



Fundação Escola de
Sociologia e Política de
São Paulo - FESPSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

“Pesquisa diagnóstico sobre Tecnologias em Vigilância Sanitária”

**Convênio ANVISA – FESPSP nº 028/2004
Meta 2 – Etapa/Fase 2.2**

RELATÓRIO FINAL

VOLUME 3 – INSTRUMENTOS DA PESQUISA

**“Apoio às ações de vigilância sanitária. – Estudos e
pesquisas em Gestão de Resíduos dos Serviços de
Saúde e Tecnologias de Intervenção em Vigilância
Sanitária”**

www.anvisa.gov.br

Brasília, dezembro de 2006



ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

“APOIO ÀS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. – ESTUDOS E PESQUISAS EM GESTÃO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE E TECNOLOGIAS DE INTERVENÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA”

CONVÊNIO ANVISA – FESPSP – Nº 028/2004

Meta 2 – Etapa/Fase 2.2

**PESQUISA DIAGNÓSTICO SOBRE TECNOLOGIAS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

RELATÓRIO FINAL

Volume 3 – INSTRUMENTOS DA PESQUISA

DEZEMBRO DE 2006



“APOIO ÀS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. – ESTUDOS E PESQUISAS EM GESTÃO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE E TECNOLOGIAS DE INTERVENÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA”

PESQUISA DIAGNÓSTICO SOBRE TECNOLOGIAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ÍNDICE

1. APRESENTAÇÃO	4
2. INTRODUÇÃO	5
3. INSTRUMENTOS DE COLETA PARA A PESQUISA QUANTITATIVA	6
3.1. QUESTIONÁRIOS	6
4. BANCO DE DADOS – PESQUISA QUANTITATIVA	62
4.1. COMENTÁRIOS SOBRE O CONTEÚDO DO BANCO DE DADOS	67
5. TRANSCRIÇÕES DA PESQUISA QUALITATIVA	72



1. APRESENTAÇÃO

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, a saúde passou a ser direito de todos e dever do Estado. Para tal foi instituído o Sistema Único de Saúde (SUS), organizado segundo os princípios da descentralização, do atendimento integral e da participação da comunidade.

Desde então, o SUS tem calcado alguns avanços - a exemplo do acesso universal, do aprimoramento dos processos de pactuação e deliberação e da organização do sistema, entre outros - e tem enfrentado enormes desafios para fortalecer e qualificar a capacidade de gestão local, consolidando o processo de descentralização.

A Vigilância Sanitária como subsistema do SUS também enfrenta uma busca incessante pelo aprimoramento do setor saúde e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e, nesse sentido, estados, municípios e União têm efetivado estratégias que respaldam o planejamento de ações mais assertivas.

Assim, a Anvisa, em sua atribuição de coordenar o SNVS, buscou traçar um quadro analítico da atuação das Vigilâncias Sanitárias no país. Nesse contexto, enquadra-se a pesquisa realizada em convênio com a Fundação Escola de Sociologia Política de São Paulo para elaboração de **diagnóstico da aplicação de tecnologias em Vigilância Sanitária no âmbito municipal e estadual**. A publicação deste relatório de pesquisa traz dados importantes a partir de análises quantitativa e qualitativa das tecnologias utilizadas, resultando em uma reflexão sobre o processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária e de suas necessidades de interação como Sistema. As informações obtidas permitiram um consolidado do perfil das Vigilâncias pesquisadas que possibilitam uma compreensão mais profunda da atuação desses órgãos, bem como da interlocução com a Anvisa.

A ampla divulgação desses resultados é, além de um compromisso com o recurso público, um passo importante para que os gestores de saúde, nas três esferas de governo, possam estruturar e pactuar estratégias para o enfrentamento de problemas prioritários para a Vigilância Sanitária.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente



2. INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. É uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão da ANVISA é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros.

A missão institucional da Agência é 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. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais.

A ANVISA, em sua missão de estabelecer parâmetros de atuação do Sistema de Vigilância Sanitária do Brasil, buscou traçar um quadro analítico da atuação das Vigilâncias Sanitárias do país.

