

Básico em Vigilância Sanitária



Capacite-se com um curso completo de 8 módulos e 32 aulas em Vigilância Sanitária. Aprenda a legislação, boas práticas e processos técnicos de inspeção e fiscalização, essenciais para a atuação profissional em saúde pública, alimentos, medicamentos e serviços de interesse da saúde. Conteúdo rico em detalhes técnicos e embasamento legal.

O QUE VOU APRENDER

- Compreender o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a legislação sanitária fundamental (Lei 8.080/90, Lei 9.782/99, RDC ANVISA).
- Dominar os processos de registro, inspeção e fiscalização de estabelecimentos e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.
- Aplicar as Boas Práticas de Fabricação (BPF), Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA), e Boas Práticas de Serviços de Saúde (BPSS).
- Analisar e emitir pareceres técnicos sobre risco sanitário em diferentes áreas (alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, serviços de saúde).
- Realizar a investigação de surtos e eventos adversos, e atuar no controle de riscos ambientais e epidemiológicos.
- Conhecer a estrutura, atribuições e processos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- Desenvolver habilidades para o planejamento e execução de ações de educação sanitária e intervenção no território.

-
- Gerenciar o licenciamento sanitário e aplicar penalidades, respeitando o devido processo legal.

PUBLICO ALVO

- Profissionais da Saúde (Farmacêuticos, Nutricionistas, Enfermeiros, Biomédicos, Veterinários).
- Estudantes de áreas afins (Saúde Pública, Direito Sanitário, Engenharia de Alimentos).
- Técnicos em Vigilância Sanitária e Fiscais de órgãos públicos municipais, estaduais e federais.
- Gestores e Responsáveis Técnicos de indústrias, comércios e serviços regulados (alimentos, cosméticos, medicamentos, hospitais, clínicas).
- Interessados em ingressar na carreira pública ou privada de Vigilância Sanitária.

ESTRUTURA DO CURSO

Módulo 1: Fundamentos da Vigilância Sanitária (VISA)

Aula 1.1: Conceitos e Evolução Histórica da Vigilância Sanitária

O campo da Vigilância Sanitária (VISA) abrange um conjunto de ações que visam eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. Sua evolução histórica no Brasil acompanha o desenvolvimento das políticas de saúde pública, inicialmente focada no controle de epidemias e, progressivamente, expandindo-se para a regulação de produtos e

serviços. O marco fundamental é a Constituição Federal de 1988, que estabeleceu a saúde como direito de todos e dever do Estado, integrando a VISA ao Sistema Único de Saúde (SUS). A Lei Orgânica da Saúde, Lei 8.080/90, define a VISA como parte integrante do campo da saúde, enfatizando sua natureza de intervenção no ciclo de produção-consumo, com o objetivo de proteger a população contra agravos e doenças. A distinção entre a Vigilância Sanitária e a Vigilância Epidemiológica reside principalmente no objeto de intervenção, sendo a primeira focada em riscos ambientais e produtos/serviços, e a segunda em doenças e agravos transmissíveis e não transmissíveis. A complexidade do mundo moderno, com a globalização e o aumento do consumo, exige uma atuação cada vez mais técnica e abrangente da VISA, que se baseia na ciência do risco e na evidência para a tomada de decisões. Compreender esse histórico é crucial para a valorização da função regulatória e fiscalizatória. A transição de um modelo meramente policial para um modelo de gestão de risco é a essência da modernização da VISA, exigindo do profissional uma visão sistêmica e ética. A função regulatória da VISA se manifesta através da edição de normas e resoluções, enquanto a fiscalização garante o cumprimento dessas regras. A base legal atual, principalmente com a criação da ANVISA, solidifica a importância estratégica da VISA para o desenvolvimento social e econômico do país, garantindo a qualidade de vida e a segurança sanitária. A atuação da VISA é proativa, buscando antecipar-se aos riscos, e não apenas reativa. A importância da educação sanitária como ferramenta de prevenção também deve ser destacada como um dos pilares de atuação da VISA, envolvendo a comunidade no processo de promoção da saúde. O profissional de VISA deve entender a interdependência entre a saúde pública e a regulação de mercado.

Aula 1.2: Estrutura e Atribuições do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é um conjunto de instituições e órgãos que atuam de forma coordenada e integrada para garantir a segurança sanitária no país. Ele é composto pela União, representada principalmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, cada um com suas esferas de competência, conforme a Lei 9.782/99 e o Decreto 3.029/99. A ANVISA, como autarquia federal sob regime especial, tem a responsabilidade de normatizar, regulamentar, fiscalizar e controlar produtos, substâncias e serviços que envolvam risco à saúde, abrangendo desde alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, até serviços de saúde e portos, aeroportos e fronteiras. A competência é compartilhada de forma tripartite, seguindo o princípio da descentralização do SUS: a União estabelece as normas gerais e fiscaliza os grandes riscos e o controle de fronteiras; os Estados coordenam as ações em seu território e fiscalizam o risco intermediário, além de atuarem em conjunto com a ANVISA; e os Municípios executam a fiscalização no varejo e em serviços de baixa e média complexidade, sendo a ponta do sistema, mais próxima do cidadão. Essa descentralização e hierarquização de ações é fundamental para a capilaridade e eficácia do sistema, evitando a duplicidade de esforços e garantindo a cobertura territorial. O papel dos Fiscais Sanitários é central, atuando como agentes de Estado com poder de polícia administrativa, aptos a realizar inspeções, coletar amostras para análise fiscal, lavrar autos de infração e aplicar penalidades, sempre embasados na legislação vigente. A articulação entre os entes federados é crucial para a padronização dos procedimentos e a troca de informações, o que é facilitado por instrumentos como o Cadastro Nacional de

Estabelecimentos de Saúde e os sistemas de informações da ANVISA. O papel da VISA não se limita à fiscalização repressiva, mas abrange também a regulação técnica, o monitoramento de produtos pós-comercialização (farmacovigilância, tecnovigilância, etc.) e a educação sanitária. A gestão de crises sanitárias, como surtos e emergências de saúde pública, também é uma atribuição essencial, exigindo rápida resposta e coordenação entre os diferentes níveis do SNVS para proteger a população de forma efetiva.

Aula 1.3: O Papel da ANVISA: Regulação, Fiscalização e Controle de Riscos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei 9.782/99, é o órgão central do SNVS, responsável pela maior parte da regulação sanitária no Brasil. Seu papel transcende a mera fiscalização, englobando a **regulação técnica**, o **monitoramento** e o **controle** de riscos. A regulação técnica se manifesta na elaboração de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) e Instruções Normativas (INs), que estabelecem os padrões de qualidade, segurança e eficácia para produtos e serviços sujeitos à sua competência. A ANVISA é a responsável por conceder o **registro sanitário** de medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde, sendo este um ato administrativo complexo que atesta a conformidade com as exigências técnicas e legais, sendo pré-requisito obrigatório para a comercialização desses produtos. Na área de fiscalização, a ANVISA atua na inspeção de fábricas, importadoras, distribuidoras e serviços de saúde de alta complexidade, além de exercer o controle em portos, aeroportos e fronteiras, o chamado **Controle Sanitário de Viajantes e de Mercadorias**. O controle pós-mercado é outra função vital, que envolve a **farmacovigilância**

(monitoramento de efeitos adversos de medicamentos), **tecnovigilância** (produtos para saúde), **cosmetovigilância**, **hemovigilância** (sangue e hemoderivados) e **vigilância de alimentos**, coletando e analisando dados sobre o desempenho e segurança dos produtos após o registro e uso pela população. A identificação de um risco leva à tomada de medidas imediatas, como a interdição, o recolhimento ou a suspensão da comercialização, demonstrando o poder de intervenção da agência para proteção imediata da saúde. A independência técnica e administrativa da ANVISA, assegurada por lei, é crucial para que suas decisões sejam tomadas com base estritamente científica e de risco, livre de influências políticas ou econômicas. A transparência e a participação social são incentivadas por meio de Consultas Públicas e audiências, garantindo que a regulamentação seja informada e equilibrada. O papel da ANVISA na harmonização regulatória internacional, através de sua participação em fóruns como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o MERCOSUL, também é fundamental para facilitar o comércio e garantir que os padrões de segurança brasileiros estejam alinhados com as melhores práticas globais, promovendo a credibilidade dos produtos nacionais.

