

## **Aula 00**

*Conhecimentos Específicos p/ Prefeitura  
de Cascavel-CE (Médico Veterinário)  
Pós-Edital*

Autor:  
**Ana Paula Salim**

02 de Janeiro de 2021

## Sumário

1 - Vigilância Epidemiológica.....	3
2 - Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975 .....	19
3 - Decreto no 78.231, de 12 de agosto de 1976.....	23
4 - Vigilância Sanitária .....	29
Questões Comentadas .....	40



## APRESENTAÇÃO DO CURSO

Olá, amigos do Estratégia Concursos, tudo bem?

É com muita satisfação que iniciaremos nossa aula de **Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica** em **teoria e questões** voltada para a **Prefeitura de Cascavel-CE**.

Nosso curso será fundamentado em **teoria e questões**. Traremos **questões** de **todos os níveis**, inclusive questões cobradas em **concursos diversos** dentro da medicina veterinária, para nos prepararmos em relação às diferentes possibilidades de cobrança.

Além do material em PDF, também teremos **videoaulas**! Essas aulas destinam-se a **complementar a preparação**. Nas videoaulas focaremos em abordar os pontos principais das matérias.

É importante ressaltar que, ao contrário do PDF, **AS VIDEOAULAS NÃO ATENDEM A TODOS OS PONTOS QUE VAMOS ANALISAR NOS PDFS, NOSSOS MANUAIS ELETRÔNICOS**. Por vezes, haverá aulas com **vários vídeos**; outras que **terão videoaulas apenas em parte do conteúdo**; e outras, ainda, que **não conterão vídeos**. Nosso objetivo é, sempre, o estudo ativo!

Essas observações são importantes pois permitirão que possamos organizar o curso de maneira focada para as questões e temas mais cobrados em prova. Esta é a nossa proposta! E aí, estão prontos para começar?

Em caso de dúvidas ou sugestões fiquem à vontade para me contatar e adicionar nas redes sociais. Estamos juntos nessa caminhada e será um prazer orientá-los da melhor maneira possível! Vamos nessa!



**Instagram:** @prof.anapaulasalim

**Telegram:** t.me/profanapaulasalim



# 1 - VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Olá, alunos! Bem-vindos ao módulo de **Vigilância Epidemiológica**.



## 1. Vigilância Epidemiológica

As variações de frequência de uma doença são imediatamente notadas quando, em curto prazo, o número de casos assume valores muito altos ou baixos como, por exemplo, as epidemias relacionadas à intoxicação alimentar.

Contudo, na maioria das vezes, as mudanças na incidência das doenças não ocorrem assim tão nitidamente. A fim de **detectar variações de tendências, traçar o perfil de doenças e problemas** julgados prioritários, e **agir em função deste diagnóstico**, a sociedade custeia um sistema conhecido como **vigilância epidemiológica**.

A expressão **vigilância epidemiológica** passou a ser aplicada ao **controle das doenças transmissíveis na década de 50**, para designar uma série de atividades subsequentes à etapa de ataque da campanha de erradicação da malária, vindo a designar uma de suas fases constitutivas.

Originalmente, significava **“a observação sistemática e ativa de casos suspeitos ou confirmados de doenças transmissíveis e de seus contatos”**. Tratava-se, portanto, da vigilância de pessoas, com base em medidas de isolamento ou quarentena, aplicadas individualmente, e não de forma coletiva.



Para Pereira (2008), a vigilância epidemiológica pode ser definida como:

**Sistema de coleta, análise e disseminação de informações relevantes para a prevenção e o controle de um problema de saúde pública.**

Em outras palavras, podemos entender a vigilância epidemiológica como uma ferramenta de coleta, análise e interpretação dos dados de saúde, que são fundamentais para o planejamento, para a implementação e a avaliação da prática de saúde pública. Aliado a isso, também há a correta divulgação desses dados a fim de que a informação chegue até aqueles que necessitem tê-la.



O **elo final** da cadeia de eventos que compõem a vigilância epidemiológica consiste na aplicação das informações para **prevenção** e **controle**. Um sistema de vigilância inclui a capacidade operacional de coleta de dados, sua análise e disseminação para a posterior implantação de programas de saúde.



Por recomendação da 5ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1975, o Ministério da Saúde instituiu o **Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE)**, por meio de **legislação específica** (Lei nº 6.259/75 e Decreto nº 78.231/76). Esses instrumentos legais tornaram obrigatória a notificação de determinadas doenças transmissíveis, cuja relação é estabelecida por portaria.

Em 1977, o Ministério da Saúde elaborou o primeiro Manual de Vigilância Epidemiológica, reunindo e compatibilizando as normas técnicas então utilizadas para a vigilância de cada doença, no âmbito de programas de controle específicos.



O atual **Sistema Único de Saúde (SUS)** incorporou o **SNVE**, definindo em seu texto legal (Lei nº 8.080/90) a **vigilância epidemiológica** como “um conjunto de ações que proporciona 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”.

Além de ampliar o conceito, as ações de vigilância epidemiológica passaram a ser operacionalizadas em um contexto de reorganização do sistema de saúde brasileiro, caracterizado pela **descentralização de responsabilidades** e **integralidade da prestação de serviços**.

E qual é a utilidade de um sistema de vigilância epidemiológica?

A utilidade de um sistema de vigilância epidemiológica varia muito. Em alguns locais, existe grande dinamismo. Em outros, há apenas um armazenamento das poucas notificações recebidas. Entre os dois extremos, uma infinidade de situações intermediárias é encontrada. No entanto, o sistema, mesmo não sendo perfeito - pois raramente abrange todos os casos de doença de uma população ou de uma amostra representativa, é de grande utilidade na **proteção à saúde da população**.





## Objetivos da vigilância epidemiológica

As **informações produzidas** pelo sistema de vigilância epidemiológica funcionam como um **mecanismo de alerta**, continuado, sobre a **incidência** de determinados **agravos à saúde**. O seu objetivo geral é gerar a informação pertinente e promover o seu uso com o propósito de tomar **medidas** para **melhorar a saúde pública**.

Os principais **objetivos específicos** da vigilância epidemiológica são (Pereira, 2008):

- Informar sobre a **magnitude e a distribuição dos agravos à saúde, na população**, usualmente em termos de **morbidade** e **mortalidade**; os dados produzidos pela vigilância epidemiológica são muito úteis para apontar os grupos mais afetados ou sob alto risco de adoecer, a variação geográfica dos casos (ou a progressão regional de uma doença) e a tendência do evento com o passar do tempo;
- **Recomendar** ou **iniciar ações** oportunamente, a fim de circunscrever o problema, se possível, na fase inicial de expansão, **reduzir** os seus níveis de **morbidade e mortalidade**, ou até mesmo **eliminar o agravo à saúde**, na localidade. Em algumas condições, o objetivo das ações é evitar a disseminação da doença para áreas indenes, como ocorre na vigilância do dengue;
- **Avaliar medidas de saúde pública**, por exemplo, o impacto de campanhas de vacinação ou a proteção e a segurança conferidas por um produto, como vacinas e medicamentos (reações colaterais, resistência adquirida etc.)

Quais são os propósitos e funções da vigilância epidemiológica?

A **vigilância epidemiológica** tem por propósito fornecer **orientação técnica permanente** para os **profissionais de saúde** que são responsáveis por decidir sobre a execução de ações de controle de doenças e agravos, tornando disponíveis informações atualizadas sobre a ocorrência dessas doenças e seus fatores condicionantes em uma área geográfica ou população definida.

Nesse sentido, a vigilância epidemiológica constitui-se como importante **instrumento** para o **planejamento, organização e operacionalização dos serviços de saúde**, bem como a **normatização das atividades técnicas** correlatas.

A operacionalização da vigilância epidemiológica compreende um ciclo de funções específicas e intercomplementares, desenvolvidas de modo contínuo, permitindo conhecer, a cada momento, o comportamento da doença ou agravo selecionado como alvo das ações, de forma que as medidas de intervenção pertinentes possam ser desencadeadas com oportunidade e eficácia.





São **funções** da vigilância epidemiológica (Brasil, 2005):

- coleta de dados;
- processamento dos dados coletados;
- análise e interpretação dos dados processados;
- recomendação das medidas de controle apropriadas;
- promoção das ações de controle indicadas;
- avaliação da eficácia e efetividade das medidas adotadas;
- divulgação de informações pertinentes.

