



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Comissão Intergestores Bipartite

DELIBERAÇÃO 250/CIB/2019

A Comissão Intergestores Bipartite, no uso de suas atribuições, em sua 235ª reunião ordinária do dia 05 de dezembro de 2019,

APROVA

Que toda a gestão da Vigilância Sanitária no Estado de Santa Catarina se dará mediante a pactuação dos Planos de Ação Municipal de acordo com o seguinte:

1. Diretrizes para a elaboração do Plano de Ações Municipal em Vigilância Sanitária 2020-2023, conforme descrição no anexo I e seus critérios no anexo II;
2. Modelo do Plano de Ações Municipal de Vigilância Sanitária (anexo III);
3. Fluxos de integração dos sistemas municipais de gestão em Vigilância Sanitária com o Sistema Estadual PHAROS em conformidade com os Mapas (layouts) de Dados representados no anexo IV;
4. Cronograma para Pactuação das Ações dos respectivos planos, conforme anexo V.

Florianópolis, 05 de dezembro de 2019.

HELTON DE SOUZA ZEFERINO
Secretário de Estado da Saúde
Coordenador CIB/SES

ALEXANDRE FAGUNDES
Presidente do COSEMS
Coordenador CIB/COSEMS

ANEXO I – DELIBERAÇÃO 250/CIB/2019 (proposta)

A descentralização das ações de vigilância sanitária para os municípios, além do cumprimento formal do que está proposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde, tem por objetivo a sua integração nas práticas de saúde locais, estruturando-a em ações programáticas coletivas e individuais voltadas à promoção e proteção à saúde da população.

As ações de vigilância sanitária devem ter aplicação sistêmica e contínua do conjunto de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa e dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional e o meio ambiente, a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos.

A operacionalização das ações de Vigilância Sanitária parte do diagnóstico da situação sanitária no setor regulado para garantir a proteção da saúde e prevenção de doenças e agravos, e ainda, além do conhecimento dos problemas sanitários deverá contemplar o grau de risco potencial ou inerente das atividades desenvolvidas nos estabelecimentos, o dimensionamento da infraestrutura existente, a definição de prioridades e das ações programáticas a serem assumidas, e ainda, o desenvolvimento da economia e constante crescimento das demandas por fatores populacionais.

Os Plano de Ações Municipal em Vigilância Sanitária se faz necessário para todos os 295 municípios de Santa Catarina, pois subsidiam o planejamento, as capacitações, o apoio e o monitoramento das ações de Vigilância Sanitária em todo o Estado.

A pactuação do novo Plano de Ações Municipal em Vigilância Sanitária terá vigência para o quadriênio 2020/2023, cabendo à Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Santa Catarina, através do Núcleo de Descentralização – NDVISA da Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVS, coordenar o referido processo ficando para as Unidades Descentralizadas de Vigilância Sanitária Regionais – UDVISAs a orientação e acompanhamento do andamento deste projeto para buscar o alcance dos objetivos propostos nos planos e fortalecimento da Gestão Municipal.

A estrutura do referido plano segue as diretrizes da legislação pertinente para melhor orientar a formação das equipes de trabalho e o perfil técnico de cada município, visando fundamentar e garantir maior qualidade às ações e serviços de Vigilância Sanitária em todo território do Estado de Santa Catarina. As ações presentes no plano foram baseadas pela classificação estadual de risco sanitário e potencialidades de segurança sanitária das atividades executadas pelo setor regulado.

Na pactuação pretende-se de forma simplificada aplicar na prática o gerenciamento do perfil profissional, desde que devidamente embasado por instrumentos técnicos que apresentem as alternativas e que estructure as atividades em um padrão mínimo. Essa complexidade é decorrente da dimensão normativa atual e da diversidade de ações existentes, sendo que o ponto central está na forma de abordagem Inter setorial e na disponibilidade de perfis técnicos necessários e indispensáveis para a execução dessas ações, estruturadas essencialmente pelos perfis profissionais necessários para inspeção de acordo com o Detalhamento das Ações

Todo o processo de pactuação está descrito em documento específico denominado “**Detalhamento das Ações de VISA**” para

efetivamente detalhar o processo de Pactuação dos Planos Municipais de Ações de Vigilância Sanitária 2020/2023, inclusive referente ao fluxo de pactuação a ser seguido, assim como o detalhamento do processo de integração dos sistemas municipais de gestão em Vigilância Sanitária com o Sistema Estadual Pharos de acordo com a especificação de cada campo dos Mapas (layouts) de Dados.