Aula 1.4: Legislação Sanitária Básica e Poder de Polícia Administrativa

A atuação da Vigilância Sanitária é estritamente vinculada ao princípio da legalidade, o que significa que o agente público só pode fazer o que a lei permite. A base legal do SNVS é robusta, sendo essencial o domínio da Lei 6.437/77, que configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as penalidades aplicáveis. Esta lei define o rol de condutas consideradas infrações, como fabricar produtos sem registro, adulterar produtos, opor-se à fiscalização, entre outras, e as sanções

correspondentes (advertência, multa, interdição, cancelamento de registro). A Lei 9.782/99, que criou a ANVISA, também estabeleceu as competências da Agência e normatizou o processo administrativo sanitário, em consonância com o Direito Administrativo. O **Poder de Polícia Administrativa** é a prerrogativa que o Estado confere aos agentes de Vigilância Sanitária para limitar e condicionar o exercício de atividades e o uso de bens que possam colocar em risco a saúde da coletividade. Este poder se manifesta através de atos como a inspeção, a coleta de amostras para análise fiscal (prova e contraprova), a lavratura de autos (auto de infração, auto de apreensão, auto de interdição), e a aplicação de medidas cautelares imediatas. O exercício desse poder deve ser pautado pela **legalidade**, **finalidade** (proteção à saúde), **razoabilidade** (adequação dos meios aos fins) e **proporcionalidade** (aplicação de medidas estritamente necessárias). A inspeção sanitária é o principal instrumento de fiscalização, devendo ser conduzida com base em um roteiro de inspeção (check-list) claro e tecnicamente fundamentado, observando as RDCs específicas para o tipo de estabelecimento inspecionado. A coleta de amostra fiscal, prevista no Artigo 10 da Lei 6.437/77, segue um rito rigoroso para garantir a validade da prova material em caso de contencioso administrativo ou judicial. É crucial que o Fiscal Sanitário respeite o **devido processo legal**, garantindo ao infrator o direito à ampla defesa e ao contraditório em todas as fases do processo administrativo. O conhecimento profundo da legislação processual e das normativas de Boas Práticas é indispensável para a validade e a eficácia da ação fiscalizatória, evitando a anulação dos atos

Módulo 2: Processos de Inspeção e Licenciamento Sanitário

Aula 2.1: Roteiro e Metodologia da Inspeção Sanitária: Planejamento e Execução

A inspeção sanitária é a atividade fundamental da Vigilância Sanitária, consistindo na visita técnica a estabelecimentos e locais de interesse da saúde para verificar o cumprimento da legislação. Sua eficácia depende de um planejamento rigoroso e de uma metodologia padronizada. O **Planejamento** da inspeção envolve a definição do tipo de inspeção (rotina, denúncia, pós-registro, investigação de surto), a seleção do estabelecimento com base no **gerenciamento de risco** (priorizando alto risco, histórico de não conformidade e tempo desde a última inspeção), a definição da equipe e a preparação do **roteiro de inspeção** (check-list). O roteiro deve ser específico para a área inspecionada (ex: Boas Práticas de Fabricação de Alimentos – RDC 275/02, ou Boas Práticas para Serviços de Saúde – RDC 63/11), citando os itens normativos a serem verificados e servindo como guia para a coleta de dados. A **Execução** da inspeção deve seguir as fases de **Apresentação e Reunião Inicial** (explicando o objetivo, metodologia e solicitando documentação), **Inspeção Física** (observação direta, entrevistas com funcionários, medições, análise de fluxos), **Coleta de Amostras** (se necessária, seguindo o rito legal), e a **Reunião de Encerramento**. Durante a reunião de encerramento, o Fiscal Sanitário deve discutir as não conformidades encontradas de forma clara e técnica com o Responsável Legal ou Técnico, registrando-as no **Relatório de Inspeção**. O Relatório de Inspeção é o documento probatório que lista as exigências (não conformidades) e o prazo para adequação, sendo a base para o licenciamento ou para a lavratura de autos. O princípio do **gerenciamento de risco** orienta a classificação das não conformidades (críticas, maiores, menores), o que impacta diretamente na decisão de deferir ou não o licenciamento ou na aplicação

de medidas cautelares. A metodologia deve garantir a objetividade, a uniformidade e a rastreabilidade das inspeções, minimizando a subjetividade do Fiscal e garantindo a qualidade da intervenção.

Aula 2.2: O Processo de Licenciamento Sanitário (Alvará/Licença de Funcionamento)

O **Licenciamento Sanitário**, formalizado por meio da emissão do **Alvará Sanitário** ou **Licença de Funcionamento**, é um ato administrativo de **controle prévio** que atesta que um estabelecimento atende às condições sanitárias mínimas exigidas pela legislação para exercer suas atividades. É um requisito obrigatório para o funcionamento de indústrias, comércios e serviços de interesse da saúde (farmácias, hospitais, restaurantes, escolas, salões de beleza, etc.). O processo se inicia com o **protocolo do pedido** pelo interessado, que deve apresentar a documentação exigida, como projeto arquitetônico (para análise e aprovação prévia), Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ), comprovante de Responsabilidade Técnica (RT) e laudos técnicos específicos (ex: de potabilidade da água, controle de pragas). A análise da documentação é a primeira fase do processo, que verifica a conformidade legal e técnica do empreendimento no papel. Após a análise documental, a **Inspeção Sanitária *in loco*** é a etapa crucial, onde o Fiscal Sanitário verifica as instalações físicas, os fluxos operacionais (evitando contaminação cruzada), o controle de qualidade, os equipamentos, a higiene e a adequação aos requisitos de Boas Práticas específicos para a atividade. A decisão sobre a concessão da licença depende do parecer técnico do Fiscal, que deve atestar que o risco sanitário é aceitável ou controlado de forma satisfatória. A licença possui um **prazo de validade** (geralmente anual), exigindo a renovação periódica e uma nova inspeção para verificar a manutenção das condições

sanitárias. A classificação do risco da atividade (baixo, médio, alto) impacta a celeridade e a complexidade do processo, sendo que a Lei da Liberdade Econômica (13.874/19) trouxe inovações para simplificar a abertura de negócios de baixo risco, que podem obter o licenciamento de forma mais simplificada (dispensa de alvará), focando a VISA nos riscos prioritários.