As **competências de cada nível** do **sistema de saúde** (municipal, estadual e federal) abarcam todo o espectro das funções de vigilância epidemiológica, porém com graus de especificidade variáveis. As ações executivas são inerentes ao nível municipal e seu exercício exige conhecimento analítico da situação de saúde local, mas cabe aos níveis nacional e estadual conduzir as ações de caráter estratégico e longo alcance.



O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica é organizado em níveis: local, intermediário e central. Vejamos a seguir.

### 1. Nível local

É a **parte operativa**, onde estão os **profissionais de saúde** que entram em contato com os pacientes. A estes profissionais cabe reter os dados individuais de cada paciente e tomar as medidas cabíveis em cada caso: diagnóstico, imunização, tratamento, aconselhamento ou encaminhamento a outras unidades.

A maioria das instituições de saúde do nível local atende à demanda de pacientes que procuram os seus serviços, havendo ainda aquelas mantidas pelo poder público, que têm uma tarefa adicional, a de zelar pela saúde comunitária, da população residente nas cercanias.

Estes estabelecimentos públicos, em relação à vigilância epidemiológica, têm duas atividades principais, quer internas, na unidade, quer externas, na comunidade. Elas se materializam, além de outras atividades, pela formação de um **banco de dados** e pela realização de **investigações**.



Em relação à formação de um **banco de dados**, de cada agravo à saúde, selecionado para vigilância epidemiológica, são acumulados dados relevantes, de modo a permitir os diagnósticos coletivos, a qualquer momento.

À medida que as notificações são recebidas, são examinadas e completadas, investigadas (segundo as prioridades) e reunidos os seus dados, que são submetidos a um processo rotineiro de análise, interpretação e decisão sobre as ações necessárias.

Em relação à realização de investigações, os **profissionais de saúde** promovem **investigações de notificações**, inquéritos epidemiológicos e mesmo visitam determinados domicílios, por algum critério de risco, previamente fixado, para identificar indivíduos não atendidos nos serviços e de cuidados preventivos e curativos. As vezes o objetivo é verificar o comportamento da doença e a proteção conferida pelas medidas adotadas nos serviços.

## 2. Nível intermediário: regional e estadual

As diversas instituições são reunidas em **microrregiões**, ou **delegacias regionais**, que têm o papel de **supervisão e apoio técnico ao nível local**, fazendo cumprir o que emana do escalão superior. A função do órgão estadual, que costuma ser desempenhada por um departamento de saúde pública (ou instituto de saúde), através de sua equipe de epidemiologistas, é de sintetizar e analisar os dados oriundos do nível local, assim como coordenar, estimular, recomendar, difundir e avaliar o que está sendo feito.

## 3. Nível central

O **Ministério da Saúde**, através dos seus técnicos, exerce **funções normativas** e de **assessoria**, estimulando o funcionamento de todo o sistema e garantir ou estimular a sua qualidade. Para isto, traça as linhas de atuação, unifica procedimentos, distribui recursos, recomenda concentração de esforços em determinada direção (para certas medidas de ação, formação de pessoal e investigações), acompanha tendências e faz diagnósticos globais.

A **análise**, a **interpretação** e a **difusão de informações** constituem algumas das suas principais funções. É também o nível que se relaciona com **instituições internacionais**, para as quais envia as informações pertinentes. Recebe, por sua vez, dos organismos internacionais, sugestões, estímulos e assessoria.

A **eficiência do SNVE** depende do **desenvolvimento harmônico das funções realizadas nos diferentes níveis**. Quanto mais capacitada e eficiente for a instância local, mais oportunamente podem ser executadas as medidas de controle.

Os dados e informações aí produzidos serão mais consistentes, possibilitando melhor compreensão do quadro sanitário estadual e nacional e, conseqüentemente, o planejamento adequado da ação governamental.



Nesse contexto, as **intervenções oriundas dos níveis estadual e federal** tenderão a tornar-se **seletivas**, voltadas para **questões emergenciais** ou que, por sua transcendência, requerem avaliação complexa e abrangente, com participação de especialistas e centros de referência, inclusive internacionais.

A atual orientação para o desenvolvimento do SNVE estabelece, como prioridade, o **fortalecimento dos sistemas municipais de vigilância epidemiológica**, dotados de autonomia técnico-gerencial para enfocar os problemas de saúde próprios de suas respectivas áreas de abrangência.



### Coleta de dados e informações

O cumprimento das funções de vigilância epidemiológica depende da **disponibilidade de dados** que sirvam para subsidiar o processo de produção de informação para a ação.

A qualidade da informação depende, sobretudo, da adequada **coleta de dados** gerados no local onde ocorre o evento em saúde (dado coletado). É também nesse nível que os **dados** devem **primariamente** ser **tratados** e estruturados para se constituírem em um instrumento capaz de subsidiar um processo dinâmico de planejamento, avaliação, manutenção e aprimoramento das ações.

A **coleta de dados** ocorre em **todos os níveis de atuação do sistema** de saúde. O valor da informação coletada depende da precisão com que o dado é obtido. Portanto, é fundamental que os responsáveis pela coleta devem ser preparados para determinar a qualidade do dado obtido.

Outro ponto importante está relacionado com a **representatividade dos dados**, com relação à magnitude do problema existente. Como princípio organizacional o sistema de vigilância deve abranger o **maior número possível de fontes geradoras**, cuidando de assegurar a regularidade e oportunidade da transmissão dos dados.

Geralmente, não é possível nem necessário conhecer a totalidade dos casos. A partir de fontes selecionadas e confiáveis pode-se acompanhar as tendências da doença ou agravo, com o auxílio de estimativas de subenumeração de casos.

### Tipos de dados

Os **dados e informações** que alimentam o **Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica** são os seguintes:

#### a) Dados demográficos, ambientais e socioeconômicos



Os **dados demográficos** permitem **quantificar grupos populacionais**, com vistas à definição de denominadores para o cálculo de taxas.

Dados sobre o número de habitantes, nascimentos e óbitos devem ser discriminados segundo características de sua distribuição por sexo, idade, situação do domicílio, escolaridade, ocupação, condições de saneamento, etc.

A disponibilidade de indicadores demográficos e socioeconômicos é importante para a caracterização da **dinâmica populacional** e das **condições gerais de vida**, que se relacionam com os fatores condicionantes da doença ou agravo sob vigilância. Dados sobre aspectos climáticos e ecológicos também podem ser necessários para a compreensão do fenômeno analisado.

### b) Dados de morbidade

São os dados **mais utilizados** em **vigilância epidemiológica**, por permitirem a **detecção imediata ou precoce de problemas sanitários**.

Correspondem à **distribuição de casos** segundo a **condição de portadores de infecções ou patologias específicas**, como também de sequelas. Esses dados são oriundos da notificação de casos e surtos, da produção de serviços ambulatoriais e hospitalares, de investigações epidemiológicas, da busca ativa de casos, de estudos amostrais e de inquéritos, entre outras formas.

Contudo, seu uso apresenta dificuldades relacionadas à **representatividade e abrangência** dos **sistemas de informações** disponíveis, à possibilidade de duplicação de registros e a deficiências de métodos e critérios de diagnóstico utilizados. Merecem, portanto, cuidados especiais na coleta e análise.

### c) Dados de mortalidade

São importantes como **indicadores da gravidade do fenômeno vigiado**. Sua obtenção ocorre a partir de **declarações de óbitos**, padronizadas e processadas nacionalmente.

Essa base de dados apresenta variáveis graus de cobertura entre as regiões do país, algumas delas com subenumeração elevada de óbitos. Além disso, há proporção significativa de registros sem causa definida, o que impõe cautela na análise dos dados de mortalidade.

**Atrasos na disponibilidade desses dados** dificultam sua utilização na vigilância epidemiológica. A disseminação eletrônica de dados tem contribuído muito para facilitar o acesso a essas informações. Considerando tais fatos, os sistemas locais de saúde devem ser estimulados a utilizar de imediato as informações das declarações de óbito.



## Notificação de surtos e epidemias

Outro ponto importante do nosso estudo é sobre a elucidação de epidemias. A investigação de um caso pode conduzir à identificação de vários outros e levar à suspeita de que se trata de um **surto** ou **epidemia** (Pereira, 2008).

A **detecção precoce de surtos e epidemias** ocorre quando o sistema de vigilância epidemiológica local está **bem estruturado**, com acompanhamento constante da situação geral de saúde e da ocorrência de casos de cada doença e agravo sujeito à notificação.

Essa prática possibilita a constatação de qualquer indício de **elevação do número de casos** de uma patologia, ou a **introdução de outras doenças não incidentes no local** e, conseqüentemente, o **diagnóstico** de uma **situação epidêmica inicial** para a adoção imediata das medidas de controle.