Para tanto, estabeleceu um Convênio de Cooperação com a Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo, fundação de direito privado, mantenedora, entre outras faculdades, da Escola de Sociologia e Política de São Paulo – ESP. A ESP tem um currículo estruturado em torno dos conhecimentos específicos da Sociologia, Política, Antropologia e Metodologia, complementado por disciplinas orientadas para a coleta, o tratamento e a análise de dados. Além de estar capacitado para a carreira acadêmica e para docência, o profissional graduado pela ESP atua na administração e na gestão de projetos de ações sociais e na assessoria parlamentar. A Fundação desenvolve também estudos em organizações públicas, privadas e do Terceiro Setor, nas áreas de gerenciamento de informação, planejamento, relações humanas, ambiente, comunicação e marketing e pesquisas de mercado e opinião. As atividades de pesquisa, tanto qualitativas quanto quantitativas, são permanentes na atuação da FESPSP e de seus professores e alunos.

O Convênio nº 28/2004, estabelecido entre a ANVISA e a FESPSP, teve como foco:

- a promoção do intercâmbio de experiências, a criação de referências e o apoio na implantação de Programas de Gestão dos Resíduos de Serviços de Saúde – este objetivo de Convênio não é abordado neste relatório;
- a realização de uma pesquisa que permitisse a elaboração de **diagnóstico da realidade de atuação das diversas organizações da Vigilância Sanitária do país, para subsidiar o desenvolvimento das políticas de vigilância sanitária.**



O diagnóstico foi elaborado a partir dos resultados finais obtidos com a realização de pesquisas quantitativa e qualitativa, e é apresentado na forma de um relatório com cinco volumes:

1. Volume 1 - Resultados: com os resultados das análises dos dados obtidos na pesquisa;
2. Volume 2 - Cadastro: com dados cadastrais das VISAs participantes da pesquisa;
3. Volume 3 – Instrumentos e Banco de Dados: este tomo, com descrição dos instrumentos de pesquisa (questionários) e do Banco de Dados gerado a partir da digitalização das respostas às questões apresentadas;
4. Volume 4 – Resumo Executivo: com um resumo executivo dos resultados das análises;
5. Volume 5 – Diagnóstico da atuação das VISAs: com os resultados das análises na forma de uma publicação.

As VISAs pesquisadas estão distribuídas conforme segue:

- 27 VISAs estaduais (todos os Estados e mais o Distrito Federal);
- 26 VISAs municipais das capitais dos estados e
- 14 VISAs municipais de municípios não capitais com mais de 500.000 habitantes (Estimativa IBGE 2004 - a VISA municipal de São José dos Campos atendia aos critérios da pesquisa, mas não pode participar).

3. INSTRUMENTOS DE COLETA PARA A PESQUISA QUANTITATIVA

A pesquisa quantitativa teve como focos:

- ✓ a existência e aplicação de Instrumentos Normativos, visando proporcionar uma análise comparativa entre os próprios Instrumentos e entre as recomendações expressas nos mesmos e a atuação prática das Vigilâncias Sanitárias participantes da pesquisa;
- ✓ a prática das Vigilâncias Sanitárias em relação às Tecnologias em Vigilância Sanitária, com caracterização das condições nas quais esta prática ocorre.

Neste item serão apresentados os questionários utilizados no levantamento de campo e as características do banco de dados formado.

3.1. Questionários

Os questionários utilizados no levantamento de campo, apresentados a seguir, foram desenvolvidos em conjunto com a equipe ANVISA.



PESQUISA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA Informações Cadastrais

1

VISA (localidade): _____

Dados Gerais do Pesquisado

1. Nome do Órgão: _____

2. Esfera:
- Estadual
 - Municipal

3. Endereço: _____

3.1. Complemento: _____

3.2. Bairro: _____

3.3. Cidade: _____

3.4. Estado: _____

3.5. CEP: _____

3.6. Telefone: _____

4. Responsável pela VISA: _____

5. Formação: _____

6. Tempo de coordenação: _____ anos



Dados dos Entrevistados

1. Nome: _____

Cargo/Função: _____

Telefone: _____ e-mail: _____

2. Nome: _____

Cargo/Função: _____

Telefone: _____ e-mail: _____

3. Nome: _____

Cargo/Função: _____

Telefone: _____ e-mail: _____

4. Nome: _____

Cargo/Função: _____

Telefone: _____ e-mail: _____

5. Nome: _____

Cargo/Função: _____

Telefone: _____ e-mail: _____

Dados do Pesquisador:

Nome: _____

Data: _____



GERAL

2

1. Possui organograma da Secretaria de Saúde?
 Sim (**Anexar obrigatoriamente**)
 Não
2. Quais dos campos abaixo compõem esta Vigilância Sanitária? **(RM)**
 Vigilância Ambiental
 Vigilância Epidemiológica
 Zoonoses
 Vigilância do Ambiente de Trabalho
 Vigilância de Produtos
 Vigilância de Serviços
3. Considerando todas essas áreas, elas possuem uma coordenação única?
 Sim
 Não

3.1. **Em caso negativo**, como as áreas se agrupam?

4. A quem (na estrutura organizacional) esta VISA responde? _____

5. Existe canal aberto para recebimento de denúncias?
 Sim
 Não

Em caso afirmativo:

5.1. Qual é o canal? Mais algum? **RM**

- Telefone
- Correspondência
- Pessoalmente
- Disque-saúde
- Outros (**vá para questão 5.1.1**)

5.1.1. Especifique: _____

5.2. Como ocorrem as denúncias? **(RM)**

- De forma Anônima
- De forma Identificada

6. Possui Ouvidoria em Saúde?
 Sim
 Não - **Pule para P.7**

Em caso afirmativo:

6.1. Quais assuntos de vigilância sanitária são abordados na Ouvidoria? **(RE)**



6.2. Qual a forma de encaminhamento? **(RE)**

7. A VISA possui site na internet?

- Sim
 Não

7.1. Qual o endereço? _____

7.2. Que tipo de informação fornece? Mais alguma? **(RM) ESPONTÂNEO**

- Informações gerais
 Formulários
 Andamento de processos
 Recebimento de denúncias
 Outros **(vá para questão 7.2.1)**

7.2.1. Especifique: _____

8. Em relação às receitas recebidas pela VISA (taxas, multas, recursos provenientes do TAM e do PAB, etc.) existe alguma diferenciação contábil que permita identificar a origem de cada tipo de receita?

- Sim
 Não

9. Quais as dificuldades que a VISA encontra? Atribuir numa escala de 0 à 10 um valor para cada um dos itens mencionados (Considerar 10 como maior dificuldade e 1 como menor dificuldade). **(Resposta Espontânea)**

Tipos de Dificuldades	Nota
Quantidade de profissionais	
Capacitação permanente dos profissionais	
Infraestrutura (ex: computadores, mesas, etc.)	
Espaço físico	
Recursos financeiros	
Interferência externa	
Outros (vá para questão 8.1)	

9.1. Especifique: _____



10. Assinalar na tabela abaixo quais estabelecimentos são atendidos pela Vigilância Sanitária por tecnologia.

Estabelecimentos por Atividade (LER ALTERNATIVAS)	* Autorização de Funcionamento	Aprovação de Projeto (LTA)	Inspeção	Licença de Funcionamento
Indústria de Alimentos				
Indústria de Água Mineral				
Indústria de Correlatos/Esterilização				
Indústria de Cosméticos/ Produtos de Higiene/ Perfumes				
Indústria de Saneantes Domissanitários				
Indústria de Medicamentos/ Farmoquímicos				
Armazenadora/Depósito Fechado/ Distribuidora de Produtos Relacionados à Saúde/ Medicamentos				
Comércio de Alimentos (Fixos e Ambulantes)				
Comércio de Medicamentos/ Farmácias (de Manipulação e outras)				
Unidade de Saúde Móvel/Ambulância/ Transporte de Água / Alimentos Perecíveis				
Prestação de Serviços de aplicação de Saneantes Domissanitários				
Laboratórios Clínicos e de Anatomia Patológica				
Serviço de Diálise				
Serviço de Radiodiagnóstico Médico				
Serviço de Radiodiagnóstico Odontológico				
Radioterapia				
Radioterapia X Nuclear				
Hospitais/Maternidades/ Unidades Mistas/Casa de Parto/ Clínica Estética com Procedimentos Invasivos				
Clínicas Médicas e Odontológicas/ Ambulatórios Especializados/ CAP (Ambulatório de Saúde Mental)				
Unidade de Saúde (PS, CS, ...)				
Serviços de Quimioterapia				
Casa do Índio				
Serviços de Hemoterapia				
Bancos de Sangue/ Órgãos/ Tecidos				
Clínica Estética sem Procedimentos Invasivos/ Salão de Beleza/ Academia de Ginástica				
Presídios				
Creches/ Escolas				
Casas de Abrigo/ Lar Abrigado/ Orfanato				
Casas de Apoio: HIV, CA, Saúde Mental				
Instituições de Longa Permanência para Idosos				
Hotéis/ Motéis/ Clubes				
Tatuagem/ Piercings				