Aula 2.3: Medidas Cautelares e Sanções Administrativas na Vigilância Sanitária

O agente de Vigilância Sanitária, no exercício do Poder de Polícia, possui a prerrogativa de aplicar **medidas cautelares e sanções administrativas** para proteger a saúde pública. As **Medidas Cautelares** são providências de urgência, aplicadas de forma imediata e provisória, visando cessar a situação de risco iminente ou interromper a produção de um dano. As mais comuns são a **Interdição Cautelar** (total ou parcial) de produtos, estabelecimentos ou equipamentos, e a **Apreensão** de produtos, insumos ou matéria-prima que representem risco ou estejam em desconformidade grave. A interdição cautelar tem um prazo máximo de 90 dias, podendo ser prorrogada ou convertida em interdição definitiva após o julgamento do processo administrativo. A aplicação dessas medidas deve ser sempre motivada, com base em evidências de grave risco, e registrada em **Auto de Interdição** ou **Auto de Apreensão**. As **Sanções Administrativas**, por sua vez, são penalidades definitivas aplicadas após o devido processo administrativo (com direito à defesa e recurso), conforme a Lei 6.437/77. As sanções incluem: **Advertência** (em caso de infração leve e primária), **Multa** (que varia em valor conforme a gravidade, reincidência e porte do infrator), **Interdição Definitiva**, **Cancelamento de Autorização/Registro/Licença**, e **Cassação do Alvará**. A aplicação da

multa deve ser balizada por critérios de razoabilidade e proporcionalidade, utilizando a classificação da infração (leve, grave, gravíssima) e a situação econômica do infrator. O processo administrativo sancionador é formalizado pelo **Auto de Infração**, que deve ser lavrado com clareza e precisão, descrevendo a conduta, citando o dispositivo legal violado e o tipo de penalidade aplicável. O profissional de VISA deve conhecer a legislação para aplicar a sanção correta e garantir o direito de defesa do autuado, evitando nulidades processuais e garantindo a justiça administrativa

Aula 2.4: Amostragem e Análise Laboratorial de Produtos para a VISA

A **Coleta de Amostra Fiscal** e a subsequente **Análise Laboratorial** são atividades cruciais para comprovar a não conformidade de um produto e embasar o processo administrativo sanitário. A amostragem é um ato formal, regulamentado, que deve garantir a representatividade da amostra em relação ao lote ou produto em questão, e a preservação de suas características até a análise, assegurando a cadeia de custódia. O rito legal estabelece que a amostra deve ser subdividida em três partes lacradas e autenticadas: **Amostra de Prova** (para o laboratório oficial), **Amostra de Contraprova** (para o detentor ou responsável pelo produto) e **Amostra Testemunha** (mantida sob guarda do órgão fiscalizador). O processo deve ser documentado por meio do **Termo de Coleta de Amostra**, que deve ser detalhado e assinado pelo Fiscal e pelo responsável pelo estabelecimento. A **Análise Fiscal** é realizada por um Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) ou outro laboratório oficial credenciado, seguindo métodos analíticos validados e reconhecidos, conforme a legislação e normas técnicas (ex: Farmacopeia Brasileira, Métodos da AOAC). O laudo da análise de prova, que atesta a não

conformidade (Produto considerado impróprio para o consumo, adulterado, falsificado, etc.), é o que fundamenta o Auto de Infração. Caso o resultado seja insatisfatório, o detentor do produto tem o direito de requerer a **Análise de Contraprova** no mesmo laboratório, na presença de seu próprio perito, utilizando a amostra de contraprova que lhe foi entregue. Se a contraprova confirmar o resultado insatisfatório, o laudo é definitivo para a aplicação das sanções. Se houver divergência, pode-se realizar uma **Análise de Desempate** com a amostra testemunha. A cadeia de custódia da amostra (desde a coleta até a análise) deve ser rigorosamente documentada para garantir a integridade da prova. O profissional de VISA deve ter conhecimento dos requisitos de amostragem e das principais não conformidades técnicas dos produtos (contaminação microbiológica, rotulagem irregular, desvio de composição).

Módulo 3: Vigilância Sanitária de Alimentos

Aula 3.1: Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Controle de Qualidade de Alimentos

As **Boas Práticas de Fabricação (BPF)** são um conjunto de medidas que devem ser adotadas pelas indústrias de alimentos para garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos, desde a matéria-prima até o produto final, reduzindo a probabilidade de contaminação e de desvios de qualidade. A legislação sanitária federal (ex: RDC 275/02, Portaria 1428/93) estabelece os requisitos mínimos de BPF, que são de cumprimento obrigatório. Os pilares das BPF incluem: **Instalações e Edificações Adequadas** (fluxo contínuo e unidirecional, superfícies laváveis, iluminação, ventilação), **Higiene e Saúde dos Manipuladores**

(uniformes limpos, controle de saúde e exames periódicos), **Controle de Pragas e Água de Abastecimento** (laudos e plano de controle documentados), **Equipamentos e Utensílios** (em bom estado, materiais atóxicos e sanitizáveis) e, principalmente, o **Controle dos Processos Operacionais** (temperatura, tempo, higienização de equipamentos e superfícies). O controle de qualidade de alimentos abrange a inspeção de matérias-primas, o monitoramento dos Pontos Críticos de Controle (PCC) em sistemas **APPCC/HACCP**, e a análise do produto final. O sistema **APPCC** (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle) é uma ferramenta essencial e obrigatória em muitas indústrias, sendo um sistema preventivo que identifica e controla os perigos (biológicos, químicos e físicos) que podem comprometer a segurança do alimento. O Fiscal Sanitário, ao inspecionar uma indústria, utiliza o check-list de BPF para verificar o cumprimento de todos esses requisitos, buscando não apenas as não conformidades estruturais, mas principalmente as falhas no processo, que são as maiores fontes de risco. O Plano de Controle de Qualidade da empresa, que inclui os procedimentos operacionais padronizados (POPs), deve ser auditado pelo Fiscal para atestar sua eficácia e rastreabilidade

Aula 3.2: Rotulagem de Alimentos e Informação ao Consumidor: RDC 727/22 e Alergênicos

A **Rotulagem de Alimentos** é uma ferramenta de comunicação fundamental para a Vigilância Sanitária, pois é através dela que o consumidor obtém informações essenciais sobre a composição, o modo de preparo, a validade e os riscos potenciais do produto. As normas gerais de rotulagem são estabelecidas pela ANVISA (ex: RDC 727/22 e normas correlatas), que buscam garantir a veracidade e a clareza da informação,

evitando o erro e o engano. O rótulo deve conter obrigatoriamente a **Denominação de Venda**, a **Lista de Ingredientes** (em ordem decrescente de quantidade), a **Informação Nutricional** (tabela e declarações), o **Prazo de Validade**, o **Lote**, a **Identificação da Origem** (nome e endereço do fabricante/importador), e o **Modo de Conservação**. A RDC 727/22 e a RDC 429/20 trouxeram avanços significativos na **Rotulagem Nutricional Frontal**, com o uso de lupas que destacam o alto teor de açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio, visando facilitar a escolha de alimentos mais saudáveis e combater as doenças crônicas não transmissíveis. A declaração de **Alergênicos** é uma área de alta criticidade, regulamentada pela legislação específica (IN 161/22), que exige a declaração clara, na lista de ingredientes e no painel principal, dos alimentos que causam as alergias alimentares mais comuns (ex: trigo, ovo, leite, soja, amendoim). A omissão ou declaração incorreta de alergênicos é considerada uma infração grave, podendo levar ao recolhimento do lote e a sanções. O Fiscal Sanitário deve ter conhecimento detalhado dessas normas para verificar a conformidade dos rótulos durante a inspeção. A verificação inclui a correta designação do produto (evitando termos enganosos), a gramatura ou volume correto, e a coerência entre a lista de ingredientes e a informação nutricional, assegurando a fidelidade da informação.