Qual é a diferença entre surto e epidemia?

Para Pereira (2008) surto e epidemia são sinônimos, pois não existe, tecnicamente, diferenciação entre os termos. Mas, na linguagem cotidiana, se entende como **surto** a um **aumento localizado de casos**, de pequenas proporções: por exemplo, em uma creche, orfanato, colégio ou prisão.

Por outro lado, utiliza-se **epidemia** quando o **episódio é de maior proporção**, envolvendo grande número de pessoas afetadas ou extensas áreas geográficas de uma cidade, por exemplo.

Em geral, esses fatos devem ser notificados aos níveis superiores do sistema para que sejam alertadas as áreas vizinhas e/ou para solicitar colaboração, quando necessária.

### Fontes de dados

A **informação** para a vigilância epidemiológica em como objetivo **a tomada de decisões – informação para a ação**. Este princípio deve reger as relações entre os responsáveis pela vigilância e as diversas fontes que podem ser utilizadas para o fornecimento de dados.

E quais são as fontes de dados para vigilância epidemiológica? (Pereira, 2008)

1. Notificação compulsória de casos
2. Prontuários médicos
3. Atestados de óbitos



4. Resultados laboratoriais
5. Registros de bancos de sangue
6. Investigação de casos e de epidemias
7. Inquéritos comunitários
8. Distribuição de vetores e reservatórios
9. Uso de produtos biológicos
10. Notícias veiculadas na imprensa

Dentre essas fontes, a principal é a **notificação**, ou seja, a **comunicação da ocorrência de determinada doença ou agravo à saúde** feita **à autoridade sanitária** por profissionais de saúde ou qualquer cidadão, para fins de **adoção de medidas de intervenção pertinentes**.

A notificação compulsória tem sido a **principal fonte** do **sistema de vigilância epidemiológica**, a partir da qual, na maioria das vezes, se desencadeia o processo **informação decisão-ação**. Qualquer pessoa pode fazê-la: profissionais da área da saúde, demais profissionais ou mesmo um leigo.

As notificações de doenças são úteis em, pelo menos, três tipos de situação (Pereira, 2008):

1. como **ponto de partida para investigações** que beneficiam o paciente, seus familiares, vizinhos e toda a comunidade - já já que medidas são imediatamente tomadas, se necessárias, em face das evidências encontradas no local da investigação;
2. para **averiguar**, quando da investigação dos casos, as **falhas das medidas de controle** implantadas;
3. **para fornecer**, ao lado dos resultados das investigações subsequentes e de dados de outras fontes, como atestados de óbitos e exames laboratoriais, os **elementos necessários** para a **composição de indicadores** que reflitam o quadro epidemiológico da doença, na coletividade, e o impacto das medidas de controle.

A listagem das doenças de notificação nacional é estabelecida pelo Ministério da Saúde, através da **Portaria nº 2.325, de 8 de dezembro de 2003**, entre as consideradas de maior relevância sanitária para o país (Tabela 1). Os dados correspondentes compõem o **Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan)**.

Tabela 1. Lista nacional de agravos de notificação compulsória

Agravos de notificação compulsória	
Botulismo	Peste
Carbúnculo ou “antraz”	Poliomielite
Cólera	Paralisia flácida aguda
Coqueluche	Raiva humana
Leishmaniose tegumentar americana	Rubéola
Leishmaniose visceral	Síndrome da rubéola congênita
Leptospirose	Sarampo
Malária	Sífilis congênita



Dengue Difteria Doença de Chagas (casos agudos) Doenças meningocócicas e outras meningites Meningite por <i>Haemophilus influenzae</i> Esquistossomose (em área não-endêmica) Febre amarela Febre do Nilo Febre maculosa Febre tifóide Hanseníase Hantavirose Hepatites virais	Síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) Síndrome respiratória aguda grave Tétano Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) em gestantes e crianças expostas ao risco de transmissão vertical Tularemia Tuberculose Varíola
--	---

Fonte: Brasil (2003).

Estados e municípios podem adicionar à lista outras patologias de interesse regional ou local, justificada a sua necessidade e definidos os mecanismos operacionais correspondentes.

Dada a natureza específica de cada doença ou agravo à saúde, a **notificação** deve seguir um **processo dinâmico, variável** em função das mudanças no perfil epidemiológico, dos resultados obtidos com as ações de controle e da disponibilidade de novos conhecimentos científicos e tecnológicos.

As **normas de notificação** devem **se adequar**, no tempo e no espaço, **às características de distribuição das doenças** consideradas, ao conteúdo de informação requerido, aos critérios de definição de casos, à periodicidade da transmissão dos dados, às modalidades de notificação indicadas e à representatividade das fontes de notificação.

Os parâmetros para a inclusão de doenças e agravos na lista de notificação compulsória devem obedecer os seguintes critérios:

**Magnitude:** aplicável a doenças de elevada frequência, que afetam grandes contingentes populacionais e se traduzem por altas taxas de incidência, prevalência, mortalidade e anos potenciais de vida perdidos;

**Potencial de disseminação:** representado pelo elevado poder de transmissão da doença, por meio de vetores ou outras fontes de infecção, colocando sob risco a saúde coletiva;

**Transcendência:** expressa-se por características subsidiárias que conferem relevância especial à doença ou agravo, destacando-se: severidade, medida por taxas de letalidade, de hospitalização e de sequelas;

**Vulnerabilidade:** medida pela disponibilidade concreta de instrumentos específicos de prevenção e controle da doença, propiciando a atuação efetiva dos serviços de saúde sobre os indivíduos e coletividades;



**Compromissos internacionais:** relativos ao cumprimento de metas continentais ou mundiais de controle, de eliminação ou de erradicação de doenças, previstas em acordos firmados pelo governo brasileiro com organismos internacionais.

**Ocorrência de epidemias, surtos e agravos inusitados à saúde:** são situações emergenciais em que se impõe a notificação imediata de todos os casos suspeitos, com o objetivo de delimitar a área de ocorrência, elucidar o diagnóstico e deflagrar medidas de controle aplicáveis.

O **caráter compulsório da notificação** implica **responsabilidades formais para todo cidadão**, e uma obrigação **inerente ao exercício da medicina**, bem como de **outras profissões na área da saúde**. O **Sinan** é o principal instrumento de coleta dos dados de notificação compulsória.

São aspectos que devem ser considerados na notificação:

- **Notificar** a simples **suspeita da doença**. Não se deve aguardar a confirmação do caso para se efetuar a notificação, pois isto pode significar perda da oportunidade de intervir eficazmente;
- A notificação tem de ser **sigilosa**, só podendo ser divulgada fora do âmbito médico sanitário em caso de risco para a comunidade, respeitando-se o direito de anonimato dos cidadãos;
- O **envio** dos **instrumentos de coleta** de notificação deve ser feito **mesmo na ausência de casos**, configurando-se o que se denomina notificação negativa, que funciona como um indicador de eficiência do sistema de informações.

Além dos dados de notificação, os **achados de investigações epidemiológicas de casos e de surtos** complementam as informações em relação às fontes de infecção e mecanismos de transmissão, dentre outras variáveis. Também podem possibilitar a **descoberta de novos casos** não notificados.

Ainda, informações oriundas da **imprensa** e da **própria comunidade** são fontes importantes de dados, devendo ser sempre consideradas para a realização da investigação pertinente. Podem ser o primeiro alerta sobre a ocorrência de uma epidemia ou agravo inusitado, principalmente quando a vigilância em determinada área é insuficientemente ativa.



### Fontes especiais de dados

Além das fontes regulares de coleta de dados e informações para analisar, do ponto de vista epidemiológico, a ocorrência de eventos sanitários, pode ser necessário, em determinado momento ou período, recorrer diretamente à população ou aos serviços para obter dados adicionais ou mais representativos, que podem ser coletados por **inquérito**, **levantamento epidemiológico** ou **investigação**.



Para Pereira (2008) o **inquérito epidemiológico** é o **estudo** de uma **amostra de indivíduos**, em geral, escolhidos aleatoriamente, com o propósito de **quantificar a magnitude** e a **distribuição** de um evento na coletividade.

Para Brasil (2005) o **inquérito epidemiológico** é um **estudo seccional**, geralmente do **tipo amostral**, levado a efeito quando as **informações existentes são inadequadas ou insuficientes** em virtude de diversos fatores, dentre os quais se podem destacar: notificação imprópria ou deficiente; mudança no comportamento epidemiológico de determinada doença; entre outros.