A implantação deste processo está prevista de acordo com o cronograma da pactuação (anexo v), que prevê prazos para cada fase a ser executada. Ficando vigente o plano anterior, de 2017/2019, até a data final desta nova pactuação. E para que o plano seja compatível com as realidades locais foram estabelecidos alguns critérios por área de estruturação, conforme tabela anexo II.

ANEXO II – DELIBERAÇÃO 250/CIB/2019 (proposta)

CRITÉRIOS PARA CONSTRUÇÃO DO PLANO DE AÇÕES MUNICIPAL EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA - 2020/2023	
ESTRUTURAÇÃO E FORTALECIMENTO DA GESTÃO	
AREA	CRITÉRIOS NECESSÁRIOS
1 ESTRUTURA LEGAL	<p>1.1. Encaminhar cópia do Código Sanitário Municipal, caso não tenha encaminhado na última pactuação, e suas atualizações ou informar se utiliza o Código Estadual;</p> <p>1.2. Apresentar atualização, se existir, da legislação que criou o Serviço de Vigilância Sanitária - VISA Municipal;</p> <p>1.3. Comprovar, através de ato legal, a lotação e função dos novos membros da equipe técnica da VISA, assim como manter cadastro de toda equipe atualizado no sistema Pharos;</p> <p>1.4. Homologar no CMS – Conselho Municipal de Saúde o Plano de Ações Municipal de VISA 2020-2023 e Deliberar em CIB a pactuação do Plano de Ações Municipal de VISA;</p> <p>1.5. Realizar uma autoavaliação valendo como autodeclaração de compromisso referente a pactuação.</p>
2 ESTRUTURA FÍSICA E RECURSOS MATERIAIS	<p>2.1. Possuir espaço físico adequado para o desenvolvimento das atividades de VISA;</p> <p>2.2. Contar com meios de comunicação, suficientes para VISA (computador, telefone, internet, etc);</p> <p>2.3. Dispor de equipamentos em funcionamento e aferidos, materiais mínimos necessários e específicos para a fiscalização (materiais impressos como blocos de inspeções ou meios de registro digital equivalente, termômetros de ambientes e de produtos, PHmetro (recomendável), clorímetro, reagentes, equipamento de registro fotográfico, material para coleta, veículos, dentre outros).</p>
3 ESTRUTURA ADMINISTRATIVA OPERACIONAL	<p>3.1. Todos municípios devem utilizar o Sistema Estadual de Informação em Vigilância Sanitária – PHAROS da seguinte forma:</p> <p>3.1.1. Atualizar e manter atualizado no Sistema Estadual Pharos a composição da equipe técnica de VISA, considerando que os dados referentes aos profissionais e o perfil de cada um poderá ser integrado a partir dos sistemas municipais;</p> <p>3.1.2. Lançar as informações referente à pactuação das atividades do Plano de Ações Municipal em Vigilância Sanitária nos Sistema Estadual Pharos;</p> <p>3.1.3. Aderir à integração do Sistema Estadual Pharos com as informações mensais da produção de ações executadas conforme pactuação (caso não utilize o</p>