Aula 3.3: Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA) e Investigação de Surtos

As **Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA)** são um problema de saúde pública de grande relevância, resultantes da ingestão de alimentos ou água contaminados por agentes biológicos (bactérias, vírus, parasitas), toxinas ou substâncias químicas. O Fiscal Sanitário tem um papel crucial

na **Investigação de Surtos de DTA**, que é a ocorrência de dois ou mais casos de doença semelhante, com ligação epidemiológica por um alimento ou água de consumo comum. A investigação de surtos é uma ação multidisciplinar, urgente e coordenada, que visa identificar a fonte de contaminação, interromper a cadeia de transmissão e evitar novos casos. A metodologia de investigação envolve: **Confirmação do Surto** (definição de caso e diagnóstico), **Busca Ativa de Casos** (para dimensionar o problema), **Elaboração de Questionário Epidemiológico** (para identificar o alimento suspeito), **Inspeção Sanitária no Local de Preparo/Consumo** (restaurante, festa, indústria), **Coleta de Amostras** (alimentos suspeitos, água, amostras clínicas dos doentes) e **Análise Laboratorial** para identificar o agente etiológico. A ação da VISA no local suspeito deve ser rápida, focada na aplicação de medidas cautelares (interdição, apreensão, descarte) para evitar a continuidade do risco. A identificação das falhas nas Boas Práticas (ex: cocção inadequada, contaminação cruzada, manipulação por pessoa doente, manutenção inadequada de temperatura) é essencial para as ações corretivas. A notificação compulsória de DTA e a vigilância constante dos agravos são a base para a identificação precoce dos surtos. O Fiscal deve possuir conhecimento de microbiologia de alimentos, epidemiologia e técnicas de entrevista para conduzir a investigação de forma técnica e eficaz, elaborando o **Relatório Final de Investigação** que detalha as causas e as medidas corretivas aplicadas e recomendadas.

Aula 3.4: Rastreabilidade, Recolhimento e Destinação Final de Alimentos Irregulares

A **Rastreabilidade** de alimentos é a capacidade de acompanhar o percurso de um produto ou ingrediente em todas as fases da produção,

processamento, distribuição e comercialização. É um requisito essencial das BPF e um instrumento vital para a gestão de riscos sanitários. A rastreabilidade permite identificar rapidamente a origem de um problema e o destino de um lote contaminado ou irregular, sendo fundamental para a agilidade das ações corretivas. A legislação (ex: RDC 24/2015 para vegetais frescos) exige que as empresas mantenham registros detalhados sobre as matérias-primas recebidas (data, fornecedor, lote) e os produtos expedidos (data, destinatário, lote). O **Recolhimento** de alimentos é a medida extrema e obrigatória, coordenada pela ANVISA, que consiste em retirar do mercado de consumo um lote ou produto que represente risco ou esteja em desacordo com a legislação. O recolhimento pode ser **voluntário** (iniciado pela própria empresa após identificar um problema) ou **determinado** pela autoridade sanitária. O Plano de Recolhimento da empresa deve ser eficaz e rápido, abrangendo todos os elos da cadeia produtiva, desde o varejo até o consumidor final. O Fiscal Sanitário monitora a eficácia do recolhimento, verificando se todos os lotes irregulares foram localizados e segregados. Após o recolhimento, a **Destinação Final** do produto deve ser controlada e segura. A destinação final pode ser a destruição (incineração, aterro sanitário específico), a descaracterização (alteração para uso não alimentar, após análise de risco) ou, em casos de irregularidade apenas de rotulagem, a readequação sob supervisão da VISA. Em qualquer cenário, a destinação deve ser acompanhada e documentada pelo Fiscal para garantir que o produto não volte ao mercado. O descarte em aterro sanitário comum exige a descaracterização prévia do produto para evitar o uso indevido e o impacto ambiental. A não realização do recolhimento ou a destinação inadequada do produto irregular configura uma infração grave à legislação sanitária.

Módulo 4: Vigilância Sanitária de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes

Aula 4.1: Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos e Certificação

As **Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos** (também conhecidas como GMP - Good Manufacturing Practices) são o conjunto de normas mais rigoroso e detalhado da VISA, devido à natureza crítica dos produtos farmacêuticos, que exigem máxima segurança, eficácia e qualidade. A RDC 658/2022 (e suas atualizações) estabelece as diretrizes para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, desde a matéria-prima até a distribuição. Os requisitos de BPF abrangem aspectos como: **Sistema de Qualidade Farmacêutica** (documentação, auditorias internas, gestão de desvios e reclamações), **Pessoal Qualificado** (treinamento e responsabilidades definidas), **Instalações e Equipamentos** (projeto, qualificação, calibração e manutenção preventiva), **Produção e Controle de Qualidade** (validação de processos, estabilidade, controle em processo) e **Distribuição** (Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento - BPDA). A **Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)**, emitida pela ANVISA, é um pré-requisito obrigatório para o registro de medicamentos e para o funcionamento da indústria. A CBPF é obtida após uma inspeção detalhada da ANVISA, que verifica o cumprimento integral da RDC específica. O conceito de **Validação** (comprovação documentada de que um processo específico produzirá consistentemente um produto que preenche as suas especificações) é central nas BPF farmacêuticas. A inspeção não se limita à verificação documental, mas inclui a auditoria dos sistemas de qualidade (ações corretivas e preventivas - CAPA, controle de mudanças). A

manutenção da CBPF é crucial e exige inspeções periódicas de renovação. O descumprimento das BPF é a infração sanitária de maior gravidade no setor, podendo levar à interdição da linha de produção ou da fábrica inteira e ao cancelamento do registro dos produtos.

Aula 4.2: Registro, Farmacovigilância e Propaganda de Medicamentos

O **Registro de Medicamentos** é o ato administrativo que autoriza sua industrialização e comercialização no país, após a comprovação de sua qualidade, segurança e eficácia, por meio de extensos dossiês técnicos. O processo é rigoroso e envolve a análise de dados de ensaios clínicos, estudos de estabilidade, descrição do processo produtivo e comprovação do cumprimento das BPF. A ANVISA classifica os medicamentos em categorias (novos, similares, genéricos, específicos) e cada um tem um rito de registro específico. A **Farmacovigilância** é o monitoramento contínuo dos medicamentos após o registro e comercialização, com o objetivo de identificar e avaliar novos riscos (reações adversas, desvios de qualidade) e tomar as medidas necessárias (alteração de bula, restrição de uso, recolhimento). Os profissionais de saúde, as empresas e os próprios cidadãos têm o papel de notificar a ANVISA sobre eventos adversos através do sistema VigiMed. A ANVISA atua na análise desses relatórios e na investigação dos riscos, emitindo alertas e notas de segurança. A **Propaganda, Publicidade e Promoção de Medicamentos** é estritamente regulamentada pela RDC 96/08 e outras normas. A legislação exige que a propaganda seja científica, verdadeira e não enganosa, limitada ao que está aprovado em bula e registro, e proibindo o estímulo ao uso irracional ou a comparação desleal com outros produtos. O Fiscal Sanitário monitora mídias tradicionais e digitais para identificar

propagandas irregulares, que podem induzir o consumidor ao erro e ao uso indevido do medicamento, o que configura infração sanitária sujeita a multa e suspensão da propaganda. O controle sobre a rotulagem e a bula é contínuo, garantindo que a informação técnica esteja atualizada com os dados de segurança e eficácia conhecidos e que a informação seja acessível ao público.

Aula 4.3: Registro e Fiscalização de Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Os **Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes (CHP)** são regulamentados pela ANVISA (Lei 6.360/76 e resoluções específicas) e, embora o risco sanitário seja geralmente menor do que o de medicamentos, a fiscalização é essencial para garantir a segurança, a eficácia prometida e a ausência de componentes proibidos. A regulamentação classifica os produtos em **Grau 1** (risco mínimo, isentos de registro, mas sujeitos à notificação, ex: xampus, sabonetes) e **Grau 2** (risco potencial, exigem registro, ex: protetor solar, tinturas, alisantes). O processo de **Notificação** ou **Registro** é simplificado em relação aos medicamentos, mas exige a apresentação de documentação que comprove a segurança do produto, a composição (lista de ingredientes), as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e o controle de qualidade. A legislação proíbe o uso de substâncias cancerígenas, mutagênicas ou teratogênicas, e estabelece limites máximos para conservantes, corantes e filtros UV. A **Vigilância de Cosméticos** no pós-mercado, conhecida como **Cosmetovigilância**, monitora a ocorrência de reações adversas (irritação, alergias, queimaduras) e desvios de qualidade (separação de fases, alteração de cor/odor). O Fiscal Sanitário atua na inspeção das fábricas (BPF de Cosméticos - RDC 48/13), verificando a higiene, a

qualidade da água, a rastreabilidade e o cumprimento da fórmula registrada. A **Rotulagem** de cosméticos é um ponto de controle crucial, exigindo a lista de ingredientes na nomenclatura internacional (INCI), as precauções de uso, o modo de uso e o número de registro/processo. A fiscalização de produtos como alisantes capilares (ex: à base de formol) e clareadores de pele é rigorosa devido aos riscos de toxicidade e queimaduras, sendo um foco constante da VISA a coibição de produtos irregulares.