*Com relação à Autorização de Funcionamento, considerar como atendidos os estabelecimentos para os quais a VISA realiza Inspeção



QUESTIONÁRIO APROVAÇÃO DE PROJETOS (Áreas de Produtos e Serviços)

3

1. Esta Vigilância Sanitária realiza Aprovação de Projetos?

Sim – **Pule P.Perg.2**

Não

Em caso negativo:

1.1. Para quem encaminha? _____

Se encaminhar para a VISA Estadual e existir regionais no Estado:

1.1.1. Encaminha para a regional ou para o nível central?

Regional

Nível Central

(vá para questão 23)

2. Existe um setor técnico específico na estrutura administrativa constante do Regimento Interno da Vigilância Sanitária/VISA, Estadual/Municipal responsável pela análise e aprovação dos projetos arquitetônicos de serviços/ estabelecimentos de saúde?

Sim

Não

Em caso negativo:

2.1. Onde são realizadas as análises dos projetos?

2.2. Qual a formação dos técnicos responsáveis por estas análises?

2.3. Os projetos são analisados sob a ótica de Vigilância Sanitária?

Sim

Não

3. A equipe da VISA que analisa esses projetos possui profissionais habilitados pelo sistema CREA/CONFEA?

Sim

Não

4. Esta Vigilância oferece a possibilidade do projeto passar por pré-análise ou consulta prévia antes de ser protocolado?

Sim

Não (**vá para questão 6**)



5. É cobrada taxa para pré-análise dos projetos?

- Sim
 Não

5.1. **Em caso afirmativo**, quanto? R\$ _____ (ou anexar tabela)

6. É cobrada taxa para a análise e aprovação dos projetos físicos (LTA - Laudo Técnico de Avaliação)?

- Sim
 Não (**vá para questão 7**)

Em caso afirmativo:

6.1. Qual o valor da taxa? R\$ _____ (ou anexar tabela)

6.2. Qual esfera recolhe a taxa? - RU

- Federal
 Estadual
 Municipal

6.3. Quais critérios são utilizados para a cobrança das taxas? Mais algum?

RM

- Por metragem quadrada
 Por complexidade
 Diferente para o caso de obra nova, reforma ou construção
 Por tipo de estabelecimento
 Outros (**vá para questão 6.3.1**)
 Nenhum

6.3.1. Especifique: _____

6.4. Há casos de isenção dessas taxas?

- Sim
 Não

6.4.1. **Em caso afirmativo**, quais? _____

6.5. Em que momento a taxa é paga? **RU**

- Na solicitação
 Durante a análise
 Após a aprovação

6.6. Qual é a destinação para este recurso? **RU**

- Fundo de Saúde
 Secretaria de Finanças e Avaliação
 Conta da Vigilância Sanitária
 Outros (**vá para questão 6.6.1**)