	<p>módulo de Gestão de VISA do Sistema Estadual Pharos);</p> <p>3.1.4. Utilizar obrigatoriamente o módulo de Gestão de VISA do Sistema Estadual Pharos ou utilizar outro sistema de informação compatível, neste caso deverá encaminhar todo mês (via integração de sistemas) as informações pertinentes, possibilitando o acompanhamento gerencial de abrangência estadual, conforme definido nos Fluxos de Integração e Mapa de Dados (Anexo IV) referente aos seguintes itens:</p> <p><i>a) cadastro e baixa dos estabelecimentos de sujeitos à VISA;</i></p> <p><i>b) cadastro e baixa de responsabilidade técnica;</i></p> <p><i>c) relatórios de inspeções;</i></p> <p><i>d) autuações (intimações e infrações);</i></p> <p><i>e) alvarás sanitários, assim como licenças de transporte.</i></p> <p>3.1.5. Informar, no Sistema Estadual Pharos, os dados referente sua estrutura, desta forma realizando uma autoavaliação e inserir os documentos do CMS (Ata da Reunião ou Resolução de aprovação do Plano) assim como declaração do Gestor Municipal de Saúde referente à pactuação.</p>
--	--

<p>3</p> <p>ESTRUTURA ADMINISTRATIVA OPERACIONAL</p>	<p>3.2. Manter atualizado o cadastro da VISA Municipal no SCNES e alimentar mensalmente as ações de VISA no SIA/SUS;</p> <p>3.3. Utilizar os sistemas específicos, tais como: SISÁGUA – Sistema de Informação de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano, SIERI – Sistema de Informação Estadual de Radiações Ionizantes, SISTRA – Sistema de Informação de Saúde do Trabalhador e SIERBP – Sistema de Informação Estadual de Risco e Benefício Potencial (estabelecimentos de Saúde e de Interesse de Saúde) e SIERBPPharma (para farmácias).</p>
--	--

<p>4</p> <p>METODOLOGIA DE PACTUAÇÃO</p>	<p>4.1. A metodologia utilizada para pactuação das ações de VISA considera primeiramente o grau de risco sanitário, do setor regulado em relação à sua potencialidade e não de sua densidade, exclusivamente de acordo com a Legislação Estadual que dispõe sobre as regras de classificação de risco distribuído por CNAE – Cadastro Nacional de Atividade Econômica;</p> <p>4.2. A partir do risco sanitário de cada ação por CNAE, descrita acima, foi verificado o perfil profissional necessário do Fiscal de Vigilância Sanitária baseando-se na formação dos integrantes das respectivas equipes técnicas municipais;</p> <p>4.3. Desta forma, a VISA municipal deve assumir as ações/CNAE de acordo com a equipe necessária para o porte do seu município, como segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • BAIXO RISCO SANITÁRIO: pressupõe a pactuação de todas as ações/CNAE por parte do município, pois estes
--	---

	<p>CNAEs têm a liberação de alvará sanitário por autodeclaração sem a necessidade de inspeção prévia;</p> <ul style="list-style-type: none"> • ALTO RISCO SANITÁRIO: tem a liberação de alvará sanitário com necessidade de inspeção prévia, portanto, requer pactuação, devendo ser municipal de acordo com o perfil necessário para cada ação/CNAE, com as seguintes possibilidades: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ação que seja de responsabilidade exclusiva estadual (Unidade Central) – pactuação automática para o estado; ○ Ação que não seja de responsabilidade municipal de acordo com seu porte e não possui perfil profissional – pactuação automática para a regional (UDVISA); ○ Ação que não seja de responsabilidade municipal de acordo com seu porte mas possui perfil profissional, pactuação automática para o município, mas poderá solicitar que seja transferida para regional com justificativa cabível e avaliação estadual; ○ Ação que seja de responsabilidade municipal de acordo com seu porte e possui perfil profissional – pactuação automática para o município; ○ Ação que seja de responsabilidade municipal de acordo com seu porte mas não possui perfil profissional, pactuação automática para o município, mas poderá solicitar que seja transferida para regional com justificativa cabível e avaliação estadual; <p>4.4. A responsabilidade de VISA não se restringe aos profissionais inexistentes no momento da pactuação, e sim, na determinação legal de gestão municipal para compor a equipe que atenda as necessidades sanitárias municipais;</p> <p>4.5. O Plano deve ser pactuado pelo Gestor Municipal e DIVS, homologado pelo Conselho Municipal de Saúde – CMS, NDVISA fará consolidação que por fim levará para apreciação e deliberação da Comissão Intergestores Bipartite – CIB;</p> <p>4.6. O Gestor Municipal deverá garantir o pleno funcionamento do Serviço de Vigilância Sanitária, podendo contar com o suporte e o apoio das UDVISAs Regionais da área de sua abrangência, sempre conforme estabelecido em pactuação;</p> <p>4.7. Manter o Plano atualizado, assim, sempre que houver necessidade de alteração de qualquer ação pactuada o município solicitará, com justificativa cabível, por meio do sistema Pharos, sendo que a DIVS analisará a procedência da referida solicitação avaliando de forma técnica sua homologação e, se for o caso, solicitará resolução do CMS remetendo à CIB para deliberação;</p>
--	---