Aula 4.4: Fiscalização de Saneantes e Produtos Domissanitários (RDC 59/2010)

Os **Saneantes Domissanitários** (produtos de limpeza e desinfetantes para uso em ambientes) são essenciais para a saúde pública e a higiene, mas representam risco de intoxicação se utilizados ou rotulados inadequadamente. A ANVISA regulamenta essa área através da RDC 59/2010 e outras normas, classificando os produtos conforme o risco. O registro ou notificação é obrigatório, e a empresa deve comprovar a eficácia, a segurança e o controle de qualidade do saneante. O registro exige dados de toxicidade, irritação dérmica e ocular, e a comprovação da eficácia desinfetante (em caso de desinfetantes para uso geral, hospitalar ou em alimentos), por meio de testes laboratoriais padronizados. A **Rotulagem** é o principal ponto de controle, exigindo informações claras sobre a composição, o modo de uso, as advertências de segurança (ex: "Mantenha fora do alcance de crianças e animais domésticos"), as frases de perigo e o telefone de emergência do fabricante. A classificação toxicológica do produto (faixas de cor) é crucial para a informação do risco. O Fiscal Sanitário inspeciona as fábricas (BPF de Saneantes), verificando o controle de qualidade, o armazenamento e a rotulagem. A fiscalização

de produtos clandestinos, sem registro e com substâncias não autorizadas (ex: desinfetantes com concentração inadequada de cloro ou formaldeído), é uma prioridade, pois representam alto risco de intoxicação e ineficácia na desinfecção, podendo gerar surtos. O controle de saneantes para uso hospitalar e em áreas críticas é ainda mais rigoroso, exigindo comprovação de ação contra microrganismos multirresistentes. A VISA também atua na fiscalização de empresas prestadoras de serviços de controle de pragas (desinsetização, desratização) e desinfecção de reservatórios de água, que utilizam saneantes de uso profissional. O uso inadequado de saneantes (ex: misturas perigosas, falta de diluição correta) é uma causa comum de acidentes domésticos e de trabalho.

Módulo 5: Vigilância Sanitária de Produtos para a Saúde e Serviços

Aula 5.1: Registro e Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos para Saúde

Os **Produtos para a Saúde** (anteriormente chamados de Correlatos), como materiais médicos, equipamentos de diagnóstico e equipamentos hospitalares (agulhas, seringas, implantes, ventiladores pulmonares), são regulamentados pela ANVISA (Lei 6.360/76, RDC 665/2022 para BPF). Devido ao contato direto ou indireto com o paciente, o risco sanitário é elevado, exigindo um controle rigoroso. A legislação exige o **Registro** ou **Cadastro** (dependendo da classe de risco - I, II, III, IV) para a comercialização, mediante a comprovação de segurança, eficácia e desempenho, baseada em dados técnicos e clínicos, e, em alguns casos, de ensaios clínicos. A **Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** é obrigatória para a maioria dos produtos de risco mais alto (Classe III e IV). As **BPF de Produtos para a Saúde** (RDC 665/2022) são

focadas em: **Sistema de Gestão da Qualidade** (integrando o design, produção e pós-venda, conforme ISO 13485), **Controle de Projeto** (garantindo que o produto atenda ao uso pretendido e aos requisitos de segurança), **Rastreabilidade** (especialmente para implantes) e **Validação de Processos Especiais** (esterilização, soldagem). O Fiscal Sanitário deve ter conhecimento de engenharia biomédica e sistemas de qualidade para inspecionar as fábricas, verificando a documentação do projeto, a calibração de equipamentos de medição, a validação do processo de esterilização e o controle de não conformidades. A inspeção de BPF de produtos estéreis é particularmente complexa, exigindo a verificação das condições de salas limpas (qualificação, monitoramento). O controle da importação e distribuição desses produtos também é crucial, garantindo que o transporte e o armazenamento sigam as especificações técnicas (ex: controle de temperatura e umidade).

Aula 5.2: Tecnovigilância e Gerenciamento do Risco em Produtos para Saúde

A **Tecnovigilância** é o sistema de vigilância de Produtos para Saúde no pós-comercialização, com o objetivo de monitorar a ocorrência de **Eventos Adversos** (qualquer ocorrência clínica desfavorável, não intencional, em um paciente associada ao uso do produto) e **Queixas Técnicas** (qualquer suspeita de alteração ou irregularidade no produto). Assim como na Farmacovigilância, a notificação de eventos adversos e queixas técnicas é obrigatória para empresas e profissionais de saúde, através do sistema Notivisa. A ANVISA possui um sistema específico para o recebimento e análise dessas notificações, classificando o risco e a necessidade de intervenção. O **Gerenciamento de Risco** em produtos para saúde é um processo contínuo que envolve a identificação, análise,

avaliação, controle e monitoramento do risco associado ao uso desses produtos. A ISO 14971 é uma norma internacional que fornece diretrizes para esse processo, exigindo que o fabricante identifique os perigos potenciais e minimize os riscos aceitáveis. O Fiscal Sanitário atua na investigação de Eventos Adversos graves notificados, buscando a causa raiz do problema (falha do produto, erro de uso, falha no treinamento), muitas vezes em conjunto com a empresa e o serviço de saúde. A investigação pode levar a medidas como: **Alerta de Segurança** (comunicação de risco), **Alteração de Instrução de Uso** (bula/manual), ou o **Recolhimento** do produto. Em serviços de saúde, a Tecnovigilância está ligada ao **Gerenciamento de Tecnologias em Saúde**, garantindo que os equipamentos estejam em condições de uso, com manutenção preventiva e calibração periódica (rastreada por órgãos como o INMETRO), o que é vital para a segurança do paciente.

Aula 5.3: Boas Práticas em Serviços de Saúde (BPSS) - RDC 50/02 e RDC 63/11

As **Boas Práticas em Serviços de Saúde (BPSS)** são o conjunto de normas que regulamentam o funcionamento e a infraestrutura de estabelecimentos como hospitais, clínicas, laboratórios de análise, farmácias e consultórios. O objetivo é garantir a segurança do paciente e do profissional, a qualidade do atendimento e o controle de infecções. A RDC 50/2002 é a norma fundamental para o **Planejamento Físico e Projetos** de estabelecimentos de saúde, definindo os requisitos mínimos de área, fluxo e compartimentação de ambientes (ex: áreas críticas, semicríticas e não-críticas, com barreiras sanitárias). A análise e aprovação prévia do projeto arquitetônico pela VISA é a primeira etapa do licenciamento. A RDC 63/2011 estabelece as **Boas Práticas de**