6.6.1. Especifique: _____



7. No momento do protocolo é exigida a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) no conselho de classe local (CREA's) do profissional responsável pelo projeto?
- Sim
 Não
8. Nos casos onde são necessárias modificações no projeto apresentado, as reanálises têm prioridade?
- Sim
 Não
9. Qual o **prazo máximo** para análise e emissão de parecer técnico dos projetos? _____ dias
10. Quando da aprovação final do projeto físico pela VISA, quantos jogos de plantas são exigidos para o proponente?
- Nenhum
 Um
 Dois
 Três
 Outros (**vá para questão 10.1**)
- 10.1. Especifique: _____
11. Qual o destino dos jogos de plantas entregues a VISA?
- _____
- _____
12. Uma das cópias do processo é carimbada e devolvida ao proponente após sua aprovação?
- Sim
 Não
13. O projeto é previamente aprovado nos demais órgãos da administração pública (Corpo de Bombeiros, Meio Ambiente, Concessionárias de água, luz, esgoto, CNEN, etc.) antes de ser enviado para análise na VISA?
- Sim
 Não
14. No caso de projeto objeto de convênio com o Ministério da Saúde, este é analisado e aprovado pela VISA antes de seu envio ao Ministério?
- Sim
 Não
 Não existe convênio com o Ministério da Saúde
15. Os regulamentos técnicos existentes (Federais: RDC ANVISA 50/02, RDC ANVISA 189/03; Estaduais e Municipais) referentes à avaliação de projetos físicos em serviços de saúde são seguidos?
- Sim
 Não
16. Além das normas federais quais outras normas estaduais ou municipais são seguidas?
(**colocar o nº , ano e esfera da norma**)
- _____
- _____



17. O setor responsável pela avaliação do processo mantém arquivada cópia do projeto aprovado?

- Sim
- Não

18. Há uma Inspeção ao final da obra?

- Sim
- Não
- Apenas quando da Licença

Em caso afirmativo:

18.1. Antes de proceder a uma Inspeção “in loco” ao serviço/ estabelecimento de saúde a equipe analisa o projeto arquitetônico aprovado e arquivado?

- Sim
- Não

18.2. Algum membro do setor de avaliação de projetos físicos faz parte da equipe de inspeções aos estabelecimentos construídos?

- Sim
- Não
- Apenas em casos de solicitação

18.3. A equipe multidisciplinar de inspeções possui profissional habilitado no sistema CREA/ CONFEA?

- Sim
- Não

18.4. Durante a Inspeção é verificado se a obra foi executada (construída/ampliada/reformada) conforme o projeto aprovado pela VISA?

- Sim
- Não

19. Caso a obra tenha sido construída de forma diferente do projeto aprovado, qual atitude é tomada? **(Resposta Espontânea)**

20. Em casos de irregularidade é realizado parecer pelo técnico responsável?

- Sim
- Não

21. Dependendo da gravidade da irregularidade há notificação ao usuário?

- Sim
- Não

22. Em casos de irregularidade, o processo continua tramitando?

- Sim
- Não
- Depende do caso

22.1. **Em caso negativo (ou se depender do caso)**, que procedimento é adotado?



INFORMAÇÃO AO USUÁRIO – (PARA TODOS)

23. O cidadão é informado sobre em qual local deve dar entrada na documentação?
- Sim
 Não
24. O cidadão é informado sobre quais são os setores responsáveis pela análise?
- Sim
 Não
25. O cidadão é informado sobre qual o trâmite até a aprovação?
- Sim
 Não
26. Existem na VISA informativos como folders, panfletos ou internet com as informações necessárias (documentos indispensáveis, formatação dos projetos arquitetônicos, valor de taxa, horários de entrega e consultas) para a entrada de projetos na **VISA**?
- Sim
 Não
27. Existem informativos como folders, panfletos ou internet com as informações necessárias (documentos indispensáveis, formatação dos projetos arquitetônicos, valor de taxa, horários de entrega e consultas) para a entrada de projetos **nos demais órgãos da administração pública** (meio ambiente, corpo de bombeiros, concessionário de água, luz e esgoto)?
- Sim
 Não
28. O cidadão tem acesso ao parecer final do mesmo – LTA, assinado por profissional credenciado pelo sistema CREA/CONFEA?
- Sim
 Não
29. Qual é a forma de contato com o proponente durante a avaliação do processo?
- Telefone
 e-mail
 Pessoalmente
 Fax
 Plantão de Protocolo
 Outro (**vá para questão 29.1**)

29.1 Especifique: _____

Notas:

Obra Nova: Construção de uma edificação desvinculada funcionalmente ou fisicamente de algum estabelecimento já existente.

