>7</i>
<i>SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</i>	<i>11</i>
<i>FUNÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA</i>	<i>13</i>
CONSIDERAÇÕES FINAIS	20
QUESTÕES COMENTADAS.....	1



APRESENTAÇÃO DO CURSO

Olá, Corujas!!

O assunto da aula de hoje é muito específico e que não é cobrado em tantos concursos, por isso temos poucas questões disponíveis, mas o importante é que a teoria está bem disponibilizada nessa aula.

É importante frisar que os **livros digitais e as videoaulas** são **ferramentas complementares**. O livro digital (PDF) tem um conteúdo mais extenso e aprofundado, baseado nas principais bibliografias, enquanto as videoaulas contêm os pontos principais dos assuntos e são um apoio ao PDF. É ainda mais importante que você esteja ciente de que **AS VIDEOAULAS NÃO ABORDAM TODOS OS ASSUNTOS QUE FORAM APROFUNDADOS NOS NOSSOS LIVROS ELETRÔNICOS**.

Lembrando que nesse curso estamos **direcionando** o seu estudo ao que realmente importa e ao que tem maior probabilidade de ser cobrado na sua prova.

Quando chegarmos a algum ponto que requeira aprofundamento, faremos da melhor forma para garantir seu aprendizado: utilizando **esquemas, associações, dicas de memorização, imagens** e tudo o mais que for necessário para facilitar seu estudo!

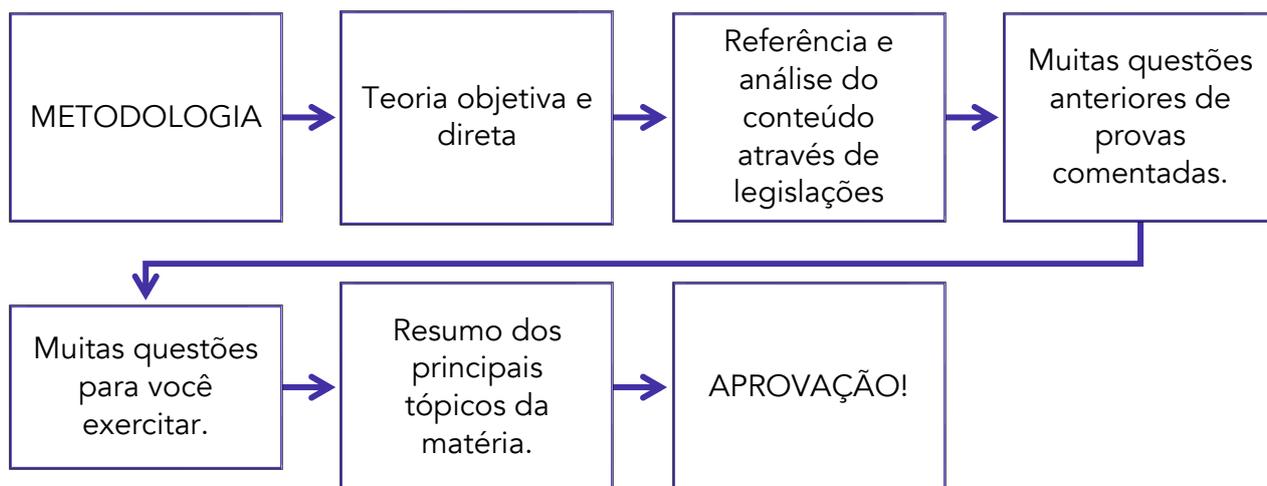
A fim de **garantir a absorção do conteúdo**, teremos questões de provas anteriores com comentários que vão auxiliar você a compreender e memorizar o assunto. Caso não existam questões desse assunto em provas anteriores, serão criadas questões inéditas, visando sempre a sua melhor preparação!

A metodologia de estudo proposta funciona muito bem, mas é fundamental que você aplique tudo o que é proposto e que, além de estudar ativamente, também fique **SEM dúvidas** sobre o assunto estudado.

Eu costumo dizer para meus alunos que "dúvidas viram dívidas, que são cobradas na hora da prova", então, nada de chegar "endividado(a)" na hora da prova, combinado?! Para isso, você conta com **contato direto e pessoal comigo através** do nosso **fórum de dúvidas**, estamos disponíveis por **e-mail**. Aluno nosso não vai para a prova com dúvida! Assim que possível respondemos a todas as dúvidas. É notável a evolução dos alunos que levam a sério a metodologia!



Assim, cada aula será estruturada do seguinte modo:



Prontos para começar? Então, vamos lá!

APRESENTAÇÃO PESSOAL

Muito prazer, eu sou a Profª Sônia Dourado! Sou Farmacêutica generalista formada pela FAPI (Faculdade de Pindamonhangaba) e pós-graduada em Ciências do Laboratório Clínico pela UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro). Além dessa formação, também estou cursando especialização em Farmácia Clínica e Hospitalar.

Meu início no mundo dos concursos começou em 2003 quando fui aprovada em 2º lugar do Brasil no Estágio de Adaptação a Graduação de Sargentos (EAGS) da Aeronáutica e em 3º lugar do Brasil no Corpo Auxiliar de Praças (CAP) da Marinha, ambos cargos para nível médio com técnico. Optei pela Aeronáutica e, enquanto atuava como Sargento, concluí a faculdade de Farmácia e a especialização com foco na aprovação no Concurso para ser Oficial Farmacêutica de carreira da FAB, o Curso de Adaptação de Farmacêuticos da Aeronáutica (CAFAR). Concluí a graduação no final de 2011 e em 2012 já prestei o CAFAR, tendo sido aprovada em 2º lugar geral do Brasil. Neste período, também atuei como banca de prova de alguns concursos da Força Aérea Brasileira.



