

Nota técnica n. 01/2015 (Atualização da Nota Técnica n. 02/2012)

Assunto: atribuições das Vigilâncias Sanitárias Municipais e Estaduais. Requisição ministerial de fiscalização por parte de Vigilância Sanitária Estadual.

Em regra, as ações de vigilância em saúde (compreendendo vigilância epidemiológica, sanitária, ambiental e de saúde do trabalhador), cabem aos três entes federados, nos moldes definidos na Lei 8080/90, a partir dos princípios de descentralização e regionalização do Sistema Único de Saúde.

Ao Estado reservou-se, desde a Lei n. 8080/90, não só promover essa **descentralização** (art. 17, I), mas a coordenação e a execução complementar das ações e serviços de vigilância epidemiológica, sanitária, de alimentação e nutrição e de saúde do trabalhador (art. 17, IV).

A descentralização das ações de vigilância sanitária intensificou-se com a Portaria GM-MS n. 399/06, que, ao instituir o Pacto pela Saúde (ao qual todos os municípios paranaenses aderiram), definiu ser de atribuição do gestor local de saúde a **gestão do risco sanitário** dentro do seu território.

Contudo, algumas ações de média e alta complexidade técnica continuaram sob responsabilidade do Estado, por conta do parágrafo único do art. 12 da Lei Estadual n. 13331/01 (Código de Saúde do Paraná), como a competência para expedir licença sanitária para hospitais, bancos de sangue, serviços de terapia renal substitutiva e serviços de radiologia, radioterapia e quimioterapia (que podem ser delegados a municípios, por ato da Secretaria de Estado da Saúde).

Importa mencionar que, desde 2013, **avançou-se na descentralização de parte** das ações de vigilância em saúde, com as pactuações levadas a efeito na Comissão Intergestores Bipartite (CIB-PR), em decorrência do Programa Estadual VigiaSUS, pelo qual a gestão estadual concede incentivos financeiros do Fundo Estadual de Saúde para a qualificação das ações de vigilância pelos municípios.

Como contrapartida pelo cofinanciamento estadual ajustado entre as gestões municipais e estaduais do SUS na **Deliberação CIB n. 66, de 22 de junho de 2015, todos os municípios** assumiram as atribuições do exercício de vigilância em saúde descritas no **Elenco 1**, a abranger os deveres de vigilância sanitária sobre uma série de estabelecimentos (desde bares, restaurantes, comércios varejistas em geral, hotéis, unidades prisionais e carceragens de cadeias públicas, atividade médica ambulatorial, atividades odontológicas, comércio varejista de produtos farmacêuticos sem manipulação de fórmulas, atividades de assistência psicossocial, CAPSs tipo I, instituições de acolhimento, instituições de longa permanência de idosos e vários outros).

Um segundo número de municípios (por receberem mais recursos do Fundo Estadual de Saúde), assumiu, **também**, o **Elenco 2**, com ações sobre armazenadores de medicamentos, de insumos farmacêuticos, de produtos de estética, de perfumaria e de higiene pessoal, CAPSs tipos II, III, i e AD, bancos de leite humano, atividade médica ambulatorial com procedimentos cirúrgicos, presídios e penitenciárias, distribuidores e atacadistas de leite, cereais, carnes, aves, peixes e

demais produtos alimentícios, distribuidoras de medicamentos, gases medicinais, saneantes, comércio atacadista em geral, inclusive de cosméticos, órteses, próteses e produtos odontológicos, indústrias de alimentos, laboratórios de análises clínicas, farmácias de manipulação, hospitais e maternidades de pequeno porte (até 30 leitos), prontos-socorros, UPAS e serviços de urgência pré-hospitalar móvel, além de vários outros.