O **levantamento epidemiológico** é um **estudo** realizado com **dados já existentes** em arquivos. Por exemplo, a fim de estimar a cobertura vacinal, analisa-se as fichas de vacinação, existentes na unidade de saúde, relacionando a quantidade aplicada de uma dada vacina com o número de crianças residentes na localidade (Pereira, 2008).

Em outras palavras, o **levantamento epidemiológico** pode ser entendido como um **estudo** realizado com base nos **dados existentes** nos registros dos serviços de saúde ou de outras instituições. **Não é um estudo amostral** e destina-se a **coletar dados para complementar informações já existentes** (Brasil, 2005).

Por fim, a **investigação epidemiológica** é método de trabalho utilizado para **esclarecer a ocorrência de doenças transmissíveis** ou de **agravos inusitados à saúde**, a partir de casos isolados ou relacionados entre si. Consiste em um estudo de campo realizado a partir de casos notificados (cl clinicamente declarados ou suspeitos) e seus contatos (Brasil, 2005).

Destina-se a **avaliar as implicações** da **ocorrência para a saúde coletiva**, tendo como objetivos: confirmar o diagnóstico, determinar as características epidemiológicas da doença, identificar as causas do fenômeno e orientar as medidas de controle.

Na epidemiologia, a **investigação epidemiológica** também tem o sentido amplo de designar **qualquer estudo epidemiológico**, seja ele descritivo ou analítico. Em vigilância de doenças infecciosas, o termo tem também a conotação restrita de **pesquisa**, a partir de casos ou portadores, para a **obtenção de dados** complementares que permitam detectar as fontes de infecção e o modo de transmissão (Pereira, 2008).

Quais são as situações que justificam investigação epidemiológica? (Pereira, 2008)

As **justificativas** para a realização da investigação epidemiológica envolvem:

1. Doença prioritária
2. Número de casos excedendo a frequência habitual
3. Suspeita de fonte comum de infecção
4. Evolução da doença mais severa do que habitualmente
5. Dano à saúde desconhecido na região

### 1. Doença prioritária



Em geral, uma investigação é um procedimento demorado e, portanto, não pode ser realizado para todas as notificações.

No estágio atual de conhecimento da epidemiologia das diversas doenças, das tecnologias disponíveis para controlá-las e da capacidade dos serviços de saúde para se envolver em programas de controle, é importante atribuir, mediante às diretas doenças, diferentes graus de prioridade, com o objetivo de selecionar:

- as **doenças a serem objeto de investigação** - têm precedência as que representam maior risco para a população e, em particular, as que sejam objeto de programas de controle;
- **dentre os casos notificados da doença**, os que **devem ser investigados**. Por exemplo, aqueles que possam ser contatados durante o período de transmissibilidade, em detrimento de outras notificações, da mesma doença, mas comunicadas com muito atraso em relação à sua ocorrência.

## 2. Número de casos em excesso

O acompanhamento da evolução do número de casos de um dado agravo à saúde pode ser realizado através do **diagrama de controle**, que é utilizado para monitorizar a **incidência de doenças sazonais**, pois permite detectar frequências em excesso, em relação às que seriam esperadas naquele local e naquela época do ano.

## 3. Fonte comum de infecção

As **epidemias ligadas a uma fonte comum** - em geral, **água** ou **alimentos** contaminados - podem produzir grande número de casos, em pouco tempo. Nesta eventualidade, há razão suficiente para investigar os casos e tentar localizar a fonte comum, de modo que as medidas corretivas possam ser imediatamente tomadas.

## 4. Quadro clínico grave

A **gravidade de um dano à saúde**, na coletividade, pode ser avaliada através de diversos parâmetros, de que são exemplos as taxas de **letalidade**, de **internações** e de **absenteísmo** ao trabalho e na escola.

Quando se suspeita que a doença esteja evoluindo de maneira mais grave do que habitualmente, através de alterações nos parâmetros que reflitam a gravidade do dano, tais como aumento pronunciado do absenteísmo ou das internações, essas evidências constituem motivo para investigar a ocorrência.

## 5. Doença desconhecida na região

A **ocorrência de um ou mais casos** de uma **síndrome** julgada **não existente na localidade** é justificativa suficiente para iniciar uma investigação. É o que ocorre quando do aparecimento de um único caso suspeito de cólera, em local antes livre desta infecção intestinal. Por vezes, não há diagnóstico firmado, mas sintomas incomuns ou síndromes desconhecidas, que precisam ser esclarecidas.





## Investigação de casos

A investigação epidemiológica de casos de doenças transmissíveis permite determinar (Pereira, 2008):

- a fonte de infecção;
- as vias de transmissão;
- os contatos;
- os demais casos;
- as medidas de controle apropriadas;
- os fatores de risco;
- os ensinamentos para lidar com situações semelhantes no futuro.

E como é um roteiro para a investigação de casos?

Um **roteiro** destinado a auxiliar a identificação da **cadeia de transmissão**, por ocasião do estudo do caso, **é apresentado no sob a forma de perguntas**.

Durante a investigação do caso, são verificados os **dados de identificação** e as **características mais importantes**, da pessoa e do ambiente, onde estes fatos estão ocorrendo, entre os quais, detalhes sobre o passado clínico, a evolução do processo, a cronologia dos acontecimentos, os contatos, os procedimentos diagnósticos, terapêuticos e outros de interesse para a elucidação do episódio.

Para facilitar a padronização da coleta de dados, no entanto, é conveniente preencher questionários previamente testados, denominados **fichas epidemiológicas**. Como os dados necessários variam para cada doença, existem muitas fichas epidemiológicas em uso. As secretarias de saúde dos estados reproduzem os modelos ou os adaptam para uso local, promovendo periodicamente o seu aperfeiçoamento.

A vigilância epidemiológica e a investigação de epidemias têm seu ponto de partida representado pela identificação de doentes. Trata-se, na maioria das vezes, de casos clínicos, e não de infecção inaparente.

O primeiro caso de doença, aquele que a introduz na coletividade, é chamado de **caso primário**. Em seguida, um aparecem os **casos secundários**; estes ocorrem após decorrido o tempo representado pela duração de um período de incubação, que, como sabemos, é variável conforme a doença.

Depois, surgem os **casos terciários**, e outras ondas sucessivas de casos, em intervalos correspondentes à duração do período de incubação da doença.





## Sistemas sentinelas

Nem sempre o processo de **decisão-ação** necessita da totalidade de casos (notificação universal) para o desencadeamento das estratégias de intervenção, pois isto se vincula à apresentação clínica e epidemiológica das doenças e agravos e, principalmente, aos instrumentos de controle disponíveis e indicados para cada situação específica.

Para intervir em determinados problemas de saúde pode-se lançar mão de **sistemas sentinelas** de informações capazes de **monitorar indicadores-chave** na **população geral** ou em **grupos especiais** que sirvam de **alerta precoce** para o **sistema de vigilância**.

Existem diversos tipos destes sistemas, como, por exemplo, a organização de redes constituídas de fontes sentinelas de notificação especializadas, já bastante utilizadas para o acompanhamento e vigilância da situação de câncer.

Outra técnica é baseada na **ocorrência de evento sentinela**, que é a detecção de doença prevenível, incapacidade ou morte inesperada cuja **ocorrência serve como sinal de alerta** de que a qualidade terapêutica ou prevenção deve ser questionada.

Entende-se que todas as vezes em que isto ocorra o sistema de vigilância deve ser acionado para que o evento seja investigado e as medidas de prevenção adotadas.

Recentemente, se tem trabalhado no desenvolvimento da **vigilância de espaços geográficos** delimitados em centros urbanos, denominado **vigilância de áreas sentinelas**.

## Diagnóstico de casos

A **credibilidade do sistema de notificação** depende, em grande parte, da **capacidade dos serviços locais de saúde**, responsáveis pelo atendimento dos casos, **diagnosticarem corretamente as doenças e agravos**.

Para isso, os profissionais deverão estar tecnicamente capacitados e dispor de recursos complementares para a confirmação da suspeita clínica. A correta e oportuna realização do diagnóstico e tratamento assegura a confiança da população em relação aos serviços, contribuindo para a eficiência do sistema de vigilância.

## Normatização

A definição de **normas técnicas** é imprescindível para a **uniformização de procedimentos** e a **comparação de dados e informações** produzidos pelo **sistema de vigilância**. Essas normas devem ser claras



e constar de manuais, ordens de serviço, materiais instrucionais e outros, disponíveis nas unidades do sistema.

É especialmente importante a definição de caso de cada doença ou agravo, visando padronizar os critérios diagnósticos para a entrada e classificação final dos casos no sistema.