Como professora na área de concursos, tenho a honra de ter alunos já aprovados em diversos concursos e mal posso esperar para ver o seu nome na lista dos aprovados também!

Deixo meus contatos e fico à disposição. Lembre-se de que dúvidas viram dívidas! Caso tenha qualquer dúvida ou sugestão, ficarei feliz em te ajudar!

E-mail: suporte@profsoniadourado.com.br

Instagram: @profsoniadourado



VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

Histórico e evolução

Segundo a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), **vigilância sanitária** é definida como (art. 6º, § 1º):

*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:*

***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.*

Embora nem sempre o termo “vigilância sanitária” tenha sido utilizado, a história das atividades desempenhadas pela vigilância sanitária datam de muito tempo.

Desde o nascimento das cidades, na idade antiga, há registros de preocupações com a vigilância sanitária. Com o tempo, diversas relações foram sendo feitas entre doenças e os seus respectivos processos de proliferação e contaminação, tais como cólera, febre tifoide, leptospirose, disenteria, esquistossomose, hepatite A, entre outras.

Nesse sentido, percebeu-se que a **água** e os **alimentos** poderiam ser vias de transmissão, especialmente quando não bem armazenados.

Regra geral, o crescimento das cidades ocorreu de modo **desordenado**, com o aumento da produção do lixo, da necessidade de água, do consumo de alimentos e medicamentos, a carência de serviços (hospitais, asilos, creches etc.).

No Brasil, com o **aumento populacional** no Brasil nos séculos XVII, XVIII e XIX, maximizou-se também a quantidade de produtos e serviços em circulação, sobretudo **alimentos** e **bebidas** de forma geral. Isso facilitou a proliferação de doenças originadas na alimentação, fazendo-se necessário o controle do comércio de alimentos, os matadouros, os açougues e demais estabelecimentos afins.

Inclusive, a vinda da **Família Real portuguesa**, em **1808**, representa um marco da atuação da vigilância sanitária, pois o país passou a fazer parte da rota comercial inglesa e recebeu grande



parte da elite portuguesa da época, exigindo-se maior rigor quanto ao controle sanitário de produtos de consumo interno e exportação.

Por esse motivo, há autores que consideram que a vinda da Família Real representa a **origem** da vigilância sanitária no país.

Outro fator a ser considerado era a circulação das pessoas e mercadorias pelos portos. As viagens dos navegantes geralmente era muito demorada, com poucas condições de higiene, comidas com alta possibilidade de contaminação, ambientes fechados e com falta de ventilação, entre outros fatores que tornavam relativamente comum a morte durante a viagem ou então a chegada de pessoas doentes.

Essas condições eram particularmente precárias no caso das pessoas **escravizadas**, razão pela qual em muitos locais foram construídos lazaretos para quarentena de escravos portadores de moléstias epidêmicas e cutâneas.

Outro tipo de ação tomada foi a destinação do **lixo** produzido a local próprio para depósito, diminuindo os riscos decorrentes da putrefação dos materiais.

Já mais para o final do século XVIII e início do século XIX, outras ações foram tomadas de modo a fortalecer as ações do controle sanitário, tais como a criação da **Diretoria Geral da Saúde Pública** pelo Decreto nº 2.449, em 1887; a criação do **Departamento Nacional de Saúde Pública** pelo Decreto-Lei nº 3.987 (1920); o **Regulamento Sanitário Federal**, instituído Decreto nº 16.300 (1930); a criação do **Ministério da Educação e Saúde Pública** (1930) e a criação do **Serviço Especial de Saúde Pública** (SESP) pelo Decreto nº 4.275 (1942).

Na segunda metade do século XX, após a criação do **Ministério da Saúde** pela Lei nº 1.920 (1953), foi instituído o **Código Nacional de Saúde** (Decreto nº 49.974/61), que separou a vigilância sanitária e vigilância epidemiológica.

Desse modo, em 1976, foi aprovada a importante **Lei da Vigilância Sanitária** (Lei nº 6.360/76), que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, entre outros produtos de interesse para o controle sanitário. Em seguida, em 1977, foi instituída a **Lei nº 6.437**, que dispõe sobre infrações à legislação sanitária federal.

Até esse período, apenas os trabalhadores com **carteira de trabalho** assinada tinham direito à previdência social e, conseqüentemente, à assistência médica. O restante da população ficava excluída, reforçando ainda mais a desigualdade social já bastante expressiva.

Nessa época, a compreensão era de que saúde era, exclusivamente, sinônimo de **assistência médica**, sendo deixados em segundo plano os componentes da proteção e da promoção da saúde, inclusive os relacionados aos objetivos das práticas de vigilância sanitária.



Já na segunda metade do século, sobretudo a partir da década de **1980**, com o movimento da **reforma sanitária**, começou-se a partir de um outro conceito de saúde, segundo o qual a qualidade de vida resulta de múltiplas políticas sociais que garantam, além da assistência médica, a moradia, o emprego, a alimentação, a educação, o saneamento básico e a qualidade do meio ambiente como um todo.