Funcionamento para os serviços, abordando aspectos como: **Recursos Humanos** (qualificação, dimensionamento e treinamento), **Infraestrutura** (manutenção preventiva, limpeza, controle de pragas), **Gestão de Processos** (protocolos clínicos, gerenciamento de resíduos - PGRSS, controle de infecção hospitalar - CCIH) e **Documentação** (registros de pacientes e procedimentos). O Fiscal Sanitário, ao inspecionar um serviço de saúde, verifica o cumprimento dessas duas RDCs e de outras específicas (ex: farmácias e drogarias - RDC 44/09, laboratórios - RDC 30/15). A fiscalização é complexa e exige conhecimento de diferentes áreas (engenharia, arquitetura, farmácia, enfermagem). O foco principal é no **Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS)**, para evitar o risco biológico, e no **Controle de Infecção Hospitalar (CCIH)**. A não conformidade com as BPSS pode levar à interdição da área ou do serviço (ex: Centro Cirúrgico, UTI) ou à cassação do alvará, devido ao risco direto e imediato para a vida dos pacientes

Aula 5.4: Controle de Infecção em Serviços de Saúde (CCIH) e Segurança do Paciente

O **Controle de Infecção em Serviços de Saúde (CCIH)** e a **Segurança do Paciente** são prioridades da Vigilância Sanitária na área hospitalar. A RDC 36/2013 estabelece as ações para a segurança do paciente e a RDC 42/2010 trata da promoção do uso seguro de álcool. A Portaria 2.616/98 (e suas alterações) estabeleceu a obrigatoriedade da **Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH)** em todos os hospitais, responsável pela elaboração do **Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH)**. O PCIH deve incluir: vigilância epidemiológica das infecções (monitoramento de taxas), uso racional de antimicrobianos, monitoramento da esterilização de artigos e treinamento da equipe. A

Segurança do Paciente é um conjunto de ações que visam reduzir a um mínimo aceitável o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde, incluindo o controle de eventos adversos e de incidentes. A VISA monitora o cumprimento das seis metas internacionais de segurança do paciente, como: identificação correta do paciente, comunicação efetiva, segurança na cirurgia (uso de check-list), segurança na administração de medicamentos, redução do risco de infecções (principalmente por higienização das mãos) e prevenção de quedas e lesões por pressão. O Fiscal Sanitário, ao inspecionar o hospital, audita os indicadores de infecção hospitalar e a aderência aos protocolos de segurança. A central de material e esterilização (CME) é uma área crítica de fiscalização, onde se verifica a validade da esterilização, a rastreabilidade e o controle da qualidade da água e do vapor. A VISA tem o papel de exigir que os serviços de saúde tenham um sistema robusto de gerenciamento de risco e de notificação de incidentes, promovendo uma cultura de segurança e de aprendizado contínuo com os erros, em vez de punição.

Módulo 6: Vigilância Sanitária de Água, Ambientes e Vetores

Aula 6.1: Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua)

A **Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua)** é o conjunto de ações que visa garantir que a água distribuída à população atenda aos padrões de potabilidade estabelecidos, protegendo contra doenças de veiculação hídrica (ex: cólera, hepatite A, gastroenterites). O Vigiagua é regido pela Portaria GM/MS 888/2021 (que revogou a Portaria 5/2017), que estabelece os parâmetros físico-químicos e microbiológicos, a frequência de amostragem e os procedimentos de controle e vigilância.

A responsabilidade pela qualidade da água é compartilhada: a empresa de abastecimento (SAA - Sistema de Abastecimento de Água) é responsável pelo controle e o órgão de Vigilância Sanitária é responsável pela vigilância (auditoria do controle e monitoramento independente). O Fiscal Sanitário, no âmbito do Vigiagua, realiza inspeções nas Estações de Tratamento de Água (ETA), verificando o processo de tratamento (filtração, desinfecção com cloro) e a calibração dos equipamentos de medição. O monitoramento da qualidade da água na rede de distribuição (pontos de amostragem) e nas soluções alternativas (poços artesianos, caminhões-pipa) é crucial. A presença de *Escherichia coli* (indicador de contaminação fecal) e a concentração de cloro residual livre (indicador da eficácia da desinfecção) são os parâmetros de maior vigilância. O não atendimento aos padrões de potabilidade exige a intervenção imediata da VISA, que pode determinar medidas como a interdição do poço, a fervura da água ou a suspensão do fornecimento, até que o risco seja sanado. O conhecimento da Portaria de Potabilidade e a interpretação dos laudos laboratoriais são essenciais para o profissional de VISA que atua no Vigiagua. A relação entre a qualidade da água e a ocorrência de DTHA (Doenças Transmitidas pela Água) exige uma resposta rápida e articulada com a Vigilância Epidemiológica.

Aula 6.2: Controle de Riscos em Ambientes e Saúde do Trabalhador

A Vigilância Sanitária tem um papel importante no **Controle de Riscos em Ambientes e na Saúde do Trabalhador**, atuando na fiscalização de ambientes que podem gerar riscos à saúde da população e dos trabalhadores, como escolas, piscinas, e estabelecimentos que utilizam fontes de radiação. A RDC 47/2013 trata da fiscalização de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, exigindo o licenciamento e a

verificação das condições de proteção radiológica (dosimetria, blindagem, planos de proteção e treinamento). A Resolução 9/2003 e suas alterações estabelecem as regras para a qualidade do ar em ambientes climatizados (qualidade do ar interior), visando o controle de microrganismos e poluentes que podem causar doenças respiratórias (ex: Legionelose). O Fiscal Sanitário verifica o Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos sistemas de ar-condicionado. Na **Saúde do Trabalhador**, a interface com o Ministério do Trabalho e o SUS é constante. A VISA atua na fiscalização de ambientes de trabalho insalubres ou perigosos, verificando a correta aplicação das Normas Regulamentadoras (NRs) e a exposição a agentes químicos, físicos ou biológicos que possam causar doenças ocupacionais. A VISA é acionada para investigar denúncias de condições de trabalho inadequadas e pode interditar setores ou equipamentos que representem risco iminente, baseado no princípio da precaução e do risco grave e iminente. O conhecimento da toxicologia dos agentes químicos e dos limites de tolerância ocupacional é fundamental. O monitoramento de ambientes de uso coletivo (escolas, creches, asilos) é também uma prioridade, visando garantir a higiene e a segurança das instalações, evitando acidentes e a disseminação de doenças contagiosas

Aula 6.3: Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e Risco Biológico

O **Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS)** é uma área crítica da Vigilância Sanitária, devido ao alto risco biológico, químico e radiológico que esses resíduos (lixo hospitalar, resíduos de laboratórios, materiais perfurocortantes) representam para a saúde pública e o meio ambiente. A RDC ANVISA 222/2018 e a Resolução CONAMA 358/2005 estabelecem as diretrizes para o **Plano de Gerenciamento de Resíduos**

de Serviços de Saúde (PGRSS). O PGRSS é obrigatório para todos os geradores de RSS e deve contemplar todas as etapas: **Geração, Segregação** (separação na fonte por grupos: A - Biológico, B - Químico, C - Radioativo, D - Comum, E - Perfurocortante), **Acondicionamento** (em recipientes adequados), **Identificação, Coleta e Transporte Interno, Armazenamento Temporário, Tratamento** (incineração, autoclave) e **Destinação Final** (coleta externa e disposição final em aterro sanitário licenciado). O Fiscal Sanitário inspeciona os serviços de saúde e a empresa de coleta e tratamento, verificando o cumprimento rigoroso do PGRSS, que é parte essencial do licenciamento sanitário. A segregação inadequada (ex: descarte de perfurocortantes em lixo comum) é uma infração grave, que coloca em risco os profissionais de limpeza e a população. O controle do tratamento (autoclave, incineração, micro-ondas) e da destinação final em aterro sanitário licenciado é crucial. A fiscalização exige conhecimento técnico sobre o risco biológico, a legislação ambiental e as tecnologias de tratamento de resíduos. O treinamento do pessoal (segregação e uso de Equipamentos de Proteção Individual - EPIs) e a documentação do processo são pontos-chave da inspeção. A VISA atua para evitar a contaminação ambiental, a disseminação de doenças e a exposição ocupacional indevida aos resíduos perigosos.

