



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

## RESOLUÇÃO Nº 250/07 - CIB/RS

Aprova o Regulamento Técnico que disciplina a responsabilidade sanitária de municípios em relação às ações de Vigilância Sanitária, e dispõe sobre critérios e parâmetros relativos à organização, hierarquização, regionalização, e descentralização dos Serviços do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul.

A **Comissão Intergestores Bipartite/RS**, no uso de suas atribuições legais, e considerando:

o princípio da descentralização político-administrativa no âmbito do SUS, previsto na Constituição Federal e na Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 1990;

a Portaria 399 GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde;

as responsabilidades sanitárias estabelecidas no ANEXO II da Portaria 399/06 GM/MS, que determina aos Estados coordenar e executar ações de Vigilância em Saúde, compreendendo as ações de média e alta complexidade, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas, e aos Municípios assumir a gestão e execução das ações de Vigilância em Saúde realizadas no âmbito local, compreendendo as ações de Vigilância Epidemiológica, Sanitária e Ambiental, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas;

a necessidade de adequar ao Pacto pela Saúde as modalidades de adesão dos municípios quanto à gerência e gestão das ações de Vigilância Sanitária no Estado;

a Portaria 1998 GM/MS, de 21 de agosto de 2007, que regulamenta o repasse de recursos financeiros à execução de ações de Vigilância Sanitária na forma do Componente de Vigilância em Saúde do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde;

a necessidade do aprimoramento do processo de pactuação intergestores objetivando a qualificação, aperfeiçoamento, definição de responsabilidades sanitárias e organização do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul;

a responsabilidade do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul de implementar ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos em Vigilância Sanitária;

a necessidade de atualizar as responsabilidades sanitárias de municípios, regiões e Estado quanto às ações de Vigilância Sanitária, hierarquizando-as e integrando-as em forma de uma rede de serviços, constituindo o Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul.

### RESOLVE:

**Art. 1º** - Aprovar o Regulamento Técnico, na forma do Anexo a esta Resolução, que disciplina a organização do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul.

**§ 1º** - Todos os municípios devem atender ao estabelecido no Regulamento Técnico, formalizando suas adesões às ações de Vigilância Sanitária de acordo com o mesmo.

**§ 2º** - Divergências quanto à interpretação do Regulamento Técnico aprovado por esta Resolução deverão ser submetidas à consulta junto ao nível coordenador do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul – Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde, que se manifestará através de parecer ou nota técnica.

**Art. 2º** - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, especialmente as Resoluções CIB-RS 47/2004, 49/2004, 64/2004, 74/2004, 245/2006, 253/2006 e 196/2007.

Porto Alegre, 05 de dezembro de 2007.

ARITA BERGMANN

Presidente da Comissão Intergestores Bipartite/RS - Substituta



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

## ANEXO - RESOLUÇÃO Nº 250/07 - CIB/RS

### Regulamento Técnico que disciplina a organização do Sistema de Vigilância Sanitária no Estado do Rio Grande do Sul

#### TÍTULO I - OBJETIVO E DEFINIÇÕES

Este Regulamento Técnico (RT) disciplina a adesão de municípios às ações de Vigilância Sanitária e dispõe sobre critérios e parâmetros relativos à organização, hierarquização, regionalização, e descentralização das ações do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul, sob a ótica da responsabilização sanitária.

Para fins deste RT adotam-se as seguintes definições:

1. **Gestão de ações de Vigilância Sanitária:** atividade e responsabilidade de dirigir e coordenar o sistema de Vigilância Sanitária em determinado território, municipal ou estadual, mediante o exercício de funções de coordenação, articulação, negociação, análise situacional, planejamento, acompanhamento, regulação, controle, avaliação e supervisão, gestão do trabalho, desenvolvimento e apropriação de ciência e tecnologias, dentre outras a serem descritas no Plano de Ação de Vigilância Sanitária.
2. **Gerência de ações de Vigilância Sanitária:** atividade e responsabilidade de gerir o sistema de Vigilância Sanitária em determinado território, municipal ou estadual mediante a execução de ações de promoção, prevenção e intervenção em Vigilância Sanitária a serem descritas no Plano de Ação de Vigilância Sanitária, tais como, ações educativas junto aos diversos atores sociais, comunicação de informações e riscos, cooperação técnica, cadastramento, arrecadação de taxas, inspeção, fiscalização, coleta de amostras, licenciamento sanitário e emissão de alvará sanitário, atos administrativos derivados do poder de polícia, alimentação do sistema de informação da área, análise de projetos arquitetônicos e laudos radiométricos, orientação quanto à emissão de Autorização de Funcionamento de Empresa, orientações quanto à notificação de produtos, ações de toxicovigilância, tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância, e do conjunto de ações, intervenções e procedimentos preconizados no Anexo IV da Portaria 1998 GM/MS, de 21 de agosto 2007, dentre outras.
3. **Ações Estratégicas em Vigilância Sanitária:** ações de Vigilância Sanitária consideradas de relevância, requerendo especial atenção do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul pela sua especificidade, grau de risco, demanda por recursos humanos, assim como pelo universo de estabelecimentos envolvidos.
4. **Nível estadual-central - DVS:** nível coordenador do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul, caracterizado como Divisão de Vigilância Sanitária (DVS), integrante do Centro de Vigilância em Saúde (CEVS), conforme Decreto Estadual 44050, de 05 de outubro de 2005, correspondendo ao nível responsável pela gestão do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, atuando também na gerência de ações estratégicas em nível estadual-central.
5. **Nível estadual-regional - NUREVS/CRS:** nível coordenador de determinada região do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul, caracterizado no âmbito das Coordenadorias Regionais de Saúde, especificamente nos Núcleos Regionais de Saúde (NUREVS), pela Portaria 22, de 29 de junho de 2004, correspondendo ao nível responsável pela gestão de uma determinada região do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, atuando também na gerência de ações estratégicas em nível estadual-regional.

#### TÍTULO II - CONDIÇÕES GERAIS

**Art. 1º** - O Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul é composto pelos níveis estadual e municipal.

**§ 1º** - Todos os níveis do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul deverão desenvolver, conforme preconizado neste Regulamento Técnico, ações de prevenção, promoção e intervenção em produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, de modo a identificar, gerenciar e comunicar riscos, incluindo assim, ações de regulação, normatização, controle e fiscalização.

**§ 2º** - Para o desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária os níveis estadual e municipal deverão dispor, em quantidade e formação adequadas, de recursos humanos, espaço físico, mobiliário, infra-estrutura de informática, equipamentos, veículos e instrumentos específicos, preferencialmente de uso exclusivo, bem como de assessoria jurídica.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**§ 3º** - Caberá ao nível responsável pela gerência das ações de Vigilância Sanitária realizar a completude das mesmas.

**Art. 2º** - Os municípios e o Estado deverão publicar ato legal que estabeleça as atribuições e as competências do poder público para respaldar as ações e a arrecadação das taxas inerentes às atividades de Vigilância Sanitária, em consonância com o Artigo 15º, Inciso XX da Lei 8080/90, que:

**§ 1º** - Definirá a forma e os mecanismos de arrecadação para o recolhimento das taxas tributárias e multas decorrentes do Poder de Polícia, que deverão reverter, exclusivamente, para o financiamento de ações de Vigilância Sanitária.

**§ 2º** - Designará oficialmente os servidores que realizem ações de fiscalização em Vigilância Sanitária, habilitando-os a exercê-las.

**§ 3º** - Definirá as instâncias hierárquicas para análise e julgamento das defesas e recursos no âmbito dos processos administrativos sanitários.

**Art. 3º** - O Estado e os municípios devem buscar recursos técnicos e científicos para apoiar as ações de Vigilância Sanitária em Entidades e Órgãos de ensino e pesquisa, sempre que necessário.

**Art. 4º** - Todos os níveis do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul deverão utilizar e manter em operação e alimentar os sistemas nacionais de informação, em especial o sistema de informação adotado pelo Estado para as ações de Vigilância Sanitária, que constituem ferramentas importantes para o planejamento, controle e avaliação.