Com o advento da **Constituição Federal de 1988** e as leis federais nº **8.080/90** e **8.142/91**, incorporam-se as recomendações e reivindicações do movimento da reforma sanitária, transformando a ideia de saúde em um direito integrante do sistema de seguridade social.

Ao final do século, em 1999, foi criada a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (ANVISA), pela Lei nº 9.782/99, moldando a vigilância sanitária brasileira da forma como a conhecemos hoje, com a vigilância de diversos tipos de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, não só focando quase que exclusivamente na área alimentar, como era até então.

Assim, considera-se que a criação da ANVISA é um “**divisor de águas**” na conformação da vigilância sanitária no país.



Segundo a própria ANVISA, a entidade tem a **missão** de **proteger e promover a saúde** da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do **Sistema Único de Saúde**.

Já como **visão**, a entidade adota a ideia de ser uma **instituição promotora da saúde**, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma **ágil, eficiente e transparente**, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário nacional e internacionalmente.

Por fim, os **valores** preconizados pela instituição são:

- **visão sistêmica;**
- **transparência e diálogo;**
- **ação articulada e integrada no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);**

- conhecimento como fonte de ação; e
- excelência na prestação de serviços à sociedade.

Hoje, o campo de atuação da vigilância sanitária é amplo e quase inesgotável, intervindo em todos os aspectos que possam dizer respeito à saúde dos cidadãos, **extrapolando a área alimentar**.

Com o desenvolvimento das forças produtivas, o escopo das ações de vigilância sanitária se ampliou para regular, por exemplo, os riscos relacionados ao **trabalho**; o **transporte** de cargas e pessoas, pelos riscos de disseminação de **vetores** e **agentes patogênicos**; a **pesquisa** médico-farmacêutica; a **propaganda** de interesse da saúde; atividades em **eventos de massa** e cada vez mais avaliação de riscos e vigilância de eventos adversos de produtos e tecnologias utilizados em saúde.

Além disso, nos dias atuais, pode-se afirmar que o **progresso tecnológico** impõe a necessidade de uma vigilância cada vez maior, com profissionais mais qualificados e experientes, estruturas mais aparelhadas e sistemas de controle mais complexos.

Há grande quantidade de tecnologias sendo cada vez mais atualizadas e produzidas, as quais demandam avaliação dos riscos que envolvem seus processos produtivos, uso ou consumo.

Além disso, destaca-se a necessidade de haver mecanismos de contraposição e neutralização de grupos de representação empresariais e de políticos que defendem interesses econômicos particulares dos agentes envolvidos em detrimento do bem comum.

Isso porque a complexidade da regulação sanitária se evidencia ao atuar em funções muito sensíveis aos interesses econômicos, como o controle do tabagismo, a avaliação toxicológica de agrotóxicos, a qualidade dos alimentos, os preços dos medicamentos, entre outros fatores (SILVA, COSTA e LUCHESE, 2018)¹.

Outrossim, os mesmos autores defendem que os atuais estilos de vida decorrem, principalmente, da articulação entre o desenvolvimento econômico e o avanço das forças produtivas, planejado de forma global pelas grandes corporações.

¹ SILVA, José Agenor Alves; COSTA, Ediná Alves; LUCHESE, Geraldo. SUS 30 anos: vigilância sanitária. **Ciência e Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, vol. 23, n. 6. 2018.



Então, ao identificar os determinantes dos estilos de vida, abre-se um novo caminho para a ação regulatória e estratégica do Estado no enfrentamento de fatores de risco que concorrem para a epidemia de doenças crônicas.

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) estabelece **atribuições comuns** da União, dos estados, do DF e dos municípios, entre as quais a elaboração de normas técnicas específicas, de normas reguladoras de atividades do setor privado e de normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde.

Em relação a vigilância sanitária, a **Lei nº 9.782/99** estabelece à **União** a competência por expedir **normas gerais** sobre o sistema nacional de vigilância sanitária, definindo-o e coordenando-o em todo o território nacional.

Não obstante, é importante entender que a vigilância sanitária em sua forma atual é **descentralizada**, no âmbito do chamado **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária** (SNVS).

As cartilhas do Ministério da Saúde a respeito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) preconizam-o como um **instrumento privilegiado** de que o SUS dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde.

O art. 1º da Lei nº 9.782/99 determina que o SNVS compreende um conjunto de ações mencionadas na lei e é executado por instituições da administração pública **direta** e **indireta** da **União**, dos **estados**, do **Distrito Federal** e dos **municípios**, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Desse modo, o Sistema engloba unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal –, com responsabilidades compartilhadas. No nível **federal**, estão a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (**INCQS/Fiocruz**). No nível **estadual**, estão o órgão de vigilância sanitária (VISA) e o Laboratório Central (**Lacen**) de cada uma das 27 Unidades da Federação. No nível **municipal**, estão os serviços de vigilância sanitária (VISA) de todos os municípios brasileiros.

Os **estados** têm o poder-dever de **coordenar** e, em caráter complementar, **executar ações** e serviços de vigilância sanitária e de saúde do trabalhador, suplementando a legislação sobre normas gerais expedidas pela União.