Aula 6.4: Fiscalização de Piscinas e o Controle de Vetores de Doenças

A Vigilância Sanitária atua na fiscalização de **Piscinas de Uso Coletivo** (clubes, academias, hotéis, condomínios), pois a água pode ser veículo de doenças (otites, conjuntivites, micoses) e o ambiente pode causar acidentes. A legislação municipal ou estadual, baseada em diretrizes técnicas, estabelece os parâmetros de qualidade da água (pH, cloro

residual, turbidez, presença de microrganismos) e as regras de segurança (salva-vidas, profundidade, sinalização e material de resgate). O Fiscal Sanitário inspeciona a casa de máquinas, verificando a dosagem de produtos químicos, a filtragem, a limpeza e a renovação da água. O monitoramento diário do cloro residual e do pH, e o registro em livro diário, são pontos de auditoria. O **Controle de Vetores** de doenças (mosquitos, roedores, insetos) é uma interface entre a Vigilância Sanitária e a Vigilância Ambiental/Epidemiológica. A VISA fiscaliza estabelecimentos para garantir o controle de pragas (desratização e desinsetização), exigindo que a empresa contratada seja licenciada e utilize produtos registrados na ANVISA. A investigação de surtos de doenças transmitidas por vetores (ex: Dengue, Chikungunya, Zika) exige a ação da VISA na identificação e eliminação de criadouros em estabelecimentos (recipientes de água, lixo, entulhos). A fiscalização de empresas prestadoras de serviço de controle de pragas é crucial para evitar o uso de produtos ilegais ou em desacordo com a concentração. O Fiscal deve conhecer os princípios do Manejo Integrado de Pragas (MIP), que prioriza as medidas preventivas (exclusão, higiene) e a educação sanitária. O controle de vetores é uma ação preventiva que minimiza o risco epidemiológico e ambiental no território sob vigilância.

.

Módulo 7: Processo Administrativo Sanitário e Educação Sanitária

Aula 7.1: Etapas do Processo Administrativo Sanitário e Direito de Defesa

O **Processo Administrativo Sanitário (PAS)** é o rito legal formal que se inicia com a lavratura do **Auto de Infração** e visa apurar a

responsabilidade do infrator e aplicar a sanção cabível. É regido pela Lei 6.437/77, Lei 9.782/99 e subsidiariamente pela Lei 9.784/99 (Processo Administrativo Federal). As etapas do PAS são: **Instauração** (lavratura do Auto de Infração, Apreensão ou Interdição), **Intimação** do autuado (ciência do ato e dos prazos), **Fase de Defesa** (apresentação de defesa no prazo legal, geralmente 15 dias), **Instrução** (coleta de provas, laudos, pareceres técnicos), **Parecer Técnico** (do fiscal ou comissão, analisando a defesa e as provas), **Julgamento em Primeira Instância** (pela autoridade competente - Secretário Municipal, Diretor da ANVISA), **Fase Recursal** (apresentação de recurso à instância superior) e **Decisão Final** (que confirma, modifica ou anula a sanção, esgotando a via administrativa). O **Direito de Defesa** e o **Contraditório** são princípios constitucionais garantidos ao autuado, o que exige que o Auto de Infração seja lavrado com clareza, descrevendo a infração com precisão, citando o dispositivo legal violado e o prazo para defesa. A ausência de um desses elementos pode levar à nulidade do Auto. O Fiscal Sanitário deve atuar como instrutor do processo, colhendo as provas e elaborando o Parecer Técnico de forma imparcial. A autoridade julgadora deve analisar a defesa com base na legislação e nas evidências, fundamentando a decisão de forma objetiva e técnica. O conhecimento do rito processual é essencial para a validade dos atos da VISA e para evitar prejuízos ao erário e à saúde pública.

Aula 7.2: Recursos, Prescrição e Anulação de Atos Administrativos Sanitários

A fase de **Recursos** é crucial no Processo Administrativo Sanitário (PAS), permitindo que o autuado conteste a decisão de Primeira Instância perante uma instância superior (Junta de Recursos, Diretoria Colegiada da

ANVISA, etc.). O recurso deve ser interposto no prazo legal e apresentar novos argumentos de fato ou de direito, ou apontar vícios de legalidade ou mérito na decisão proferida. A autoridade de Segunda Instância revisa a legalidade e o mérito da decisão, podendo mantê-la, modificá-la (redução da multa, alteração da sanção) ou anulá-la. A **Prescrição** é a perda do direito da administração pública de aplicar a sanção (prescrição punitiva) ou de executar a multa já aplicada (prescrição executória), devido ao decurso de um prazo legal sem movimentação processual válida. A Lei 9.873/99 estabelece o prazo de 5 anos para a prescrição da ação punitiva, contado da data da infração ou do último ato interruptivo. A inércia da administração pública durante o processo pode levar à prescrição intercorrente. A **Anulação de Atos Administrativos** sanitários (Auto de Infração, Interdição, Cassação de Licença) pode ocorrer por iniciativa da própria administração (autotutela) ou por decisão judicial. A anulação ocorre quando o ato possui vícios de legalidade (ex: incompetência da autoridade, erro na tipificação da infração, desrespeito ao direito de defesa). A revogação do ato, por sua vez, ocorre quando o ato é legal, mas inconveniente ou inoportuno (mérito). O Fiscal Sanitário e o gestor do PAS devem ter consciência dos prazos de prescrição e dos requisitos de legalidade para garantir a validade e a eficácia de sua atuação, bem como a segurança jurídica dos atos.

Aula 7.3: Ética e Conduta do Fiscal Sanitário: Sigilo, Imparcialidade e Discricionariedade

A atuação do **Fiscal Sanitário** é regida por rigorosos princípios de **Ética e Conduta**, essenciais para a credibilidade e a eficácia da Vigilância Sanitária. O agente deve atuar com **Imparcialidade**, aplicando a lei de forma igualitária, sem favorecimento ou perseguição, e com

Transparência, tornando os atos públicos sempre que possível (exceto quando há sigilo legal). O **Sigilo Profissional** é um dever fundamental, especialmente em relação a informações sigilosas obtidas durante a inspeção (fórmulas, processos industriais, dados de pacientes, segredos de negócio), que devem ser protegidas e utilizadas apenas para fins de fiscalização. O Fiscal é um agente público investido de **Poder de Discricionariedade**, o que significa que, em situações que a lei permite, ele pode escolher a melhor opção para atingir o interesse público (ex: a gradação da multa entre o mínimo e o máximo, a escolha entre advertência e multa). Contudo, essa discricionariedade deve ser motivada e baseada em critérios técnicos (risco, reincidência, porte da empresa), e não em critérios pessoais. O uso indevido do cargo para obtenção de vantagem pessoal (corrupção) ou a omissão no dever de fiscalizar são faltas éticas e infrações disciplinares graves. O Fiscal deve manter a **Postura Técnica** e o **Zelo** durante a inspeção, sempre se identificando e tratando os inspecionados com urbanidade, mas com a firmeza de quem representa o Estado. A capacitação continuada e a atualização sobre a legislação são deveres do agente para manter a competência técnica e a excelência na atuação.