**Art. 5º** - A execução de ações do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul deve ocorrer de modo integrado entre os diferentes níveis, em consonância com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Para atender a esta demanda os níveis estadual e municipal deverão:

- Fazer constar as ações de Vigilância Sanitária nos instrumentos básicos de planejamento do SUS: Plano de Saúde, suas respectivas Programações Anuais de Saúde e Relatório de Gestão, estabelecidos e descritos nas Portarias 3085/MS, de 1º de dezembro de 2006 e 3332/MS, de 28 de dezembro de 2006, ou na forma de outras normas que vierem a alterá-las, complementá-las ou substituí-las.
- Elaborar um Plano de Ação em Vigilância Sanitária, estabelecido a partir de estudos e pesquisas que visem construir a análise da situação de saúde, das diretrizes do Plano de Saúde e do Plano Diretor de Vigilância Sanitária, que poderá ser estruturado em um documento específico ou compor a Programação Anual de Saúde, através de tópico específico.
- Participar de supervisões, capacitações e ações de cooperação técnica entre as instâncias que conformam o Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul.
- Prestar informações aos demais níveis do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul, sempre que demandado.

### **TÍTULO III – DO FINANCIAMENTO, ADESÃO, COMPETÊNCIAS, RESPONSABILIDADES**

**Art. 6º** - Todos os municípios receberão automaticamente os recursos federais referentes ao Piso Estruturante do Teto Financeiro de Vigilância Sanitária (TFVISA), para realizar o conjunto de ações previstas no Anexo IV da Portaria 1998/2007GM/MS.

**§ 1º** - As ações de VISA correspondentes ao Piso Estruturante compreendem as constantes da Legislação Federal, Estadual, e Municipal e as previstas no Sistema de Informação de Vigilância Sanitária adotado pelo Rio Grande do Sul, estando incluídas:

- as definidas nas Resoluções CIB-RS 30/2004, 44/2005 e 140/2007;
- as Cozinhas Industriais.

**§ 2º** - Excetuam-se destas ações:

- as caracterizadas no ANEXO V deste Regulamento Técnico
- as de competência exclusiva da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- as ações que envolvam novas tecnologias em produtos, bens ou serviços, que serão objeto de definição quanto ao nível responsável pela sua gestão e gerência.

**Art. 7º** - O repasse dos recursos federais referentes ao Piso Estratégico do TFVISA tem como objetivo financiar a realização das ações previstas no Anexo IV da Portaria 1998/2007 GM/MS e Anexo V deste Regulamento Técnico e ocorrerá a partir dos seguintes critérios para adesão:

- municípios com mais de cinquenta mil (50.000) habitantes, que assumirem a gerência e realizarem as ações descritas no *caput* deste Artigo;



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

- municípios com menos de cinquenta mil (50.000) habitantes, que já executem alguma das ações estratégicas descritas no ANEXO V, a partir de pactuação na CIB-RS, que assumirem a gerência e realizarem o conjunto de ações descritas no *caput* deste Artigo;
- municípios com menos de cinquenta mil (50.000) habitantes, de fronteira internacional, descritos no ANEXO VI, independentemente de realizarem as ações descritas no ANEXO V deste Regulamento Técnico;
- municípios com menos de cinquenta mil (50.000) habitantes que comprovarem a elevação de sua população em mais de trinta por cento (30%), de forma sazonal ou eventual, por um período igual ou superior a dez (10) dias ao longo do ano, e elaborarem Plano de Ação que contemple essa situação, independentemente de realizarem as ações descritas no ANEXO V.

**Art. 8º** - Os municípios poderão, a qualquer momento, assumir a responsabilidade de gerenciar qualquer uma das ações descritas no ANEXO V, seguindo o rito descrito no Art. 10.

**Art. 9º** - Os municípios deverão formalizar junto ao Estado a adesão às ações de Vigilância Sanitária em até 90 dias da publicação deste Regulamento Técnico.

**Art. 10** - Ao aderirem às ações de Vigilância Sanitária, os municípios deverão apresentar à CRS respectiva a Solicitação de Adesão (ANEXO I) e o Termo de Adesão (ANEXO IV) preenchidos, bem como os documentos relacionados no ANEXO II deste RT, em especial o Plano de Ação em Vigilância Sanitária.

**§ 1º** - Após análise da documentação, a CRS abrirá processo administrativo, onde se manifestará através de parecer conclusivo quanto à proposta de adesão dos municípios em relação ao atendimento deste Regulamento Técnico, submetendo-o após à homologação do Colegiado de Gestão Regional.

**§ 2º** - O parecer emitido pela CRS deverá incluir manifestação por escrito quanto ao atendimento de cada um dos itens descritos no ANEXO II e, se for o caso, quanto ao prazo para seu atendimento.

**§ 3º** - Caberá à CRS o acompanhamento das pendências verificadas no processo de adesão dos municípios às ações de Vigilância Sanitária, bem como a supervisão, avaliação, complementação de ações, e outras atividades que se fizerem necessárias.