Por fim, o **Elenco 3** foi **adicionalmente** assumido por parcela menor de municípios com maior aporte de financiamento estadual para tanto, com responsabilidade de vigilância sanitária em distribuidoras de insumos farmacêuticos com fracionamento, importadoras de fármacos e insumos farmacêuticos, refinis, fabricações de medicamentos para uso humano, de conservas, de fermentos, de margarinas, de tintas, de gases medicinais, de artigos óticos, de saneantes, serviços de atenção domiciliar (“home care”), de reprodução humana assistida, de bancos de células e tecidos humanos, de diálise, de endoscopia, de hemoterapia, de terapia de nutrição enteral e paraenteral, de quimioterapia, UTIs móveis, dentre outros.

Independentemente do “Elenco” de atividades de vigilância assumido pelos municípios, pertence ao **Estado** o papel de coordenação, monitoramento e supervisão das ações de vigilância sanitária local, podendo a gestão municipal solicitar apoio ao Estado para atuação conjunta (ação **complementar**).

Tendo em vista o dever legal de coordenar a vigilância, a SESA não está impedida de realizar eventual ação **suplementar**, além da vigilância sanitária municipal, atuando **na inspeção daqueles serviços assumidos pelo município** em quaisquer dos três Elencos, nas seguintes **hipóteses**, devidamente **motivadas, que caracterizem a necessidade de complementariedade**: a) quando o próprio município requer apoio; b) quando se inferem eventuais omissões, falhas ou inexistência de condições técnicas da gestão local, de ofício ou por solicitações de interessados – inclusive e, especialmente, o **Ministério Público**.

Assim, é sempre útil a prévia consulta ao respectivo Elenco de atuação assumida pelo município na Deliberação CIB-PR n. 66/2015 (íntegra anexa), quando se pretende requisitar inspeção de vigilância sanitária, a fim de, sempre que possível, exigir-se a atuação de cada ente federativo de acordo com suas atribuições pactuadas no Sistema. É importante que a requisição de ação suplementar da vigilância estadual em área de atuação assumida pela municipalidade, tanto quanto possível, seja pautada nas hipóteses de deficiências, omissões ou limitação de condições técnicas locais.

Nesses casos, a atuação suplementar não se limita à inspeção, mas envolve a lavratura dos autos/termos de infração, início dos respectivos processos administrativos e, se for o caso, a aplicação das sanções decorrentes da inobservância da legislação sanitária.

Para aqueles municípios que assumiram apenas o Elenco 1 ou somente os Elencos 1 e 2, o **Estado permaneceu com a responsabilidade de**

executar as ações não assumidas pelo município, em primeiro plano, o que se caracteriza também como ação **suplementar**.

Além disso, em todos os 399 municípios paranaenses a ação **suplementar** é estendida para **três** tipos de atividades para as **quais não houve até hoje descentralização**: vigilância sanitária em medicina nuclear, em serviços de radioterapia e em atendimento pré-hospitalar móvel com serviço de remoção prestado por concessionárias de rodovias. Ou seja: nos estabelecimentos que prestem tais atividades, o Estado é o ente federativo que predominantemente efetua as ações de vigilância sanitária.

Caso seja de seu interesse, acesse aqui:

- 1) modelo de **ofício ministerial requisitório** de inspeção da vigilância sanitária **estadual** em **ação suplementar** sobre estabelecimentos em face do quais os municípios tenham assumido a gestão do risco sanitário, quando se inferem eventuais omissões, falhas ou inexistência de condições técnicas da gestão local
- 2) [Código de Saúde do Estado do Paraná](#)
- 3) [Deliberação CIB n. 66/2015](#)
- 4) [Listagem atualizada dos municípios paranaenses](#), com a indicação do(s) respectivo(s) Elenco(s) da assumido(s) de atribuições e serviços de vigilância em saúde pactuados na Deliberação CIB n. 66/2015
- 5) [Listagem atualizada dos principais atos regulamentares sobre vigilância sanitária](#)

Assim, fica revogada a Nota Técnica n. 02/2012, deste Centro de Apoio Operacional, substituída pela presente.

MARCO ANTONIO TEIXEIRA
Procurador de Justiça

FERNANDA NAGL GARCEZ
Promotora de Justiça