Aula 7.4: Comunicação de Risco e Educação Sanitária para a Comunidade

A **Comunicação de Risco** é o processo de troca de informações e opiniões, envolvendo a avaliação do risco, as preocupações dos envolvidos e as medidas de controle, entre as autoridades sanitárias, os especialistas, a população e outros *stakeholders*. É crucial em situações de crise (surtos, recolhimento de produtos perigosos, emergências sanitárias) para que a população possa tomar decisões informadas e agir

de forma preventiva. A comunicação deve ser **clara, precisa, oportuna e transparente**, reconhecendo a incerteza científica quando ela existir. A ANVISA utiliza alertas de segurança, notas técnicas e comunicados de imprensa para informar sobre produtos ou situações de risco. A **Educação Sanitária** é uma estratégia proativa e contínua da Vigilância Sanitária que visa promover o conhecimento, a mudança de comportamento e a participação da comunidade no controle de riscos. Não se trata apenas de informar a lei, mas de engajar a população na adoção de Boas Práticas (ex: higiene das mãos, conservação correta de alimentos, descarte correto de medicamentos). O Fiscal Sanitário é também um educador, utilizando a inspeção como momento de orientação e o dia a dia para a promoção da saúde (palestras, *folders*, campanhas, mídias sociais). A VISA atua em parceria com escolas, associações de bairro e mídias locais para disseminar informações importantes. A conscientização sobre os riscos de produtos ilegais, a importância do registro sanitário, o perigo da automedicação e a forma correta de denunciar irregularidades são temas-chave da educação sanitária. Uma população informada e consciente é o maior aliado da Vigilância Sanitária na proteção da saúde, facilitando o cumprimento das normas e o controle de riscos

Módulo 8: Tópicos Especiais e Desafios da VISA

Aula 8.1: Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

A **Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (VPAFA)** é a primeira linha de defesa sanitária do país, exercida pela ANVISA. Seu objetivo é controlar a entrada e saída de pessoas, produtos e materiais que possam representar risco à saúde

pública. O controle de **Viajantes** envolve a prevenção da disseminação de doenças transmissíveis (ex: Febre Amarela, Malária, COVID-19), exigindo o Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP) quando aplicável, e o monitoramento de casos suspeitos. O **Controle de Produtos Importados** é uma atividade complexa que exige a inspeção e a liberação sanitária de medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos para a saúde que entram no país, verificando a regularidade do registro, a rotulagem, a validade e as condições de transporte (ex: cadeia do frio). O Fiscal de VPAFA deve ter conhecimento das legislações nacionais e internacionais (Regulamento Sanitário Internacional - RSI) e da logística de comércio exterior. A inspeção de navios e aeronaves, incluindo o controle de vetores (desinfecção) e a qualidade da água e dos alimentos servidos a bordo, é uma atribuição crucial para evitar a disseminação de doenças entre países (quarentena e desinfecção). O trabalho de VPAFA é estratégico para a segurança sanitária nacional e para a facilitação do comércio internacional, garantindo que apenas produtos seguros e regulares entrem e saiam do Brasil, atuando como um filtro de risco na cadeia logística. O controle de bagagem e a identificação de produtos irregulares ou falsificados também fazem parte das atividades diárias.

Aula 8.2: Fiscalização de Farmácias e Drogarias (RDC 44/09) e Dispensação de Medicamentos

A **Fiscalização de Farmácias e Drogarias** é essencial, pois são a porta de entrada para o consumo de medicamentos e o ponto de contato mais próximo do cidadão com o sistema de saúde. A RDC 44/2009 (e suas alterações, incluindo a RDC 810/2023) estabelece as **Boas Práticas Farmacêuticas** e define as regras para o funcionamento desses estabelecimentos. O Fiscal Sanitário verifica: o **Licenciamento Sanitário**,

a presença e a qualificação do **Farmacêutico Responsável Técnico** (em horário integral de funcionamento), as condições de **Armazenamento** (temperatura, umidade, segregação de controlados, produtos vencidos), a **Dispensação** (medicamentos sob controle especial - Portaria 344/98, retenção de receitas), a **Guarda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial** (em armário chaveado, com inventário controlado) e a **Rastreabilidade** (Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM). A RDC 44/09 também permite a prestação de **Serviços Farmacêuticos** (aferição de pressão, glicemia, aplicação de injetáveis) e exige o **Manual de Boas Práticas Farmacêuticas** e o registro dos procedimentos. A fiscalização é focada em coibir a venda de medicamentos controlados sem receita, a automedicação e a exposição de medicamentos em locais inadequados (ex: sob luz solar ou calor). A **Dispensação** é um ato privativo do farmacêutico e deve ser acompanhada de orientação ao paciente sobre o uso correto, posologia, interações e armazenamento. O controle sobre medicamentos falsificados, roubados ou adulterados na cadeia de distribuição também é uma atribuição importante da VISA.

Aula 8.3: Desafios Regulatórios: Novas Tecnologias, Cannabis Medicinal e Produtos Inovadores

A Vigilância Sanitária enfrenta constantes **Desafios Regulatórios** impostos pelo avanço da ciência e o surgimento de **Novas Tecnologias** e produtos inovadores. A regulamentação precisa ser ágil o suficiente para incorporar inovações sem comprometer a segurança. Exemplos incluem os produtos de terapia avançada (células-tronco, terapia gênica), as tecnologias de diagnóstico baseadas em inteligência artificial (IA) e o uso de dados de "mundo real" (RWD/RWE) na avaliação de produtos. O tema da **Cannabis Medicinal** (produtos à base de Cannabis) é um desafio

particular. A ANVISA regulamentou o tema através da RDC 327/2019, estabelecendo os requisitos para o registro, o cultivo (para pesquisa e produção), a fabricação, a importação e a comercialização desses produtos, que possuem regras específicas de prescrição e dispensação, devido ao seu potencial de abuso. O Fiscal Sanitário precisa se atualizar constantemente sobre essas novas normas para fiscalizar a produção e a comercialização. A regulamentação de **Alimentos Funcionais e Suplementos Alimentares** (RDC 243/2018 e IN 28/2018) também é uma área de constante fiscalização, coibindo alegações de saúde não comprovadas e a adição de substâncias não permitidas (ex: anabolizantes). A velocidade da inovação exige que a VISA adote uma abordagem regulatória baseada em risco, priorizando a avaliação e a fiscalização dos produtos com maior potencial de dano à saúde. O diálogo com a academia, a indústria e os órgãos internacionais é fundamental para a harmonização regulatória e o embasamento técnico das decisões, mantendo o país alinhado às práticas globais.

Aula 8.4: Atuação Intersectorial da VISA e o Controle de Riscos Emergentes

A Vigilância Sanitária não atua isoladamente, mas em uma perspectiva de **Atuação Intersectorial**, articulando-se com outros órgãos e esferas de governo para o controle de riscos complexos e emergentes. A interface com a **Vigilância Epidemiológica** (na investigação de surtos, por exemplo) e a **Vigilância Ambiental** (controle de vetores, qualidade do ar) é diária. A colaboração com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) é crucial no controle de alimentos de origem animal (frigoríficos, lácteos), e com o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) no controle de contaminantes ambientais. A atuação conjunta com a Receita Federal (no

controle de produtos importados) e as Polícias (no combate ao contrabando e à falsificação) também é fundamental. Os **Riscos Emergentes** são aqueles novos ou que se manifestam de forma inesperada (ex: microplásticos em alimentos, novas cepas de bactérias resistentes, contaminantes ambientais, produtos químicos desregulados). A VISA precisa desenvolver a capacidade de detecção precoce e resposta rápida a esses novos riscos. O monitoramento constante da literatura científica e o uso de sistemas de informação e inteligência sanitária são ferramentas essenciais. O planejamento de ações integradas e a resposta coordenada em situações de emergência sanitária (pandemias, desastres ambientais, contaminação em massa) são a chave para a eficácia da proteção à saúde pública, exigindo planos de contingência bem definidos e treinados. A VISA, portanto, é um agente de saúde pública de natureza transversal, cuja eficácia depende da capacidade de articular diferentes setores e de se antecipar aos riscos, promovendo a segurança sanitária em um contexto de complexidade crescente.