Já os **municípios** podem, na medida dos interesses predominantemente locais, **suplementar** a **legislação** federal e estadual no tocante à aplicação e execução de ações e serviços de vigilância sanitária. Então, respeitando as leis e normas federais e estaduais, os municípios são responsáveis pela **operacionalização** do sistema.



Além disso, participam indiretamente do SNVS os **Conselhos de Saúde** e os **Conselhos de Secretários de Saúde**, sendo que os órgãos e instituições, governamentais ou não, de diversas áreas relacionadas também podem interagir e cooperar com o Sistema.

Os Conselhos de Saúde, através de seus conselheiros, formulam as **prioridades** para as diretrizes para a saúde. Isso também é parte da gestão do sistema de saúde, pois quem conhece as necessidades de saúde de uma comunidade é o **povo** e o conselheiro é o representante do povo no Conselho.

Então, para que haja uma qualificação no relacionamento entre vigilância sanitária e população organizada, é necessário que sejam encaminhados para discussão nos Conselhos de Saúde os temas pertinentes a esse serviço.



SNVS engloba

- Administração pública direta e indireta
- União, estados, DF e municípios

Note, portanto, que o SNVS compreende a execução por parte da administração de todos os entes federativos, não sendo uma exclusividade da União.

Para que essa descentralização de fato se concretize, é necessário que o **município** tenha vontade de investir no serviço de vigilância sanitária, entendendo que ele é fundamental para a população, equipando-o, contratando pessoal, treinando os servidores e estabelecendo normas de funcionamento.

A importância da descentralização está justamente no fato de que o município está bem **mais próximo** da população, conhecendo os problemas do cotidiano e, portanto, com condições de dar respostas rápidas a esses problemas.

Desse modo, a descentralização é um meio de colocar a vigilância sanitária como parte da vida da cidade, integrando-se de forma colaborativa com todos os setores, e todos os profissionais envolvidos na questão, tendo como objetivo máximo a proteção e promoção da saúde da população.





PODER DE POLÍCIA

O serviço de vigilância sanitária tem o chamado **poder de polícia**, ou seja, pode agir para **restringir** e **condicionar** as atividades dos interesses particulares em nome da proteção do coletivo.

Desse modo, a razão do poder de polícia é o **interesse social** e o seu fundamento está na supremacia geral que o Estado exerce sobre todas as pessoas, bens e atividades. Assim, quando o poder público flagra alguém desrespeitando as regras da vigilância sanitária, pode punir esse alguém por não cumprir as normas em nome da proteção à saúde da população.

Durante muito tempo, o termo mais usado era o de "**polícia sanitária**" e essa polícia era responsável pelo saneamento das cidades, pela caça aos profissionais enganosos, pela fiscalização de embarcações e cemitérios, pelo acompanhamento do comércio de alimentos, entre outras atividades.

Entretanto, o tipo de atuação da vigilância nos dias atuais tem se modificado, de modo a priorizar as **ações educativas** e de **orientação** em detrimento de apenas regular, vigiar e punir.

Dessarte, tais ações educativas devem ser exercida não apenas por meio das fiscalizações, mas também por intermédio de **reuniões** e **seminários** com associações, sindicatos, fabricantes, comerciantes e produtores de bens e serviços, transmitindo-lhes as normas técnicas legais e as possibilidades de melhorias dos produtos e dos serviços.

Isso porque nem sempre o produtor, especialmente o **pequeno produtor**, conhece as normas de higiene para a proteção da saúde da população. Então, é função da vigilância sanitária difundir essas informações para melhorar o nível de educação sanitária de produtores e de consumidores.

Funções da vigilância sanitária

São muitos os riscos que devem ser controlados pela vigilância sanitária, havendo algumas classificações possíveis:



- **riscos ambientais:** água (consumo e mananciais hídricos), esgoto, lixo (doméstico, industrial, hospitalar), vetores e transmissores de doenças (mosquitos, barbeiro, animais), poluição do ar, do solo e de recursos hídricos, transporte de produtos perigosos etc.;
- **riscos ocupacionais:** processo de produção, substâncias, intensidades, carga horária, ritmo e ambiente de trabalho;
- **riscos sociais:** transporte, alimentos, substâncias psicoativas, violências, grupos vulneráveis, necessidades básicas insatisfeitas;
- **riscos iatrogênicos:** decorrentes de tratamento médico e uso de serviços de saúde, medicamentos, infecção hospitalar, sangue e hemoderivados, radiações ionizantes, tecnologias médico-sanitárias, procedimentos e serviços de saúde;
- **riscos institucionais:** creches, escolas, clubes, hotéis, motéis, portos, aeroportos, fronteiras, estações ferroviárias e rodoviárias, salão de beleza, saunas etc.

Para controlar esses riscos, a vigilância sanitária, nos moldes atuais, atua principalmente no controle e fiscalização dos seguintes produtos e serviços:

- ⇒ **Medicamentos:** a vigilância sanitária é responsável pelo **registro de medicamentos**, pela **autorização de funcionamento** dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica, bem como pela **regulação de ensaios clínicos e de preços**. A **farmacovigilância** é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado, por meio da identificação precoce do risco e intervenção oportuna.
- ⇒ **Produtos para a área da saúde:** a área de produtos para a saúde é formada por uma vasta gama de possibilidades utilizadas na realização de procedimentos **médicos, odontológicos e fisioterápicos**, bem como no **diagnóstico, tratamento, reabilitação** ou **monitoração** de pacientes. É o caso desde lâmpadas de infravermelho até equipamentos de ressonância magnética, passando por compressas de gaze, próteses de quadril, kits para detecção de HIV etc.
- ⇒ **Serviços de saúde:** a qualidade do atendimento à saúde está intrinsecamente relacionada ao monitoramento dos riscos. Por isso, a vigilância sanitária de serviços de saúde busca elevar a qualidade dos estabelecimentos, com instrumentos que promovam a melhoria da assistência prestada. Desse modo, a vigilância elabora **normas de funcionamento**, **monitora** seu cumprimento, estabelece **mecanismos de controle** e **avalia riscos** e eventos adversos relacionados a serviços prestados por hospitais, clínicas de hemodiálise, postos de atendimento, entre outros.