**Art. 11** - As ações estratégicas em nível estadual-regional (caracterizadas no ANEXO V), que não sejam realizadas pelos municípios, serão gerenciadas pelas CRS.

**Parágrafo Único** - Quando da realização de ações nos estabelecimentos relacionados no *caput* deste Artigo, o nível municipal deverá ser informado previamente, sendo facultado ao mesmo acompanhar a equipe regional durante o desenvolvimento das ações.

**Art. 12** - As ações estratégicas do nível estadual-central, caracterizadas no ANEXO V, serão gerenciadas pela DVS/CEVS.

**Parágrafo Único** - Quando da realização das ações nos estabelecimentos relacionados no *caput* deste artigo, os níveis municipal e regional serão informados previamente, sendo facultado aos mesmos acompanhar a equipe do nível central durante o desenvolvimento das ações.

**Art. 13** - Os recursos financeiros federais para execução das ações de Vigilância Sanitária serão repassados aos Fundos Municipais de Saúde (FMS) pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS), conforme disposto na legislação do Pacto pela Saúde.

**§ 1º** - A aplicação, monitoramento, controle, acompanhamento, avaliação e o repasse dos recursos para a realização de ações de Vigilância Sanitária, bem como sua suspensão, ocorrerá conforme disposto na Portaria MS-GM 204, de 29 de janeiro de 2007, e Portaria 1998 GM/MS, de 21 de agosto 2007, ou outras normas que vierem a alterá-las, complementá-las ou substituí-las.

**§ 2º** - Os municípios que não realizarem as ações de Vigilância Sanitária conforme definidas neste Regulamento Técnico ficam sujeitos à interrupção do repasse dos recursos previstos do TFVISA, respeitados os prazos estabelecidos nos Arts. 20 e 21, para as ações constantes no ANEXO V.

**Art. 14** - Os repasses financeiros referentes ao Art. 7º começarão a ocorrer a contar do mês seguinte à adesão a este Regulamento Técnico.

**Parágrafo Único** - Os municípios que já recebiam repasse preconizado pela Portaria 2473/2003, após o processo de adesão, receberão os recursos de forma retroativa ao mês seguinte a sua interrupção.

**Art. 15** - A adesão preconizada neste Regulamento Técnico não precisará ser renovada, devendo, porém ser enviado à CRS, anualmente, no mês de fevereiro, a documentação referente aos itens 3, 4, e 5 da relação constante no ANEXO II.

**Art. 16** - A cobertura mínima de inspeções deverá, obrigatoriamente, seguir o preconizado pelos níveis federal e estadual-central, além de respeitar legislações específicas de cada tipo de estabelecimento.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**Art. 17** - Anualmente, no mês de março, e após receber os Planos de Ação em Vigilância Sanitária dos municípios de sua área de abrangência, a CRS estabelecerá um Plano de Ação Regional, que deverá incluir as ações não desenvolvidas pelos municípios.

§ 1º - O Plano de Ação Regional deve ser assinado pelos respectivos Delegado e Coordenador do NUREVS.

§ 2º - As CRS deverão enviar seu Plano de Ação à DVS/CEVS em até 30 dias do prazo estabelecido para os municípios apresentarem seus Planos de Ação.

**Art. 18** - Anualmente, após receber os Planos de Ação em Vigilância Sanitária das CRS, a DVS estabelecerá o Plano Estadual de Ação em Vigilância Sanitária.

**Art. 19** - As ações desenvolvidas no âmbito do Sistema de Vigilância Sanitária do Rio Grande do Sul deverão ser conduzidas por recursos humanos com formação e capacitação compatíveis com sua realização.

§ 1º - A composição das equipes de servidores de Vigilância Sanitária, em quantidade ou formação, deverá levar em consideração o conjunto de estabelecimentos e serviços sob fiscalização sanitária, o número de habitantes, e o perfil dos riscos em Vigilância Sanitária, atendendo ao mínimo preconizado na Portaria Estadual 34/2000 e Resoluções CIB-RS 30 e 130/2000, ou as que vierem a substituí-las.

§ 2º - As ações estratégicas de Vigilância Sanitária descritas no ANEXO V deverão ser conduzidas por profissionais com formação e capacitação preconizadas no ANEXO III. Nos casos em que o nível municipal realizar estas ações, o mesmo deverá comprovar junto à respectiva CRS, no momento da adesão, a existência dessa equipe de servidores legalmente instituída na função, conforme disposto no Art 3º.