<p style="text-align: center;">5 LICENCIAMENTO SANITÁRIO</p>	<p>5.1. Manter a existência de serviço de protocolo, responsável pela abertura e controle dos processos de licenciamento. Podendo ter registro manual ou eletrônico, desde que comprove a rastreabilidade dos processos (entrada e saída), mas preferencialmente via Sistema Integrador da JUCESC – Junta Comercial do Estado de Santa Catarina conforme Lei 17.071/2017;</p> <p>5.2. Emitir cobrança de taxa para liberação do Alvará Sanitário em conformidade com a pactuação das ações no Plano, ou seja, observando a responsabilidade Municipal ou Estadual respectivamente de acordo com o Plano Pactuado;</p> <p>5.3. Proceder ao LICENCIAMENTO SANITÁRIO, de acordo com o Plano, somente para os estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária conforme RN/CR - Resolução Normativa vigente que dispõe sobre a Classificação de Risco da VISA Estadual, ou seja, aqueles referentes ao meio ambiente, a produção e circulação de bens e da prestação de serviços de saúde e interesse da saúde, abrangendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; • O controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. <p>5.4. Os estabelecimentos enquadrados no Anexo III (não se aplica) da RN/CR da VISA não são de competência da vigilância sanitária;</p> <p>5.5. Para estabelecimentos com mais de um CNAE, prevalece sempre o de maior Risco Sanitário para licenciamento sanitário;</p> <p>5.6. Pessoas físicas que exercem atividades sujeitas à Vigilância Sanitária como autônomos (pelo CPF mesmo sem estabelecimento de empresas) devem ter suas atividades relacionada à um CNAE.</p>
--	---

6.1. Considerar que o perfil profissional para exercer a função de **Fiscal de Vigilância Sanitária** exige a devida habilitação, capacitação (qualificação) e credenciamento, como segue:

- **Habilitação** – Formação de **nível médio e/ou superior** com **lotação mínima de 20 horas** semanais na VISA, sendo funcionários públicos (independentemente do regime trabalhista) **concursados para atuar como Fiscal de Vigilância Sanitária** ou para outros cargos mas **designados para atuarem na VISA (não considerar funcionários terceirizados nem cargos comissionados)**;
- **Capacitação** – Profissionais **habilitados** com curso de Gestão em Ações Básicas de Vigilância Sanitária devidamente concluído e certificado, oferecido de forma complementar pelo Estado de Santa Catarina por meio da DIVS (para qualificar ainda mais as ações de VISA em todo o estado). Ou ainda, outro curso com carga horária compatível e conteúdo programático equivalente devidamente comprovados, sendo necessária avaliação pela DIVS e sua homologação;
- **Credenciamento** – O profissional só poderá ser credenciado desde que não possua outro vínculo de trabalho, que não exerça cargo político, que não exerça cargo/atividades em Entidade de Classe, que não seja sócio(a), proprietário(a), responsável técnico(a) por estabelecimentos públicos ou privados sujeito as normas de vigilância sanitária, ou mesmo que não desenvolva quaisquer outras atividades que tenham interface com as ações de controle e fiscalização de Vigilância Sanitária. A **habilitação** e a **Capacitação** garantem aos profissionais o recebimento de **Credencial** própria individual e intransferível para o desempenho do exercício profissional. A credencial deve ser emitida pela VISA Municipal **desde que devidamente registrada previamente com as informações atualizadas e completas no Sistema Pharos para liberação da VISA Estadual**;