- ⇒ **Cosméticos:** para garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros e de qualidade, a vigilância deve **autorizar a comercialização** de artigos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, mediante a concessão de registro ou notificação. Os órgãos fiscalizadores verificam o processo de produção, as técnicas e os métodos empregados até o consumo final.
- ⇒ **Saneantes:** saneantes são produtos que facilitam a **limpeza** e a **conservação** de ambientes (ex.: produtos de limpeza em geral). Então, a vigilância sanitária atua no **registro, produção e comercialização** desses produtos, adotando, quando necessário, **medidas corretivas** para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados.
- ⇒ **Laboratórios:** a vigilância sanitária atua no acompanhamento de laboratórios que fazem **análises** relacionadas com produtos de interesse para a saúde pública, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, equipamentos hospitalares, kits de diagnósticos, imunobiológicos, sangue, órgãos etc.
- ⇒ **Portos, aeroportos e fronteiras:** a vigilância sanitária federal exercida pela **ANVISA** tem como responsabilidade garantir o **controle sanitário** de portos, aeroportos e fronteiras, de modo a proteger a saúde dos viajantes e dos brasileiros da entrada de produtos nocivos e/ou não permitidos no país.
- ⇒ **Sangue, tecidos e órgãos:** para garantir a qualidade e a segurança dos tratamentos com sangue, tecidos e órgãos, a vigilância sanitária elabora **normas** e **regulamentos** técnicos, **inspeciona** os serviços credenciados, **capacita** profissionais e **monitora** a ocorrência de eventos adversos com a utilização das tecnologias disponíveis.
- ⇒ **Publicidade e propaganda:** a vigilância sanitária ainda atua no tocante a **advertências sanitárias**, incluindo imagens e frases nas embalagens dos produtos e na propaganda, a proibição da propaganda fora do ponto de venda e da promoção dos produtos e a proibição de alimentos que simulem derivados do tabaco e a fiscalização no comércio dos produtos, da propaganda e do uso em ambientes fechados.

Para complementar, vejamos, agora, o que diz o art. 8º da Lei nº 9.792/99, que elenca os bens, produtos e serviços submetidos ao controle da fiscalização sanitária da ANVISA e, por consequência, da vigilância sanitária como um todo em nosso país.

Primeiramente, vejamos quais os **bens e produtos** estão sujeitos à atuação da ANVISA (art. 8º, § 1º):

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais **insumos, processos e tecnologias;**



II - **alimentos**, *inclusive* bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas **embalagens**, **aditivos** alimentares, **limites de contaminantes** orgânicos, resíduos de **agrotóxicos** e de **medicamentos veterinários**;

III - **cosméticos**, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - **saneantes** destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a **diagnóstico**;

VI - equipamentos e materiais **médico-hospitalares**, **odontológicos** e **hemoterápicos** e de **diagnóstico** laboratorial e por imagem;

VII - **imunobiológicos** e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - **órgãos**, **tecidos** humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - **radioisótopos** para uso diagnóstico in vivo e **radiofármacos** e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e **qualquer** outro **produto fumígeno**, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de **risco à saúde**, obtidos por **engenharia genética**, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Além desses produtos, consideram-se **serviços** submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA aqueles voltados para a **atenção ambulatorial**, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de **internação**, os serviços de **apoio diagnóstico** e **terapêutico**, bem como aqueles que impliquem a incorporação de **novas tecnologias** (art. 8º, § 2º).

Também se submetem ao regime de vigilância sanitária as **instalações físicas**, **equipamentos**, **tecnologias**, **ambientes** e **procedimentos** envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos **resíduos** (art. 8º, § 3º).