**Art. 20** - Fica estabelecido o prazo de até um (1) ano, a contar da publicação deste Regulamento Técnico, para que os municípios efetivem a gerência e a responsabilidade sanitária pelas ações correspondentes ao seu processo de adesão, tendo seu corpo técnico capacitado, na forma preconizada pelo Art. 19, pela Secretaria de Saúde do Estado. No período de transição, entre a adesão e a realização das capacitações, essas ações continuarão sendo gerenciadas e executadas pelo nível estadual.

§ 1º - Caso a SES não realize neste prazo as capacitações previstas, prorroga-se o mesmo para as ações dependentes destas, sem prejuízo dos valores repassados ou a repassar.

§ 2º - Os municípios que não encaminharem servidores para participar das capacitações na forma preconizada neste artigo estarão sujeitos, a qualquer momento, à interrupção do repasse de recursos do Teto Financeiro de Vigilância Sanitária (TFVISA).

**Art. 21** - Findo o prazo estabelecido no Art. 20, faculta-se aos municípios solicitarem ampliação do mesmo, mediante justificativa submetida ao Colegiado de Gestão Regional e CIB-RS.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**ANEXO I – REGULAMENTO TÉCNICO – VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**SOLICITAÇÃO DE ADESÃO ÀS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**1. Identificação:**

Nome do município: \_\_\_\_\_

Endereço da Secretaria Municipal da Saúde: \_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_

Telefone: ( ) \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Prefeito Municipal: \_\_\_\_\_

Secretário Municipal da Saúde: \_\_\_\_\_

Responsável pela Vigilância Sanitária: \_\_\_\_\_

O município de \_\_\_\_\_, representado pelo Secretário Municipal da Saúde, Sr (a) \_\_\_\_\_, vem por meio deste termo formalizar sua adesão às ações de Vigilância Sanitária com o Estado do Rio Grande do Sul, obedecendo aos critérios definidos na Resolução CIB-RS n.º 250, de 05 de dezembro de 2007, ciente das condições previstas nesta Resolução e seus anexos.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 200\_.

\_\_\_\_\_  
Secretário Municipal da Saúde



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**ANEXO II – REGULAMENTO TÉCNICO – VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA ADEÇÃO ÀS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

1. Documento de solicitação da adesão às ações de Vigilância Sanitária, conforme Anexo I.
2. Organograma completo da Secretaria Municipal da Saúde e ato legal que estabelece os níveis competentes para a análise e julgamento das etapas inerentes ao processo administrativo sanitário.
3. Plano de Ação para a Vigilância Sanitária, aprovado pelo Conselho Municipal de Saúde, em consonância com o Plano Diretor de Vigilância Sanitária e que contemple o conjunto de ações, intervenções e procedimentos preconizados no Anexo IV da Portaria 1998 GM/MS, de 21 de agosto de 2007, para as ações assumidas a partir deste Regulamento Técnico. No plano de ação de Vigilância Sanitária deve constar:
  - Introdução – relata o processo de elaboração do Plano de Ação de Vigilância Sanitária, identificando os pontos positivos e de fragilidades, o Objetivo Geral do Plano, a posição da Vigilância Sanitária no organograma da Secretaria de Saúde, podendo ainda indicar normatização específica.
  - Análise Situacional – apresenta uma análise da situação de saúde e das responsabilidades sanitárias assumidas contextualizadas no território, numa realidade social, identificando, formulando e priorizando problemas e riscos sanitários nacionais e locais de saúde, bem como suas transcendências. Sendo importante lembrar que o Plano de Saúde contém uma análise situacional que pode ser detalhada para as ações de Vigilância Sanitária.
  - Programação das Ações – descreve as ações a serem desenvolvidas, as metas anuais propostas, os responsáveis, possíveis parcerias e o plano de aplicação de recursos financeiros. Inclui ainda um perfil completo e atualizado dos estabelecimentos sob gerência do município, uma caracterização dos recursos físicos (termômetros, medidores, computadores, pontos de acesso à Internet, fax, veículos, etc.), financeiros e humanos existentes e os necessários ao desenvolvimento das ações de VISA, bem como contém um histórico das ações desenvolvidas no ano anterior.
  - Considerações finais – apresenta as considerações quanto a operacionalização da programação de ações, assim como quanto aos resultados esperados.
4. Relação nominal dos servidores de Vigilância Sanitária, onde conste a forma de contratação, cargo, função, escolaridade, formação e carga horária, destacando-se aqueles que realizam ações de fiscalização, bem como o ato legal que os designa a exercer o Poder de Polícia. A relação deve ser compatível com as formações descritas no ANEXO III.
5. Quando aplicável, a relação das ações estratégicas em nível estadual-regional e estadual-central a serem executadas pelo município.
6. Relação de capacitações julgadas necessárias pelo município para assumir a gerência das ações de Vigilância Sanitária, em especial aquelas descritas no ANEXO V.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**ANEXO III - REGULAMENTO TÉCNICO – VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