Obra de Reforma: Alteração em ambientes sem acréscimo de área, podendo incluir as vedações e/ou as instalações existentes.

Obra de ampliação: Acréscimo de área a uma edificação existente, ou mesmo construção de uma nova edificação para ser agregada funcionalmente (fisicamente ou não) a um estabelecimento já existente.

Obra inacabada: Obra cujos serviços de engenharia foram suspensos, não restando qualquer atividade no canteiro de obras.



Obra de recuperação: Substituição ou recuperação de materiais de acabamento ou instalações existentes, sem acréscimo de área ou modificação da disposição dos ambientes existentes.

Análise/Consulta prévia: Pré-análise, antes de protocolar os documentos.

Fonte: Terminologia da RDC ANVISA 50/02



QUESTIONÁRIO AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO 4 (Área de Produtos)

1. Qual a participação desta VISA na solicitação de Autorização de Funcionamento? **(RM)**
LER ALTERNATIVAS

- Orienta solicitante **(vá para questão 1.2)**
- Recebe e encaminha documentação **(vá para questão 1.3)**
- Analisa documentação
- Realiza Inspeção
- Outros **(vá para questão 1.1)**

1.1. Especifique o tipo de participação.

1.2. Qual o tipo de orientação? **(RM)**

- Orientação Verbal
- Lei impressa
- Lista de documentos **(Anexar obrigatoriamente)**
- Endereços e telefone dos órgãos responsáveis
- Outros **(vá para questão 1.2.1)**

1.2.1. Especifique o tipo de orientação: _____

1.3. Para qual esfera?

- Estadual
- Federal

Obs.: Caso a resposta da Questão 1 tenha sido apenas Orienta solicitante, encerrar o questionário.

2. Esta VISA possui uma listagem da documentação necessária para autorização de funcionamento?

- Sim **(Anexar obrigatoriamente)**
- Não

3. A documentação é diferenciada por atividade econômica?

- Sim
- Não

4. Esta VISA verifica se a documentação está completa?

- Sim
- Não

5. Dos documentos entregues, algum fica em poder desta Visa?

- Sim
- Não

1.1. **Em caso afirmativo**, quais documentos? _____



6. Qual o prazo máximo para análise da documentação? _____ dias
(Considere apenas o tempo gasto na Análise)
7. Há alguma taxa para solicitar a Autorização de Funcionamento?
 Sim
 Não **(vá para questão 8)**

Em caso afirmativo:

- 7.1 Além da taxa federal, há outra taxa específica cobrada por esta VISA)?
 Sim **(vá para questão 7.1.1)**
 Não

Em caso afirmativo:

- 7.1.1 Esta taxa é estipulada por alguma legislação estadual/ municipal?
 Sim **(Anexar obrigatoriamente ou o No. quando constar da lista)**
 Não

7.1.2 Qual o valor da taxa? R\$ _____ **(ou anexar tabela)**

- 7.1.3 Qual a finalidade da taxa? **(RM)**
 Para Inspeção
 Taxa de Protocolo
 Procedimentos Administrativos
 Outros **(vá para questão 7.1.3.1)**

7.1.3.1 Especifique: _____

- 7.2 Os valores da **taxa federal** são obtidos pelo Site da ANVISA?
 Sim
 Não

7.2.1 **Em caso negativo**, como são obtidos?

Apenas para quem realiza Inspeção - VERIFICAR

8. Após entrada da solicitação de Autorização de Funcionamento, qual é o prazo para realização da Inspeção? **(RU)**
 Menor que 30 dias
 Entre 30 e 60 dias
 Maior que 60 dias
 Não soube especificar
 Outro **(vá para questão 8.1)**

1.1. Especifique: _____

9. A Inspeção é realizada para todas as solicitações?
 Sim



Não

Marque na lista em anexo quais estabelecimentos são inspecionados

10. A Inspeção de Autorização de Funcionamento inicial é a mesma feita para Licença de Funcionamento? (**Mesma visita**)

Sim

Não



QUESTIONÁRIO CADASTRO (Áreas de Produtos e Serviços)