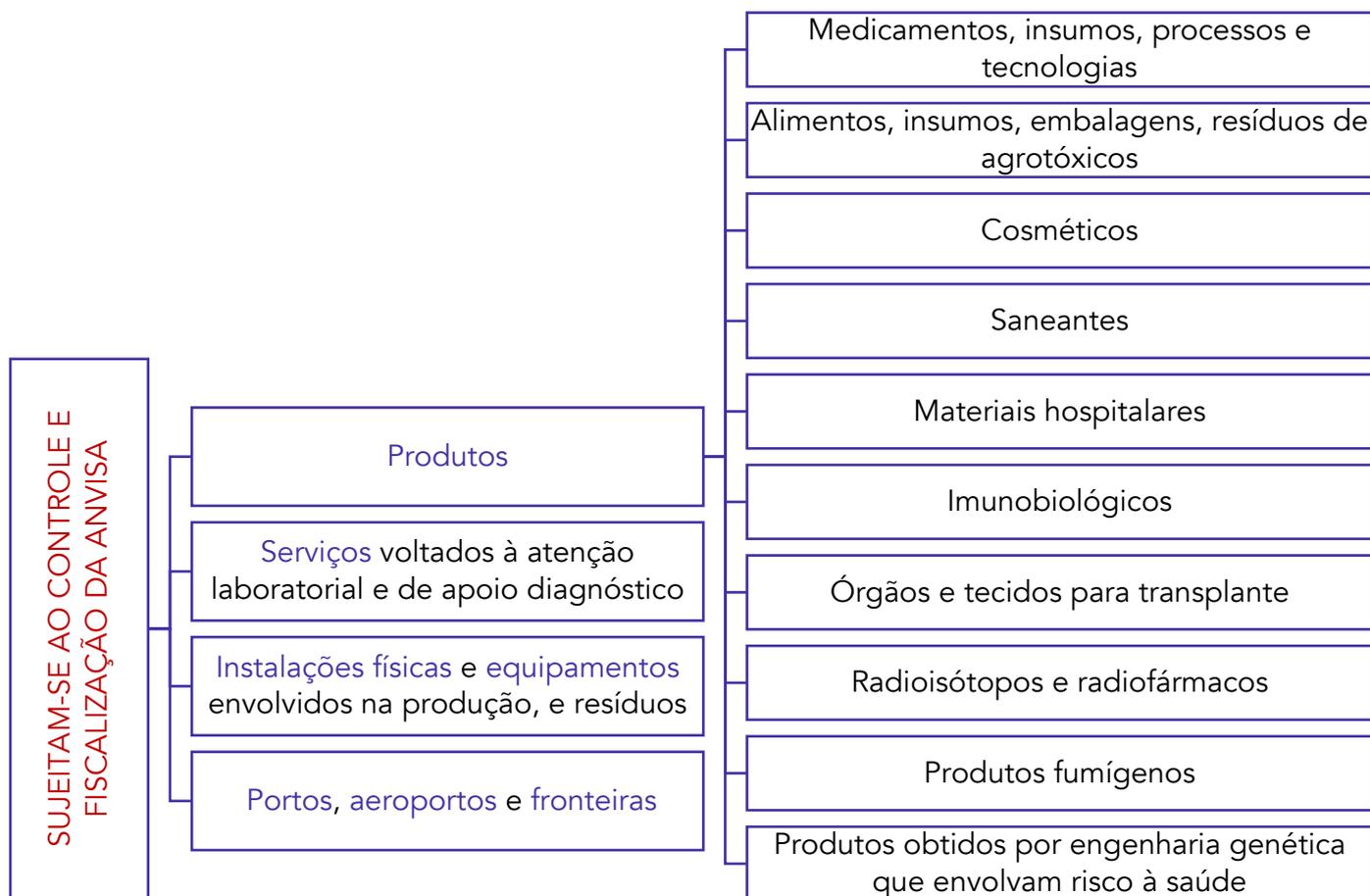
Outros serviços e instalações também submetidos a tal controle e fiscalização sanitária são os relacionados com as atividades de **portos**, **aeroportos** e **fronteiras** e nas **estações aduaneiras** e **terminais alfandegados**, serviços de **transportes** aquáticos, terrestres e aéreos (art. 8º, § 8º).



É muito importante mencionar essa lista de produtos e serviços mencionada **não** é exaustiva, ou seja, a ANVISA pode regulamentar **outros** produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 8º, § 4º).

Nesse sentido, o Ministro de Estado da Saúde pode determinar, por meio de **ato** publicado no Diário Oficial da União, a realização de ações previstas nas competências da ANVISA em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

Pessoal, conforme mencionado, é muito importante que vocês saibam os produtos e serviços submetidos ao controle e fiscalização da ANVISA, então resumi os principais no esquema a seguir.





DESPENCA NA PROVA!

(CETRO/ANVISA - 2010) Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa e atribuições desse serviço:

- I. controle sobre alimentos e cosméticos e ações de fiscalização.
- II. controle sobre medicamentos veterinários e ações de fiscalização.
- III. controle sobre agrotóxicos e ações de fiscalização sobre venda desses produtos.
- IV. controle de insumos laboratoriais e controle de número de casos de doenças como dengue e HIV/AIDS.

É correto o que se apresenta em

- a) IV, apenas.
- b) I, II e III apenas.
- c) II e IV, apenas.
- d) I e III, apenas.
- e) I, apenas.

Comentários:

A questão cobra conhecimento sobre o § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782/99, o qual relaciona os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA. Vejamos a redação dos incisos I, II e III desse dispositivo legal, com os destaques aos produtos mencionados na questão:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - **alimentos**, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, **resíduos de agrotóxicos** e de **medicamentos veterinários**;

III - **cosméticos**, produtos de higiene pessoal e perfumes;

(...)



Pessoal, a questão está mal formulada, pois, no item II, menciona controle de **medicamentos veterinários**, que é competência do MAPA, não da ANVISA. Esta é responsável pelo controle dos resíduos dos medicamentos veterinários, não dos medicamentos em si.

Desse modo, em tese, apenas os itens I e III estariam corretos, mas a banca considerou os itens **I, II e III corretos**. Assim, o gabarito da banca foi a **alternativa B**, do qual discordo.