Em geral, os casos são classificados como **suspeitos, compatíveis** ou **confirmados** (laboratorialmente ou por outro critério), o que pode variar segundo a situação epidemiológica específica de cada doença.

As definições de caso devem ser **modificadas ao longo do tempo**, por alterações na epidemiologia da própria doença, para atender necessidades de ampliar ou reduzir a sensibilidade ou especificidade do sistema, em função dos objetivos de intervenção e, ainda, para se adequarem às etapas e metas de um programa especial de controle.

Outro aspecto fundamental para o correto funcionamento do sistema de vigilância, em qualquer de seus níveis, é o **compromisso de responder aos informantes**, de forma adequada e oportuna. Essa resposta, ou **retroalimentação**, consiste no **retorno regular de informações às fontes produtoras**, demonstrando a sua contribuição no processo.

A retroalimentação do sistema se materializa na **disseminação periódica de informes epidemiológicos** sobre a situação local, regional, estadual, macrorregional ou nacional. Essa função deve ser estimulada em cada nível de gestão, valendo-se de meios e canais apropriados.

Além de **motivar os notificantes**, a retroalimentação do sistema **propicia a coleta de subsídios para reformular normas e ações** nos seus diversos níveis, assegurando a continuidade e aperfeiçoamento do processo.



## 2 - LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975

Olá, alunos! Bem-vindos ao módulo da **Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975** que dispõe sobre a organização das **ações de Vigilância Epidemiológica**, sobre o **Programa Nacional de Imunizações**, estabelece normas relativas à **notificação compulsória de doenças**, e dá outras providências.



Art 1º Consoante as atribuições que lhe foram conferidas dentro do Sistema Nacional de Saúde, na forma do artigo 1º da Lei nº 6.229, inciso I e seus itens a e d, de 17 de julho de 1975, o **Ministério da Saúde**, **coordenará as ações** relacionadas com o **controle das doenças transmissíveis**, orientando sua execução inclusive quanto à **vigilância epidemiológica**, à aplicação da **notificação compulsória**, ao **programa de imunizações** e ao **atendimento de agravos coletivos à saúde**, bem como os decorrentes de calamidade pública.

Parágrafo único. Para o **controle de epidemias** e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o **Ministério da Saúde**, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a **utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários**, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

### **Ação de vigilância epidemiológica**

Art 2º A **ação de vigilância epidemiológica** compreende as **informações, investigações e levantamentos** necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde.

§ 1º Compete ao Ministério da Saúde definir, em Regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de Vigilância Epidemiológica, promover a sua implantação e coordenação.

§ 2º A ação de Vigilância Epidemiológica será efetuada pelo conjunto dos serviços de saúde, públicos e privados, devidamente habilitados para tal fim.

### **Programa Nacional de Imunizações**

Art 3º Cabe ao **Ministério da Saúde** a elaboração do **Programa Nacional de Imunizações**, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.



Parágrafo único. As **vacinações obrigatórias** serão praticadas de **modo sistemático** e **gratuito** pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

Art 4º O **Ministério da Saúde coordenará e apoiará**, técnica, material e financeiramente, a **execução do programa**, em âmbito nacional e regional.

§ 1º As ações relacionadas, com a **execução do programa**, são de responsabilidade das **Secretarias de Saúde das Unidades Federadas**, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justificarem.

§ 3º Ficará, em geral, a cargo do Ministério da Previdência e Assistência Social, por intermédio da Central de Medicamentos, o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

Art 5º O **cumprimento da obrigatoriedade das vacinações** será comprovado através de **Atestado de Vacinação**.

§ 1º O **Atestado de Vacinação** será emitido pelos **serviços públicos de saúde** ou por **médicos** em exercício de atividades privadas, devidamente credenciados para tal fim pela autoridade de saúde competente.

§ 2º O **Atestado de Vacinação**, em qualquer caso, será fornecido **gratuitamente**, com prazo de validade determinado, não podendo ser retido, por nenhum motivo, por pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado.

§ 3º Anualmente, para o pagamento do salário-família, será exigida do segurado a apresentação dos Atestados de Vacinação dos seus beneficiários, que comprovarem o recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

Art 6º Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares visando ao cumprimento das vacinações, obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios.

Parágrafo único. As medidas de que trata este artigo serão observadas pelas entidades federais, estaduais e municipais, públicas e privadas, no âmbito do respectivo Estado.

### **Notificação compulsória de doenças**

Art 7º São de **notificação compulsória** às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados:

I - de **doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena**, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional.



II - de **doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde**, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada periodicamente.

§ 1º Na relação de doenças de que trata o inciso II deste artigo será incluído item para casos de "agravo inusitado à saúde".

§ 2º O Ministério da Saúde poderá exigir dos Serviços de Saúde a notificação negativa da ocorrência de doenças constantes da relação de que tratam os itens I e II deste artigo.

Art 8º É **dever de todo cidadão** comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de **fato, comprovado ou presumível**, de caso de **doença transmissível**, sendo **obrigatória a médicos** e outros **profissionais de saúde** no exercício da profissão, bem como aos **responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino** a notificação de casos suspeitos ou confirmados das doenças relacionadas em conformidade com o artigo 7º.

Art 9º A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento desta Lei.

Art 10. A notificação compulsória de casos de doenças tem **caráter sigiloso**, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A **identificação do paciente** de doenças referidas neste artigo, fora do âmbito médico sanitário, somente poderá efetivar-se, em **caráter excepcional**, em caso de grande risco à comunidade a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio do paciente ou do seu responsável.

Art 11. **Recebida a notificação**, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à **investigação** epidemiológica pertinente para elucidação do diagnóstico e averiguação da disseminação da doença na população sob o risco.

Parágrafo único. A autoridade poderá exigir e executar **investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos** junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno visando à proteção da saúde pública.

Art 12. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que tratam o artigo 11 e seu parágrafo único, a autoridade sanitária fica obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente.

Art 13. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas, abrangidas pelas medidas referidas no artigo 12, ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.

### **Disposições Finais**

Art. 14. A inobservância das obrigações estabelecidas nesta Lei constitui infração sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas em lei, sem prejuízo das demais sanções penais cabíveis. (Redação dada pela lei nº 13.730, de 2018)



Art 15. O Poder Executivo, por iniciativa do Ministério da Saúde, expedirá a regulamentação desta Lei.

Art 16. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.



### 3 - DECRETO NO 78.231, DE 12 DE AGOSTO DE 1976

Olá, alunos! Bem-vindos ao módulo do **Decreto no 78.231, de 12 de agosto de 1976** que regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.



Como estamos no módulo de **Vigilância Epidemiológica**, disponibilizarei para vocês, com os respectivos destaques, apenas o Títulos I, que trata do Sistema de Vigilância Epidemiológica e da notificação compulsória de doenças. Combinado? Vamos nessa!

Art. 1º As ações de **vigilância epidemiológica** e a **notificação compulsória de doenças**, o **Programa Nacional de Imunizações** e as **vacinações** de caráter **obrigatório** serão organizados e disciplinados, em todo o território nacional, pelo disposto na Lei número 6.259, de 30 de outubro de 1975, neste regulamento e demais normas complementares estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

#### **Do sistema de vigilância epidemiológica e da notificação compulsória de doenças**

Art. 2º Fica instituído o **Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica**, organizado e disciplinado em conformidade com o disposto neste decreto.

Art. 3º A **vigilância epidemiológica** será exercida, em **todo o território nacional** pelo conjunto de **serviços de saúde, públicos e privados**, habilitados para tal fim, organizados em Sistema específico, sob a coordenação do **Ministério da Saúde**, observadas as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Saúde.

Art. 4º O **Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica** é da **responsabilidade institucional** do **Ministério da Saúde** e das **Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal** e dos **Territórios Federais**.

rt. 5º As ações de vigilância epidemiológica serão da responsabilidade imediata de uma rede especial de serviços de saúde, de complexidade crescente, cujas unidades disporão de meios para:

- I - **Coleta das informações** básicas necessárias ao controle de doenças;
- II - **Diagnóstico das doenças** que estejam sob o regime de notificação compulsória;
- III - **Averiguação da disseminação da doença notificada** e a determinação da população sob risco;



IV - Proposição e execução das **medidas de controle** pertinentes;

V - Adoção de **mecanismos de comunicação** e **coordenação do Sistema**;

Art. 6º A rede de que trata o artigo anterior será composta **por Unidades de Vigilância Epidemiológica**, integrantes dos serviços de saúde a serem indicados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, cada um com atuação junto à população residente ou em trânsito, em áreas geográficas delimitadas, contínuas e contíguas, abrangendo todo o território de cada Unidade da Federação.