5

1. Quais legislações servem de base para esta Vigilância realizar os procedimentos relativos ao Cadastro de estabelecimentos/serviços de saúde? **(anexar cópia)**

- Municipal
 Estadual
 Federal

1.1. Especifique (nº, ano e esfera da lei):

2. Esta Vigilância utiliza o Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES)?

- Sim
 Não

2.1. Em caso afirmativo, para qual finalidade? (RM)

- Para consulta interna
 Para consultas eventuais
 Para inspeção
 Outros **(vá para questão 2.1.1)**

2.1.1. Especifique: _____

2.1.2. Atualiza o CNES (Cadastro)?

- Sim
 Não

- 3. Existe algum tipo de Cadastro específico para os estabelecimentos de Saúde/ Serviços de Interesse à Saúde?**

- Sim
 Não

3.1. Em caso afirmativo, qual? (RU)

- Cadastro da Secretaria de Finanças
 Cadastro da VISA
 Outros (vá para questão 3.1.1)

3.1.1. Especifique:

4. Existem estabelecimentos sujeitos ao Cadastro que são isentos de Licença?

- Sim
 Não

Em caso afirmativo:

4.1. Quais? _____

(ou anexar lista)



4.2. É realizada Inspeção nesses casos?

- Sim
- Não

4.2.1. **Em caso afirmativo**, a Inspeção é realizada para todos os casos?

- Sim
- Não

5. Há cobrança de taxa para solicitar o Cadastro?

- Sim
- Não (**vá para questão 6**)

Em caso afirmativo:

5.1. Qual o valor da taxa? R\$ _____ (**ou anexar tabela**)

5.2. Qual esfera recolhe a taxa?

- Federal
- Estadual
- Municipal

5.3. Qual é o critério para fixar a taxa? (**RU**)

- Tipo de Estabelecimento (Atividade)
- M²
- Outros (**vá para questão 5.3.1**)

5.3.1. Especifique: _____

5.4. Há casos de isenção dessas taxas?

- Sim (**vá para questão 5.4.1**)
- Não

5.4.1. Especifique: _____

5.5. Em que momento a taxa é paga? - **LER**

- No pedido de protocolo
- No momento da liberação do Cadastro
- Outros (**vá para questão 5.5.1**)

5.5.1. Especifique: _____

5.6. Qual é a destinação para este recurso? (**RU**)

- Fundo de Saúde
- Secretaria de Finanças e Avaliação
- Conta da Vigilância Sanitária
- Outros (**vá para questão 5.6.1**)

5.6.1. Especifique: _____

6. Quais estabelecimentos precisam solicitar Cadastro? (**Especificar ou anexar tabela**)



7. Como entram as solicitações de Cadastro na Vigilância Sanitária? **(RU)**

- Diretamente na VISA
- Prefeitura
- Outros **(vá para questão 7.1)**

7.1 Especifique: _____

8. Como é feita a atualização do Cadastro dos Estabelecimentos de Saúde / Serviços de Interesse à Saúde?

- No ato da Inspeção
- Estabelecimento informa a VISA
- Outros **(vá para questão 8.1)**

8.1 Especifique: _____

9. Qual é a estrutura do número de Cadastro? **(Exemplificar)**

- Alfanumérica _____
- Seqüencial _____
- Seqüência numérica anual _____
- Outros **(vá para questão 9.1)**

9.1 Especifique: _____



QUESTIONÁRIO LICENÇA (Áreas de Produtos e Serviços)

6

1. Quais legislações servem de base para que esta Vigilância realize os procedimentos relativos à Licença? **(anexar cópia)**

- Municipal
 Estadual
 Federal

1.1 Especifique: _____

2. Como é a estrutura do número de protocolo da Licença? **(Exemplificar)**

- Alfanumérica _____
 Seqüencial _____
 Seqüência numérica anual _____
 Outros **(vá para questão 2.1)**

2.1 Especifique: _____

LICENÇA INICIAL

(OBS. Também chamado Alvará de Funcionamento e Alvará Sanitário)

3. Quais atividades/tipo de estabelecimento precisam de Licença?

_____ **(ou anexar lista)**

4. Como entram os pedidos de Licença inicial na Vigilância Sanitária? **(RU)**

- Diretamente na VISA
 Prefeitura
 Outro órgão **(vá para questão 4.1)**

4.1 Especifique: _____

5. A entrada da Licença inicial na Vigilância Sanitária está atrelada a algum pedido junto a outros órgãos públicos (Ex.: Corpo de Bombeiros, Prefeitura, etc.)?