6.2. Manter profissionais da área administrativa na VISA municipal, não necessariamente exclusiva do setor;

6.3. Profissionais **concursados especificamente e exclusivamente como Fiscal de Vigilância Sanitária**, devem ter conhecimento de VISA de acordo com seu respectivo edital do concurso público, portanto terão direito à credencial mesmo antes da sua capacitação, a qual deve ser realizada tão breve possível. Porém devem solicitar apoio à sua UDVISA de abrangência para suporte apropriado nas suas primeiras inspeções mesmo para ações pactuadas pelo município;

<p style="text-align: center;">6</p> <p style="text-align: center;">GESTÃO DE PESSOAS</p>	<p>6.4. Manter a equipe técnica de Fiscais de VISA (habilitados, capacitados e credenciados) de acordo com o porte populacional do município, observando que normalmente a totalidade das atividades e ações nos pequenos municípios se caracteriza por apresentarem baixo risco sanitário, ou seja, todas as ações liberadas previamente por autodeclaração sem inspeção prévia, portanto sendo passível de fiscalização por apenas um fiscal, assim sendo, fica exigível estrutura mínima como segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Municípios deverão dispor, em média, de pelo menos um Fiscal de VISA para cada 10.000 habitantes aproximadamente; 2. Municípios acima de 20.000 habitantes deverão dispor na de pelo menos um Fiscal de VISA com nível superior especificamente farmacêutico(a) na sua equipe; 3. Municípios acima de 50.000 habitantes, além do Profissional Farmacêutico(a), deverão dispor na sua equipe, também, de pelo menos um Fiscal de VISA com nível superior especificamente da Área da Saúde; 4. Municípios acima de 300.000 habitantes, além do Profissional Farmacêutico(a) e do Profissional da área da Saúde, deverão dispor também de pelo menos um profissional de nível superior com formação em Arquitetura ou Engenharia Civil com lotação na VISA Municipal. <p>6.6. A DIVS – Diretoria de Vigilância Sanitária assume a responsabilidade de capacitar e atualizar os técnicos municipais (que devem ser liberados para tal) nas diversas áreas específicas de atuação da vigilância, garantindo o aperfeiçoamento e a qualificação continuada dos mesmos;</p> <p>6.7. Quando pactuada pelo município uma Ação/CNAE que necessite de Projeto Básico de Arquitetura, esta análise poderá ser realizada por profissional de nível superior com formação em Arquitetura ou Engenharia Civil, habilitação profissional conforme o CONFEA e CAU/BR (com prerrogativa de não ter conflito de interesse profissional divergente à Vigilância Sanitária), com capacitação em Análise de Projetos Básicos de Arquitetura da DIVS e que seja do quadro da VISA do município ou de outro órgão municipal com dedicação de parte de sua carga horária para VISA.</p>
---	---

<p style="text-align: center;">7</p> <p style="text-align: center;">SERVIÇOS / ESTABELEÇIMEN- TOS DE ALTA COMPLEXIDADE</p>	<p>7.1. Alguns estabelecimentos e Serviços de Saúde classificados como Ação/CNAE de alto risco sanitário também podem ser considerados de alta complexidade, como Hospitais por exemplo. Estes têm normativas específicas, passíveis de um Alvará Sanitário para cada área de atuação;</p> <p>7.2. Alguns estabelecimentos permanecem sob responsabilidade e monitoramento da Vigilância Sanitária Estadual, tais como: Hemodinâmica, Radioterapia, Medicina Hiperbárica, Medicina Nuclear, Processadoras de Produtos para Saúde, Indústrias de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos;</p> <p>7.3. Outros estabelecimentos e Serviços de Saúde de alto</p>
--	---