§ 1º As áreas referidas neste artigo poderão abranger parte de um Município, todo o Município ou mais de um Município.

§ 2º Em Municípios onde não for identificado serviço de saúde para assumir funções próprias do Sistema, e não houver possibilidade de instalar um Posto de Notificação, a Secretaria de Saúde definirá o detentor de cargo público para executar as ações de vigilância epidemiológica que neste caso se resumirão à recepção e ao encaminhamento das notificações de doenças.

Art. 7º Constituem **elementos do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica**:

I - **Órgão Central** - aquele mantido pelo Ministério da Saúde, através da Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística da Saúde;

II - **Órgãos Regionais** - aqueles mantidos pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios Federais, através de órgãos específicos de Epidemiologia integrantes de suas respectivas estruturas;

III - **Órgãos Microrregionais** - aqueles mantidos pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, quando houver regionalização administrativa das primeiras;

IV - **Unidade de Vigilância Epidemiológica (UVE)** - aquela componente de órgão local de saúde indicado pela Secretaria de Saúde das Unidades Federadas, dentre os estabelecimentos de saúde instalados no âmbito de seus respectivos territórios, e reconhecidos pelo Ministério da Saúde;

Parágrafo único. Os demais serviços de saúde, os estabelecimentos de ensino, os Postos de Notificação e os profissionais obrigados a notificação compulsória de doenças ficarão vinculados às Unidades de Vigilância Epidemiológica de sua área geográfica na qualidade de agentes de notificação.

Art. 8º Constituem **funções de Órgãos Central** do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica:

I - Elaborar, atualizar e publicar plenamente, a relação de doenças de notificação compulsória para todo o território nacional;

II - Analisar e aprovar propostas das Secretarias de Saúde das Unidades da Federação, para incluir no âmbito de seus respectivos territórios outras doenças de notificação compulsória;



III - Estabelecer normas sobre a organização, procedimentos e funcionamento do Sistema, principalmente no que concerne às atividades de investigação epidemiológica e profilaxia, específica para cada doença, bem como no que se refere aos fluxos de informações;

IV - Supervisionar, controlar e avaliar a execução das ações de vigilância epidemiológica no território nacional, principalmente no que se refere ao desempenho dos Órgãos Regionais;

V - Centralizar, analisar e divulgar as informações decorrentes das ações de vigilância;.

VI - Prestar apoio técnico e financeiro aos elementos subjacentes do Sistema, sobretudo aos Órgãos Regionais;

VII - Manter atualizada a relação das Unidades de Vigilância Epidemiológica de cada Unidade da Federação, divulgando-a anualmente.

Art. 9º Constituem **funções** dos **Órgãos Regionais**:

I - Observar as normas estabelecidas pelo Órgão Central e dispor, supletivamente, sobre a ação dos elementos subjacentes no Sistema, inclusive, no que se refere à elaboração e atualização da relação de doenças de notificação compulsória, no território da Unidade Federada;

II - Supervisionar, coordenar, controlar, avaliar e apoiar a execução das ações de vigilância no território da Unidade Federada principalmente aquelas desempenhadas pelos Órgãos Microrregionais;

III - Centralizar, analisar e transmitir ao Órgão Central as informações decorrentes da ação de vigilância epidemiológica, divulgando-as;

IV - Apropriar os recursos necessários à manutenção e desenvolvimento dos elementos do Sistema sob sua responsabilidade, inclusive aqueles vinculados a outras instituições;

V - Buscar apoio para as suas ações no Órgão Central do Sistema;

VI - Manter atualizada a relação das Unidades de Vigilância Epidemiológica da respectiva Unidade da Federação, encaminhando-a anualmente ao Órgão Central do Sistema.

Art. 10. Constituem **funções** dos **Órgãos Microrregionais**:

I - Observar as normas estabelecidas pelos Órgãos Regionais;

II - Centralizar, analisar e transferir ao Órgão Regional as informações decorrentes de ações de vigilância epidemiológica;

III - Gerir, supervisionar e apoiar a execução das ações a cargo das Unidades de Vigilância Epidemiológica;



IV - Buscar apoio para as suas ações no Órgão Regional.

Art. 11. Constituem **funções** das **Unidades de Vigilância Epidemiológica (UVE)**:

I - Receber notificações;

II - Cumprir as normas comunicadas pelo Órgão Microrregional;

III - Registrar e transmitir informações sobre a ocorrência de doenças ao Órgão Microrregional;

IV - Executar investigações epidemiológicas e ações de profilaxia decorrentes das mesmas;

V - Supervisionar a atuação dos Postos Locais de Notificação e estabelecer as vinculações necessárias com os demais agentes de notificação, informando-os dos resultados decorrentes de suas notificações;

VI - Buscar apoio para suas ações no Órgão Microrregional.

Art. 12. Constituem **funções** dos **Postos de Notificação**:

I - Cumprir as normas comunicadas pela Unidade de Vigilância Epidemiológica;

II - Receber e buscar informações sobre os casos confirmados ou suspeitos de doenças de notificação compulsória;

III - Notificar a ocorrência de doenças notificáveis à Unidade de Vigilância Epidemiológica.

Art. 13. Consideram-se **informações básicas** para o **funcionamento** do **Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica**:

I - As **notificações compulsórias** de **doenças**;

II - As declarações **e atestados de óbitos**;

III - Os **resultados de estudos epidemiológicos** pelas Autoridades Sanitárias;

IV - As **notificações de quadros mórbidos** inusitados e das demais doenças que, pela ocorrência de casos julgada anormal, sejam de interesse para a tomada de medidas de caráter coletivo.

Parágrafo único. Consideram-se de **notificação compulsória**:

I - As **doenças** que podem implicar **medidas de isolamento ou quarentena**, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional;

II - As doenças constantes de **relação elaborada pelo Ministério da Saúde**, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada, periodicamente, observado o artigo 7º, item II, e seu § 1º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.



Art. 14. As notificações a que se referem os itens I e IV do artigo anterior deverão conter:

I - A indicação precisa que permita a Autoridade Sanitária identificar a pessoa portadora da doença e o local ou locais onde possa ser encontrada;

II - A indicação precisa da doença suspeita ou confirmada;

III - A data da notificação o nome e a residência do notificante.

Parágrafo único. A notificação compulsória de doenças deverá ser realizada, imediata ou posteriormente ao conhecimento do fato, por escrito e no modelo padronizado.

Art. 15. Para efeito deste Regulamento, são consideradas **Autoridades Sanitárias**, os **responsáveis** pelas **Unidades de Vigilância Epidemiológica** e pelos **órgãos de epidemiologia** bem como os seus superiores hierárquicos.

Art. 16. São componentes para o recebimento das notificações, os elementos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, segundo o disposto neste decreto que deverão proporcionar todas as facilidades ao seu alcance para o aperfeiçoamento e a celeridade do processo de notificação.

Art. 17. As Unidades de Vigilância Epidemiológica, face a uma **notificação recebida**, providenciarão o **registro** e **arquivamento** da mesma como documento hábil para **desencadeamento das ações de investigação** epidemiológica e eventual aplicação das **medidas legais pertinentes**, comunicando o fato às autoridades superiores.

Art. 18. Para cada **doença de notificação compulsória**, serão definidos a **urgência** e o modo de **promover a notificação**.

Art. 19. O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica estará formalmente articulado com a rede de Laboratórios de Saúde Pública de modo a possibilitar a todas as Unidades de Vigilância Epidemiológica os necessários exames laboratoriais indicados para esclarecimentos de diagnósticos, clínico e epidemiológico.

Parágrafo único. Os demais laboratórios de análise de interesse para a saúde existentes nas áreas geográficas de responsabilidade das Unidades de Vigilância Epidemiológica proporcionarão às mesmas o apoio necessário para o esclarecimento do diagnóstico, através de mecanismos administrativos adequados.

Art. 20. Todas as **unidades de prestação de serviços** integrantes do Sistema Nacional de Saúde deverão estar **vinculadas às Unidades de Vigilância Epidemiológica**, de suas respectivas áreas, facilitando-lhes os meios para os esclarecimentos, clínico e laboratorial, do diagnóstico.

Art. 21. As ações de vigilância epidemiológica de doenças, objeto de programações verticais desenvolvidas pela Superintendência de Campanhas de Saúde Pública do Ministério da Saúde, constituirão um subsistema especial de serviços com atribuições e mecanismos de coordenação e comunicação próprios, diretamente vinculados aos subsistemas das Unidades Federadas.