<b>FORMAÇÃO DE SERVIDORES PARA A REALIZAÇÃO DE AÇÕES ESTRATÉGICAS PREVISTAS NO ANEXO V</b>		
<b>Área</b>	<b>Estabelecimento objeto de ações de VISA<sup>1</sup></b>	<b>Formação<sup>2 e 3</sup></b>
Alimentos	Industrialização de Alimentos, Industrialização de Embalagens de Alimentos e Análise de Processos de Registro de Alimentos	Veterinário, Engenheiro de Alimentos, Nutricionista ou outro Profissional de Nível Superior devidamente capacitado
Cosméticos	Industrialização e Reembalagem de Cosméticos com grau de risco II	Químico, Engenheiro Químico, Farmacêutico ou outro Profissional de Nível Superior devidamente capacitado
Medicamentos	Farmácia (Manipulação de Medicamentos), Distribuidoras de medicamentos e de insumos farmacêuticos, Importadoras e exportadoras de medicamentos e Insumos farmacêuticos, Fracionamento e Industrialização de Insumos Farmacêuticos, e Fracionamento e Industrialização de Medicamentos	Farmacêutico
	Drogarias	Farmacêutico, Técnico de Nível médio ou outro Profissional de Nível Superior devidamente capacitados
Saneantes	Industrialização e Reembalagem de Saneantes com grau de risco II	Químico, Engenheiro Químico, Farmacêutico ou outro Profissional de Nível Superior devidamente capacitado
Serviços de Saúde	Atendimento Imediato de Urgência e Emergência de Alta Complexidade, Ressonância Magnética, Serviço de Terapia Antineoplásica, Serviço de Terapia Renal Substitutiva	Médico, Enfermeiro ou outro Profissional de Nível Superior devidamente capacitado
	Laboratórios Clínicos	Farmacêutico e Biomédico
	Serviço de Nutrição Parenteral	Farmacêutico, Médico ou Enfermeiro
	Serviço de Nutrição Enteral, Unidade de Alimentação e Nutrição, e Lactário	Médico, Enfermeiro, Nutricionista, Engenheiro de Alimentos ou outro Profissional de Nível Superior devidamente capacitado
	Hospitais e Serviços de Saúde com Internação superior a 24 horas, bem como todas as suas unidades de apoio	Médico, Enfermeiro ou outro Profissional de Nível Superior devidamente capacitado
	Serviço de Esterilização e/ou reprocessamento de materiais e artigos por óxido de etileno (ETO), plasma e outras tecnologias específicas, Oxigenoterapia Hiperbárica e Banco de Leite Humano	Médico, Enfermeiro, Farmacêutico ou outro Profissional de Nível Superior devidamente capacitado
	Hemocentro Coordenador, Hemocentro Regional, Núcleo de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transfusão, Agência Transfusional, Central de Triagem Laboratorial de Doadores e Bancos de células e/ou outros tecidos	Médico, Enfermeiro ou outro Profissional de Nível Superior devidamente capacitado
	Radiodiagnóstico Médico (serviços com emissão de radiação ionizante), e Laboratórios de Radioimunoensaio	Físico, Engenheiro ou outro Profissional de Nível Superior devidamente capacitado
	Serviço de Radioterapia e Serviço de Medicina Nuclear	Físico
Produtos para Saúde (Correlatos)	Industrialização, distribuição, importação, e exportação de Correlatos (grupos 1, 2, 3 e 4)	Profissional de Nível Superior devidamente capacitado

1 As ações relacionadas neste Anexo envolvem equipe multiprofissional, na qual deve estar representado, obrigatoriamente, um profissional com a formação preconizada.