	<p>risco sanitário também são considerados de alta complexidade, poderão ser pactuados, desde que as vigilâncias sanitárias municipais possuam equipe técnica que atenda aos critérios e perfis pré-estabelecidos no detalhamento de ações para as diversas áreas, como por exemplo: Hospitais de grande porte, Hospitais com UTI (adulto, pediátrica e neonatológica), Banco de Leite, Hemocentros (incluindo hemovigilância), Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG), Banco de Medula Óssea, Diálise, Banco de Olhos, Indústrias de produtos para saúde e Inspeção para certificação de Boas Práticas de Indústria de produtos para saúde, Indústria de saneantes, Indústria de cosméticos entre outros.</p> <p>7.4. O Núcleo de Análise de Projetos – ANARQ da Diretoria de Vigilância Sanitária é instância que avaliará a possibilidade de pactuação municipal dos Projetos Básicos de Arquitetura (PBAs) dos seguintes Estabelecimentos de Saúde: hospital (qualquer porte ou especialidade) ou clínica com cirurgia, parto e/ou internação, centro de parto normal – CPN, além de serviços de hemodinâmica, quimioterapia, radioterapia e de medicina nuclear / PET-CT, banco de sangue, lavanderia hospitalar e de serviço de processamento de produtos para saúde, banco de células ou tecidos (BTOC, BCTG, etc.), serviço de diálise, qualquer tipo de serviço intra hospitalar, novas tecnologias em EAS.</p>
--	--

<p style="text-align: center;">8</p> <p style="text-align: center;">SUPERVISÃO E MONITORAMENTO</p>	<p>8.1. As UDVISAs Regionais deverão dar suporte e apoiar os municípios podendo conjuntamente realizar atividades de inspeção e licenciamento de forma comartilhada, quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. De forma complementar, respeitando o constante na pactuação realizada; ii. Em situações outras, quando solicitado pelo próprio município mediante justificativa a ser avaliada ou como demanda de órgãos administrativos / judiciários que exerçam essas prerrogativas; iii. Ações de maior complexidade, quando existentes no município, poderão ser executadas em conjunto com equipe UDVISA Regional de sua área de abrangência conforme programação prévia avaliada pelo NDVISA; <p>8.2. De acordo com a estruturação do SUS, as atividades de supervisão técnica e monitoramento serão de responsabilidade da VISA Estadual, através da DIVS e UDVISA Regionais. Essas atividades serão realizadas de forma sistemática e enquadradas na rotina de serviços através do formulário de supervisão municipal;</p> <p>8.2. Monitoramento da pactuação do Plano Municipal, através das UDVISA Regionais de sua abrangência, deve ser reportado formalmente ao NDVISA sempre que seja identificadas alterações como equipe técnica municipal, estabelecimentos novos ou clandestinos, e outras</p>
--	--

	<p>situações que comprometam os princípios da administração pública;</p> <p>8.3. Na Supervisão ou Monitoramento, será verificada a adequação municipal para atender a execução dos Processos Administrativos e sua conclusão final de acordo com as responsabilidades das Instâncias e de suas fases:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Instauração – Fiscal Sanitário;2. Instrução – 1ª Instância, Hierarquicamente Superior ao Fiscal Sanitário;3. Julgamento – 1ª Instância, Hierarquicamente Superior ao Fiscal Sanitário;4. Julgamento de Recursos – 2ª Instância, Hierarquicamente Superior à 1ª Instância.
--	--

Florianópolis, 05 de dezembro de 2019.

HELTON DE SOUZA ZEFERINO
Secretário de Estado da Saúde
Coordenador CIB/SES

ALEXANDRE FAGUNDES
Presidente do COSEMS
Coordenador CIB/COSEMS

Documento Não Conversível

Descrição: ANEXO DELIBERAÇÃO 250-2019-Modelo NDVISA Tabela Pactuação - FINAL-PLANO DA VISA.

Nome do arquivo: ANEXO DELIBERAÇÃO 250-2019-Modelo NDVISA Tabela Pactuação - FINAL- PLANO DA VISA.xlsx

Emitido em 09/12/2019.