Art. 22. Estão particularmente **obrigados à notificação de doenças** constantes das relações a que se refere o item I do artigo 8º deste Decreto:

I - Os **médicos**, no exercício de suas funções profissionais;

II - O **dirigente de cada um dos estabelecimentos componentes do Sistema Nacional de Saúde** que **proporcionem serviços de saúde**, em regime ambulatorial ou de internação, o qual será solidariamente responsável pela notificação, juntamente com os médicos que estejam atendendo paciente com suspeita ou confirmação de doença de notificação compulsória;

III - O **dirigente** de cada um dos **estabelecimentos componentes do Sistema Nacional de Saúde** que executem **exames complementares para diagnóstico e tratamento**, que serão solidariamente responsáveis pela notificação, juntamente com os médicos que recebam os resultados dos exames;

IV - O **dirigente de estabelecimento de ensino em geral**, público ou particular, sobretudo quando lhe houver sido feita a comunicação de suspeita de doença de notificação compulsória em pessoa de seu estabelecimento de ensino, por qualquer membro do corpo docente, pais ou responsáveis por seus alunos;

V - As **pessoas** que, na forma deste Decreto, exercerem as **funções de agente de notificação** em Postos de Notificação.

Art. 23. Todos os encarregados de ações de vigilância epidemiológica manterão **sigilo** quanto à identificação pública do portador de doença notificada.

Parágrafo único. No caso de grave risco a comunidade, a juízo da autoridade sanitária e com o conhecimento prévio do paciente ou de seu responsável, será permitida a identificação do paciente fora do âmbito médico-sanitário.

Art. 24. Face à **notificação** de doença de notificação compulsória a Autoridade Sanitária **mobilizará** os **recursos do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica** de modo a possibilitar, na forma regulamentar, as ações necessárias ao esclarecimento do diagnóstico, a investigação epidemiológica e adoção das medidas de controle adequadas.

Art. 25. As pessoas naturais e jurídicas, de direito público e de direito privado, ficarão sujeitas às medidas de controle determinadas pela Autoridade Sanitária, quer para a investigação epidemiológica, quer para profilaxia decorrentes de notificação da doença.



## 4 - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Olá, alunos! Bem-vindos ao módulo de **Vigilância Sanitária**.



### 1. Vigilância Sanitária

O termo **vigilância** vem do verbo vigiar, que pode ser entendido como estar atento. No campo da saúde, a vigilância está ligada ao conceito de saúde e doença e às ações de prevenção das enfermidades (Brasil, 2015).



Por **vigilância sanitária** entende-se:

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;

II. o **controle da prestação de serviços** que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (Lei 8.080/90, art. 6º, §1º).

Mas em que contexto surgiu a vigilância sanitária, vocês sabem? Faremos um breve resumo das legislações que dispõem sobre a vigilância sanitária, para entendermos como essas ações capazes de intervir nos problemas sanitários se instituíram e passaram a ser implementadas atualmente.

Sabemos que a **saúde** é um **direito fundamental do ser humano**, devendo o **Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício** (Brasil, 1990). Para isso, o Estado deve desenvolver e executar políticas que visem à redução do risco de doenças e garantam o acesso de toda população aos serviços de saúde.



Art. 2º, § 1º O dever do Estado de garantir a saúde 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 assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (Brasil, 1990).

A **Constituição Federal** (Brasil, 1988) em seu artigo 200 (incisos I, IV e V) estabelece como **competência** do **Sistema Único de Saúde (SUS)** o controle e a fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e, também, a **fiscalização e a inspeção de alimentos, bebidas e água para consumo humano**.

Além disso, a CF/88 também estabelece que é competência do SUS a execução de ações de **vigilância sanitária** e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador.



Art. 200. Ao **sistema único de saúde** compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de **vigilância sanitária e epidemiológica**, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de **saneamento básico**;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

VI - **fiscalizar e inspecionar alimentos**, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.



No ano de 1990, a **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990** (lei orgânica da saúde) estabelece em seu artigo 6º que o **campo de atuação do SUS** compreende a **vigilância sanitária**, a **vigilância epidemiológica**, a **saúde do trabalhador**, e a **assistência terapêutica integral**, inclusive farmacêutica.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações:

- a) de **vigilância sanitária**;
- b) de **vigilância epidemiológica**;
- c) de **saúde do trabalhador**; e
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;
- (...)

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

(Brasil, 1990).

Dentro do contexto de saúde a Lei 8.080/90 define três conceitos importantes para o nosso estudo, que são os conceitos de vigilância sanitária, o de vigilância epidemiológica, e o de saúde do trabalhador.



E qual é a diferença entre esses conceitos?

Já vimos que a **vigilância sanitária** é um **conjunto de ações** capaz de **eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde** e de **intervir nos problemas sanitários** decorrentes do **meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde**, abrangendo o **controle de bens de consumo** e o **controle da prestação de serviços**

A **vigilância epidemiológica** pode ser entendida um conjunto de ações 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 (Lei 8.080/90, art. 6º, § 2º).

Por fim, a **saúde do trabalhador**, pode ser entendida como um **conjunto de atividades** que se destina, através das **ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária**, à promoção e **proteção da saúde dos**



**trabalhadores**, assim como **visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores** submetidos aos **riscos e agravos advindos das condições de trabalho**, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, 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;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores (Lei 8.080/90, art. 6º, § 3º).

E aí, pessoal, tudo bem até aqui? Já entendemos o conceito de vigilância sanitária e sua diferenciação entre a vigilância epidemiológica e a saúde do trabalhador. Agora, conheceremos um pouco sobre a abrangência das ações da vigilância sanitária.



De acordo com Eduardo (1998) a vigilância sanitária apresenta um campo de abrangência vasto e ilimitado e que pode intervir em todos os aspectos que afetam a saúde do cidadão.

Para fins didáticos dividiremos a abrangência da vigilância em duas áreas principais, a de **bens e serviços de saúde** e a do **meio ambiente**, cada uma contendo suas subdivisões. Vejamos os detalhes a seguir.



## I – Bens e serviços de saúde

São bens e serviços de saúde que interessam ao controle sanitário:

1. As **tecnologias de alimentos**, referentes aos métodos e processos de produção de alimentos necessários ao sustento e nutrição do ser humano.
2. As **tecnologias de beleza, limpeza e higiene**, relativas aos métodos e processos de produção de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes domissanitários.
3. As **tecnologias de produção industrial e agrícola**, referentes à produção de outros bens necessários à vida do ser humano, como produtos agrícolas, químicos, drogas veterinárias etc.
4. As **tecnologias médicas**, que interferem diretamente no corpo humano, na busca da cura da doença, alívio ou equilíbrio da saúde, e compreendem medicamentos, soros, vacinas, equipamentos médico-hospitalares, cuidados médicos e cirúrgicos e suas organizações de atenção à saúde, seja no atendimento direto ao paciente, seja no suporte diagnóstico, terapêutico e na prevenção ou apoio educacional.
5. As **tecnologias do lazer**, relativas aos processos e espaços onde se exercem atividades não-médicas, mas que interferem na saúde dos usuários, como centros esportivos, cabeleireiros, barbeiros, manicures, pedicuros, institutos de beleza, espaços culturais, clubes, hotéis, etc.
6. As **tecnologias da educação e convivência**, referentes aos processos e espaços de produção, englobando escolas, creches, asilos, orfanatos, presídios, cujas condições das aglomerações humanas interferem na sua saúde.

## II – Meio ambiente

O meio ambiente refere-se ao conjunto de elementos naturais e os que resultam da construção humana e suas relações sociais, tais como:

1. O **meio natural**, correspondente a água, ar, solo e atmosfera.

Interessam ao controle sanitário as tecnologias utilizadas na **construção de sistemas de abastecimento de água potável para o consumo humano**, na proteção de mananciais, no **controle da poluição do ar**, na **proteção do solo**, no controle dos **sistemas de esgoto sanitário e dos resíduos sólidos**, entre outros, visando à proteção dos recursos naturais e à garantia do equilíbrio ecológico e consequentemente da saúde humana.

2. O **meio construído**, referente às edificações e formas do uso e parcelamento do solo.

Aqui, o controle sanitário é exercido sobre as tecnologias utilizadas na construção das edificações e a forma de parcelamento do solo no ambiente urbano e rural.



Além disso, o controle sanitário também é realizado sobre os meios de locomoção e infraestrutura urbana e de serviços, sobre o ruído urbano no sentido de prevenir acidentes, danos individuais e coletivos e proteger o meio ambiente.