2 Os servidores devem possuir capacitação específica para estas ações, preferencialmente ministradas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Casos de formações diferentes daquelas listadas deverão ser avaliados pelo nível estadual-central.

3 Associada a todas as ações está a análise de projetos arquitetônicos que deverá ser conduzida por profissional da área de Arquitetura ou Engenharia, com capacitação específica para os diferentes tipos de ação, preferencialmente ministradas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**ANEXO IV - REGULAMENTO TÉCNICO – VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**TERMO DE ADESÃO ÀS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

O município de \_\_\_\_\_,  
CNPJ \_\_\_\_\_, Código do IBGE \_\_\_\_\_, representado pelo Secretário Municipal da Saúde Sr (a) \_\_\_\_\_, manifesta sua adesão às ações de Vigilância Sanitária, segundo os critérios definidos na Resolução CIB-RS nº 250, de 05 de dezembro de 2007, assumindo a gestão e gerência, em nível municipal, do Sistema de Vigilância Sanitária, comprometendo-se garantir recursos humanos e utilizar os recursos financeiros do TFVISA conforme definido no Regulamento Técnico, anexo à referida Resolução.

A Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, representada pelo(a) Delegado(a) Regional de Saúde Sr.(a) \_\_\_\_\_, como gestor do componente estadual-regional do Sistema de Vigilância Sanitária, realizará a gerência e gestão das ações estratégicas em nível estadual e, em caráter complementar ou suplementar, as ações não executadas pelo nível municipal, conforme definido no já referido Regulamento Técnico.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 200\_\_.

\_\_\_\_\_  
Secretário Municipal da Saúde

\_\_\_\_\_  
Delegado(a) Regional de Saúde



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**ANEXO V - REGULAMENTO TÉCNICO – VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**AÇÕES ESTRATÉGICAS EM NÍVEL ESTADUAL-REGIONAL E EM NÍVEL MUNICIPAL (municípios com população entre 50.000 E 100.000 habitantes)<sup>(A)</sup> e <sup>(B)</sup>**

- I.** Alimentos: Industrialização de Alimentos e Industrialização de Embalagens de Alimentos.
- II.** Medicamentos: Drogarias, Farmácia (Manipulação de Medicamentos), Fracionamento de Medicamentos e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, distribuidoras de medicamentos e de insumos farmacêuticos, importadoras e exportadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos.
- III.** Serviços de Saúde<sup>(C)</sup>, assim caracterizados:
  - a) Atendimento Imediato de Urgência de Alta Complexidade e Emergência (inclusive os veículos), Laboratórios Clínicos e Serviços com Procedimentos Cirúrgicos Ambulatoriais.
  - b) Radiodiagnóstico Médico (serviços com emissão de radiação ionizante, tais como: Raios-X, Tomografia, Mamografia e Densitometria Óssea), e estabelecimentos que utilizam equipamentos emissores de radiação que não se incluam naqueles de responsabilidade de nível estadual-central.

**AÇÕES ESTRATÉGICAS DO NÍVEL ESTADUAL-REGIONAL E MUNICIPAL (municípios com população maior que 100.000 habitantes)<sup>(A)</sup> e <sup>(B)</sup>**

- IV.** Alimentos: Industrialização de Alimentos e Industrialização de Embalagens de Alimentos.
- V.** Cosméticos<sup>(D)</sup>: Industrialização e Reembalagem de Cosméticos com grau de risco I e II, excetuando-se as ações descritas nas ações estratégicas estadual-central.
- VI.** Medicamentos: Drogarias, Farmácia (Manipulação de Medicamentos), Fracionamento de Medicamentos e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, distribuidoras de medicamentos e de insumos farmacêuticos, importadoras e exportadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos.
- VII.** Saneantes<sup>(D)</sup>: Industrialização e Reembalagem de Saneantes com grau de risco I e II, excetuando-se aquelas de Saneantes descritas nas ações estratégicas estadual-central.
- VIII.** Serviços de Saúde, assim caracterizados:
  - c) Atendimento Imediato de Urgência de Alta Complexidade e Emergência (inclusive os veículos), Ressonância Magnética, Serviço de Terapia Antineoplásica (Quimioterapia), Serviço de Terapia Renal Substitutiva, Laboratórios Clínicos, Serviços com Procedimentos Cirúrgicos Ambulatoriais, Serviço de Nutrição Enteral, Serviço de Nutrição Parenteral, Unidade de Alimentação e Nutrição (em estabelecimentos assistenciais de saúde), Lactário, Serviços de Saúde com Internação superior a 24 horas, bem como todas as unidades funcionais que lhe dão apoio.
  - d) Hemocentro Regional, Núcleo de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transfusão, Agência Transfusional, Central de Triagem Laboratorial de Doadores.
  - e) Radiodiagnóstico Médico (serviços com emissão de radiação ionizante, tais como: Raios-X, Tomografia, Mamografia e Densitometria Óssea), e estabelecimentos que utilizam equipamentos emissores de radiação que não se incluam naqueles de responsabilidade de nível estadual-central.
- IX.** Correlatos (Produtos para Saúde)<sup>(D)</sup>: Industrialização (grupo 1 e 2) e distribuição, importação, e exportação de Correlatos (grupos 3 e 4).