Por fim, não se prevê como objeto de controle e fiscalização por parte da ANVISA o controle de número de casos de doenças como dengue e HIV/AIDS mencionado no **item IV**.



CONSIDERAÇÕES FINAIS

Coruja, conforme explicado no início da aula, existem poucas questões disponíveis sobre o assunto, mas estão selecionada aqui para você!

Caso tenha qualquer dúvida sobre os assuntos, não hesite em me contatar. Ficarei feliz em poder ajudar se assim for possível.

Um abraço e até a próxima!



QUESTÕES COMENTADAS

(CETRO/ANVISA – 2013) Leia a citação abaixo.

“A humanidade experimentou a dor e a delícia do uso de tecnologias, mas aprendeu que é preciso avaliá-las quanto aos riscos e benefícios antes de sua disseminação no mercado. Um dos segmentos que mais contribuíram com essa necessidade de prudência foram os medicamentos, sendo hoje um dos mais regulamentados no mundo”.

Pessoa da Silva et al., 2010. In: *Ciência e Saúde*.

Sobre a citação, é correto afirmar que

- a) a vigilância sanitária no Brasil, com relação aos medicamentos, somente atua na regulação do mercado, monitorando a evolução dos preços.
- b) os medicamentos não são avaliados quanto aos riscos e benefícios antes de sua disseminação no mercado em virtude da grande dificuldade de se obter uma amostra representativa da população mundial, de não poderem ser testados em mulheres (devido à variação hormonal feminina), em gestantes, idosos e crianças. Por isso, existe a farmacovigilância, para monitorar os medicamentos no mercado mundial.
- c) o segmento dos medicamentos é um dos menos regulamentados no mundo, tanto que os indicadores mostram um aumento de casos de reações adversas a medicamentos, intoxicações medicamentosas, efeitos colaterais e resistência bacteriana causada por seu abuso e uso inadequado.
- d) no Brasil, cabe à iniciativa privada criar instituições capazes de definir e monitorar a oferta terapêutica.
- e) formular políticas e criar instituições públicas capazes de definir e monitorar a oferta terapêutica é função do Estado.

Comentários



A **alternativa A** está errada, porque, no âmbito dos medicamentos, a vigilância sanitária também é responsável pelo registro e pela autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica.

A **alternativa B** está errada. De fato, a farmacovigilância é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado, por meio da identificação precoce do risco e intervenção oportuna. Todavia, os medicamentos devem sim ser avaliados quanto aos riscos e benefícios antes de sua disseminação no mercado.

A **alternativa C** está errada. A banca simplesmente inventou isso, uma vez que os medicamentos são bastante regulados sim. Para aprovação de um determinado medicamento, uma série de rigorosos testes deve ser feita.

A **alternativa D** está errada, uma vez que a vigilância sanitária também monitora a oferta terapêutica, considerando que se trata de atividade de interesse à saúde.

A **alternativa E** está correta e é o nosso gabarito, porquanto o Estado formula políticas e cria instituições públicas capazes de definir e monitorar a oferta terapêutica por meio da vigilância sanitária.

(CETRO/ANVISA – 2013) No começo da década de 1980, a Vigilância Sanitária tomou o rumo em direção à sua situação atual e, com a participação popular, passou a administrar as atividades atribuídas ao Estado, como papel de guardião dos direitos do consumidor e provedor das condições de saúde da população. É correto afirmar que se entende por Vigilância Sanitária o conjunto de ações

a) que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

b) 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.

c) no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador.

d) que consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que



asseguem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

e) que se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

Comentários

Segundo a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), vigilância sanitária é definida como (art. 6º, § 1º):

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:

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.

Portanto, a **alternativa B** está correta e é o nosso gabarito.

(CETRO/ANVISA – 2013) É correto afirmar que a vigilância sanitária tem “poder de polícia”, pois compete à vigilância sanitária

- a) normatizar produtos, substâncias e serviços de interesse em saúde.
- b) interditar locais de produção de bens e serviços e proibir a comercialização de produtos que violem a legislação e/ou produtos e bens de risco sanitário.
- c) definir a política nacional de vigilância sanitária.
- d) coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica.
- e) conceder registro de produtos relacionados à saúde.

Comentários

O serviço de vigilância sanitária tem o chamado poder de polícia, ou seja, pode agir para restringir e condicionar as atividades dos interesses particulares em nome da proteção do coletivo.



Desse modo, a razão do poder de polícia é o interesse social e o seu fundamento está na supremacia geral que o Estado exerce sobre todas as pessoas, bens e atividades. Assim, quando o poder público flagra alguém desrespeitando as regras da vigilância sanitária, pode punir esse alguém por não cumprir as normas em nome da proteção à saúde da população.

Então, a **alternativa B** está correta e é o nosso gabarito.

(CETRO/ANVISA – 2013) Com a promulgação da Constituição Brasileira de 1988 e a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS), ficou definido e consolidado, com a Lei 8.080/1990, o conceito atual de Vigilância Sanitária no Brasil. Assinale a alternativa que apresenta esse conceito.

a) 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 à saúde.

b) Um conjunto de ações com intervenção exclusiva nos problemas decorrentes do meio ambiente.

c) Um conjunto de ações com intervenção exclusiva nos problemas decorrentes da prestação de serviços de saúde.

d) Um conjunto de ações capaz de intervir exclusivamente nos problemas decorrentes da produção e circulação de bens de interesse em saúde.

e) Um conjunto de ações que proporciona o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde, com a finalidade de recomendar e adotar medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

Comentários

Segundo a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), vigilância sanitária é definida como (art. 6º, § 1º):

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:

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.