3. O **ambiente de trabalho**, relativo às condições dos locais de trabalho. O controle sanitário se dirige a esse ambiente, a fim de prevenir condições desagradáveis de trabalho, pondo em risco a saúde física e psicológica dos indivíduos e da comunidade.

No contexto da vigilância sanitária, temos a criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O SNVS compreende as ações capazes de atuar na prevenção de riscos à saúde e que são executadas pela Administração pública. Vejamos a seguir.



## 2. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

A **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999** define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)** compreende o conjunto de **ações capazes 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**, além dos artigos 15 a 18 da Lei nº 8.080/90.

Essas **ações são executadas** por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que **exercem atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária**.



Quais são as competências do SNVS?

Compete à **União** no âmbito do **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;



IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

E quem exerce essas atividades de competência da União, no âmbito do SNVS?

A competência da União será exercida pelo **Ministério da Saúde**, pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária** e pelos **demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal**.

O Ministério da Saúde é responsável pelo acompanhamento e avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

### 3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

A **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999** também cria a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** uma **autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde**, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.



A natureza de **autarquia especial** conferida à ANVISA é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Portanto, a ANVISA atua como uma entidade administrativa independente.



Qual é o objetivo da ANVISA?

A **ANVISA** terá por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população**, por intermédio do **controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária**, inclusive dos **ambientes**, dos **processos**, dos **insumos e das tecnologias** a eles relacionados, bem como o **controle de portos, aeroportos** e de **fronteiras**.

Quais são as competências da ANVISA?

**Compete à ANVISA** proceder à **implementação e à execução**:

- a) do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- b) normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- c) exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- d) acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- e) prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- f) atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde.

Além disso, a **ANVISA deve**:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - **estabelecer normas**, propor, acompanhar e executar as políticas, **as diretrizes e as ações de vigilância sanitária**;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional;
- VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária.
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública e de comercialização de medicamentos;
- VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos que envolvam risco à saúde pública;



IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - **conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação**;

XIV - **interditar**, como medida de vigilância sanitária, os **locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda** de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de **violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde**;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - **coordenar as ações de vigilância sanitária** realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos que envolvam risco à saúde pública, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV - **monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde**, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços, mantendo o sigilo legal quando for o caso;



b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar penalidades

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXVII - definir, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.



Incumbe à **ANVISA**, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, **controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública**.

E quais são os bens e produtos controlados e fiscalizados pela ANVISA?

De acordo com a **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999** artigo 8º, § 1º consideram-se **bens e produtos** submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA:

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 fumífero, 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.



Em relação aos **serviços** controlados e fiscalizados pela ANVISA são contemplados os serviços 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**.

Além destes, também são **submetidos à 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**.

A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



## QUESTÕES COMENTADAS



### Outras bancas

1. (IDECAN / Prefeitura de Simonésia - MG - 2016) “É o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde.” Esta afirmativa trata-se de:

- a) Vigilância sanitária.
- b) Controle de zoonoses.
- c) Vigilância epidemiológica.
- d) Ações de mutirão ambiental.

### Comentários

A questão requer do candidato o conhecimento artigo 6º, §1º da **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990** que estabelece o conceito de **vigilância sanitária**.

Lei 8.080/90, art. 6º, §1º, entende-se por **vigilância sanitária**:

*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 (...);*
- II. o controle da prestação de serviços (...).*

Portanto, a **alternativa A** está correta e é o gabarito da questão.



**2. (CS-UFG / CS-UFG - 2018) Ao conjunto de ações capazes 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, denomina-se:**

- a) saúde do trabalhador.
- b) vigilância epidemiológica.
- c) saúde ambiental.
- d) vigilância sanitária.

### Comentários

Assim como na questão anterior, essa questão requer do candidato o conhecimento artigo 6º, §1º da **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990** que estabelece o conceito de **vigilância sanitária** que já vimos ser:

*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 (...);*
- II. o controle da prestação de serviços (...).*

Portanto, a **alternativa D** está correta e é o gabarito da questão.

**3. (VUNESP / Prefeitura de Valinhos - SP - 2019) É o conjunto de ações 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. Esse é o conceito dado pela Lei nº 8.080/90 para:**

- a) vigilância epidemiológica.
- b) vigilância sanitária.
- c) assistência terapêutica integral.
- d) saúde do trabalhador
- e) avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde.

Pessoal, atenção aqui! Essa questão requer do candidato o conhecimento artigo 6º, §2º da **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990** que estabelece o conceito de **vigilância epidemiológica**.



Lei 8.080/90, art. 6º, §2º, entende-se por **vigilância epidemiológica**:

*(...) um conjunto de ações 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.*

Assim, vemos que a **alternativa A** está correta e é o gabarito da questão.

**4. (FUNDEP / Prefeitura de Uberaba - MG - 2016) Analise as seguintes afirmativas sobre vigilância sanitária e assinale com V as verdadeiras e com F as falsas.**

( ) Entende-se por vigilância sanitária as ações capazes de 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.

( ) Entende-se por vigilância sanitária as ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e predominantemente da prestação de serviços de interesse da saúde.

( ) Entende-se por vigilância sanitária as ações capazes de eliminar 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.

( ) Entende-se por vigilância sanitária as ações capazes de 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.

Assinale a sequência correta.

- a) V V F V
- b) F F V V
- c) V F V V
- d) V V V F

### Comentários

A questão requer do candidato o conhecimento artigo 6º, §1º da **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990** que estabelece o conceito de **vigilância sanitária**, que já vimos ser:

*Um conjunto de ações capaz de **eliminar, diminuir ou prevenir** riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo (...) e o controle da prestação de serviços (...).*



Em outras palavras, a vigilância sanitária é um conjunto de ações capazes ou com o objetivo de eliminar ou diminuir ou prevenir riscos à saúde. Esses objetivos não precisam aparecer juntos.

Portanto, **estão corretas** as afirmativas que estabelecem que a vigilância sanitária são ações que objetivam **eliminar, diminuir ou prevenir riscos** ou **eliminar ou prevenir riscos** ou somente **prevenir riscos**.

Está **incorreta** a segunda afirmativa que estabelece que a vigilância sanitária são ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e **predominantemente** da prestação de serviços de interesse da saúde.

Portanto, a sequência das afirmativas é V- F- V -V e, portanto, a **alternativa C** está correta e é o gabarito da questão.

#### 5. (FEPESE / Prefeitura Municipal de Criciúma - SC - 2014) Não é (são) exemplo(s) de áreas e locais de atuação da vigilância sanitária:

- a) Lojas e áreas de lazer.
- b) Locais de desastres naturais.
- c) Redes de esgoto e fornecimento de água.
- d) Locais de produção e comercialização de alimentos.
- e) Investigação de reações adversas a medicamentos, sangue e produtos de uso hospitalar.

#### Comentários

Estudamos que o campo abrangência da vigilância sanitária é subdividido em duas áreas:

##### I – Bens e serviços de saúde, que abrange:

- Tecnologias de alimentos;
- Tecnologias de beleza, limpeza e higiene;
- Tecnologias de produção industrial e agrícola;
- Tecnologias médicas;
- Tecnologias do lazer;
- Tecnologias da educação e convivência.

##### II – Meio ambiente, que abrange:

- Meio natural: que corresponde a água, ar, solo e atmosfera.
- Meio construído: referente às edificações e formas do uso e parcelamento do solo.



- Ambiente de trabalho: relativo às condições dos locais de trabalho, geralmente resultantes de modelos de processos produtivos de alto risco ao ser humano.

Portanto, a alternativa que **não contempla uma área de abrangência da vigilância sanitária** é a **alternativa B**, que trata dos **locais de desastres naturais**.

Vejamos as demais alternativas.

A **alternativa A** está correta. A lojas e áreas de lazer estão contempladas nas tecnologias do lazer dos bens e serviços de saúde.

A **alternativa C** está correta. As redes de esgoto e fornecimento de água estão contempladas no meio natural do meio ambiente.

A **alternativa D** está correta. Os locais de produção e comercialização de alimentos estão contemplados nas tecnologias de alimentos dos bens e serviços de saúde.

A **alternativa E** está correta. A investigação de reações adversas a medicamentos, sangue e produtos de uso hospitalar está contemplada nas tecnologias médicas dos bens e serviços de saúde.



## REFERÊNCIAS

Brasil. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Decreto no 78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.325, de 8 de dezembro de 2003. Define a relação de doenças de notificação compulsória para todo território nacional.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de vigilância epidemiológica – 6. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2005.



# 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.