**AÇÕES ESTRATÉGICAS DO NÍVEL ESTADUAL-CENTRAL<sup>(A)</sup>**

- I.** Alimentos: Analisar Processos de Registro de Alimentos.
- II.** Cosméticos<sup>(D)</sup>: Industrialização e Reembalagem de Protetores Solares e Produtos para Cabelo de grau de risco II.
- III.** Medicamentos: Industrialização de Medicamentos e Industrialização de Insumos Farmacêuticos.
- IV.** Saneantes<sup>(D)</sup>: Industrialização e Reembalagem de Desinfestantes.
- V.** Serviços de Saúde<sup>(E)</sup> assim caracterizados:
  - a) Serviço de Esterilização e/ou reprocessamento de materiais e artigos por óxido de etileno (ETO), plasma e outras tecnologias específicas, Oxigenoterapia Hiperbárica e Banco de Leite Humano.
  - b) Hemocentro Coordenador, Bancos de células e/ou outros tecidos, e Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos.
  - c) Serviço de Radioterapia e Serviço de Medicina Nuclear.
- VI.** Correlatos (Produtos para Saúde)<sup>(D)</sup>: Industrialização de Correlatos (grupos 3 e 4, incluídos kits diagnósticos *in vitro*).



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

- (A) A cobertura mínima de inspeções destes estabelecimentos deve, obrigatoriamente, seguir o preconizado pelos níveis federal, estadual e municipal, respeitadas as legislações específicas para cada tipo de estabelecimento.
- (B) Os municípios devem acrescentar a esta relação de ações aquelas descritas no Anexo IV da Portaria GM/MS 1998/2007.
- (C) Nos casos onde estes serviços estão inseridos em hospitais, estas ações são de gerência do nível estadual-regional.
- (D) Nos casos de serem produzidos cosméticos ou saneantes de diferentes graus de risco (I e II) ou correlatos de diferentes grupos (1, 2, 3 e 4) em uma mesma empresa, o nível responsável pela ação deve ser estabelecido considerando-se os produtos de maior risco.
- (E) Mesmo nos casos onde estes serviços estejam inseridos em estabelecimentos sob a responsabilidade do nível municipal. O município que já realiza alguma destas ações poderá continuar realizando-a, devendo manifestar esta intenção em seu Plano de Ação.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**ANEXO VI - REGULAMENTO TÉCNICO – VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

<b>Municípios Fronteira Internacional<sup>1</sup></b>			
<b>CRS</b>	<b>Municípios</b>	<b>CRS</b>	<b>Municípios</b>
3ª	Arroio Grande	14ª	Alecrim
3ª	Chuí	14ª	Doutor Maurício Cardoso
3ª	Herval	14ª	Novo Machado
3ª	Jaguarão	14ª	Porto Lucena
3ª	Pedras Altas	14ª	Porto Mauá
3ª	Santa Vitória do Palmar	14ª	Porto Vera Cruz
7ª	Aceguá	17ª	Crissiumal
7ª	Dom Pedrito	19ª	Derrubadas
10ª	Barra do Quaraí	19ª	Esperança do Sul
10ª	Itaqui	19ª	Tiradentes do Sul
10ª	Quaraí		
12ª	Garruchos		
12ª	Pirapó		
12ª	Porto Xavier		
12ª	Roque Gonzales		
12ª	São Nicolau		

<sup>1</sup> Os Municípios de Bagé, Santana do Livramento, São Borja e Uruguaiana, apesar de possuírem fronteira internacional, não estão listados por estarem enquadrados no critério populacional.