Logo, a **alternativa A** está correta e é o nosso gabarito.

(CETRO/ANVISA – 2013) Quanto às origens da Vigilância Sanitária no Brasil, é correto afirmar que ela teve seu início com:

- a) a regulamentação do Sistema Único de Saúde (SUS), pela Lei 8.080/1990.
- b) a chegada da Família Real portuguesa, em 1808, quando se tornou necessária para fiscalizar boticas, parteiras, cirurgiões, portos e viajantes.
- c) criação do SUS, na Constituição de 1988.
- d) a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), em 1943, durante o governo de Getúlio Vargas.
- e) o advento da República no Brasil, em 1889.

Comentários

A vinda da Família Real portuguesa, em 1808, representa um marco da atuação da vigilância sanitária, pois o país passou a fazer parte da rota comercial inglesa e recebeu grande parte da elite portuguesa da época, exigindo-se maior rigor quanto ao controle sanitário de produtos de consumo interno e exportação.

Por esse motivo, há autores que consideram que a vinda da Família Real representa a origem da vigilância sanitária no país.

Desse modo, a **alternativa B** está correta e é o nosso gabarito.

(CEBRASPE/ANVISA – 2007) No que se refere a vigilância sanitária, julgue os itens seguintes.

Sua abrangência envolve o controle de bens de consumo relacionados à saúde apenas na sua fase de produção.

Comentários

Segundo o art. 8º, § 3º, da Lei nº 9.782/99, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos



Portanto, a questão está **errada**.

(CETRO/ANVISA – 2013) O início da área de atuação da Vigilância Sanitária deve-se

- a) à criação da Organização Mundial do Comércio e à abertura dos países ao comércio internacional, para facilitar as importações e exportações das áreas farmacêuticas e farmoquímica.
- b) à expansão do tráfico de drogas que alia danos psicofísicos à criminalidade, movimentando lucros enormes e financiando sistemas de corrupção e armamento.
- c) à globalização, que resultou na multiplicação e intensificação da produção de bens e serviços e do consumo de valores e costumes, relacionando agentes econômicos localizados em diferentes lugares.
- d) à proteção da Corte Imperial contra as doenças importadas, atuando a polícia sanitária na fiscalização de navios, mercadorias e viajantes, a fim de eliminar riscos sanitários.
- e) ao aumento da utilização de substâncias psicoativas no Brasil, pelo aumento do diagnóstico, introdução de novos fármacos e novas indicações terapêuticas.

Comentários

A vinda da Família Real portuguesa, em 1808, representa um marco da atuação da vigilância sanitária, pois o país passou a fazer parte da rota comercial inglesa e recebeu grande parte da elite portuguesa da época, exigindo-se maior rigor quanto ao controle sanitário de produtos de consumo interno e exportação.

Por esse motivo, há autores que consideram que a vinda da Família Real representa a origem da vigilância sanitária no país.

Outro fator a ser considerado era a circulação das pessoas e mercadorias pelos portos. As viagens dos navegantes geralmente era muito demorada, com poucas condições de higiene, comidas com alta possibilidade de contaminação, ambientes fechados e com falta de ventilação, entre outros fatores que tornavam relativamente comum a morte durante a viagem ou então a chegada de pessoas doentes.

Essas condições eram particularmente precárias no caso das pessoas escravizadas, razão pela qual em muitos locais foram construídos lazaretos para quarentena de escravos portadores de moléstias epidêmicas e cutâneas.

Desse modo, a **alternativa D** está **correta** e é o nosso gabarito.



ESSA LEI TODO MUNDO CONHECE: PIRATARIA É CRIME.

Mas é sempre bom revisar o porquê e como você pode ser prejudicado com essa prática.



1 Professor investe seu tempo para elaborar os cursos e o site os coloca à venda.



2 Pirata divulga ilicitamente (grupos de rateio), utilizando-se do anonimato, nomes falsos ou laranjas (geralmente o pirata se anuncia como formador de "grupos solidários" de rateio que não visam lucro).



3 Pirata cria alunos fake praticando falsidade ideológica, comprando cursos do site em nome de pessoas aleatórias (usando nome, CPF, endereço e telefone de terceiros sem autorização).



4 Pirata compra, muitas vezes, clonando cartões de crédito (por vezes o sistema anti-fraude não consegue identificar o golpe a tempo).



5 Pirata fere os Termos de Uso, adultera as aulas e retira a identificação dos arquivos PDF (justamente porque a atividade é ilegal e ele não quer que seus fakes sejam identificados).



6 Pirata revende as aulas protegidas por direitos autorais, praticando concorrência desleal e em flagrante desrespeito à Lei de Direitos Autorais (Lei 9.610/98).



7 Concurseiro(a) desinformado participa de rateio, achando que nada disso está acontecendo e esperando se tornar servidor público para exigir o cumprimento das leis.



8 O professor que elaborou o curso não ganha nada, o site não recebe nada, e a pessoa que praticou todos os ilícitos anteriores (pirata) fica com o lucro.



Deixando de lado esse mar de sujeira, aproveitamos para agradecer a todos que adquirem os cursos honestamente e permitem que o site continue existindo.