- Sim
 Não

5.1 **Em caso afirmativo**, quais? _____

6. Como é obtida a informação da documentação necessária? **(RM)**

- Na Internet
 Via telefone
 Diretamente na VISA **(vá para questão 6.2)**
 Outro **(vá para questão 6.1)**



6.1 Especifique: _____

6.2 Qual a forma?

- Verbal
- Folders/Folhetos

7. Para realizar o pedido de Licença são necessários formulários?

- Sim (**anexar cópias**)
- Não

8. Para realizar o pedido de Licença são entregues documentos?

- Sim (**anexar lista por tipo de atividade**)
- Não

9. Há cobrança de taxa para solicitar Licença?

- Sim
- Não (**vá para questão 10**)

Em caso afirmativo:

9.1 Qual o valor da taxa? R\$ _____ (**ou anexar tabela**)

9.2 Qual esfera recolhe?

- Federal
- Estadual
- Municipal

9.3 Qual é o critério para fixar a taxa?

- Tipo de Estabelecimento (Atividade)
- M²
- Outros (**vá para questão 9.3.1**)

9.3.1 Especifique: _____

9.4 Há casos de isenção dessas taxas?

- Sim
- Não

9.4.1 **Em caso afirmativo**, quais? _____

9.5 Em que momento a taxa é paga?

- No pedido de protocolo
- No momento da liberação da Licença
- Outros (**vá para questão 9.5.1**)

9.5.1 Especifique: _____

9.6 Qual é a destinação para este recurso?

- Fundo de Saúde
- Secretaria de Finanças e Avaliação
- Conta da Vigilância Sanitária
- Não soube especificar
- Outros (**vá para questão 9.6.1**)

9.6.1 Especifique: _____



10. Existe um prazo máximo para entrada do pedido de Licença inicial?

- Sim
- Não

10.1 **Em caso afirmativo**, qual? _____ dias

11. Qual o prazo máximo para análise da documentação? **(RU)**

- Imediato
- Menor que 30 dias
- Entre 30 e 60 dias
- Outro **(vá para questão 11.1)**
- Não soube especificar

11.1 Especifique: _____

12. O protocolo de pedido de Licença permite que a empresa funcione até a realização da Inspeção?

- Sim
- Não
- Depende da complexidade do estabelecimento

13. Após entrada da solicitação de Licença Inicial, qual é o prazo para realização da Inspeção? (RU)

- Menor que 30 dias
- Entre 30 e 60 dias
- Maior que 60 dias
- Não soube especificar
- Outro **(vá para questão 13.1)**

13.1 Especifique: _____

14. Excluindo Alimentos, é realizada Inspeção em todos os estabelecimentos de saúde e/ou de interesse à saúde que dão entrada na Licença Inicial?

- Sim
- Não

Em caso negativo:

14.1 Quais estabelecimentos não são inspecionados? **(anexar lista)**

14.2 Especificar o motivo pelo qual não faz a Inspeção?

15. Nos casos em que é necessária a Inspeção para emissão da Licença Inicial, ocorrem exceções onde a Licença é fornecida mesmo que não tenha ocorrido a Inspeção?

- Sim
- Não

15.1 **Em caso afirmativo**, especifique essas exceções: _____



16. Como é realizado o planejamento das Inspeções para Licença inicial? **(RM)**
- Ordem de entrada de pedido
 - Ordem de entrada de pedido atrelado ao grau de complexidade de estabelecimento;
 - Grau de complexidade
 - De acordo com metas pactuadas **(vá para questão 16.1)**
 - De acordo com o grau de risco
 - Outros **(vá para questão 16.2)**

16.1 Com qual esfera?

- Estado
- ANVISA

16.2 Especifique: _____

17. Qual o prazo médio para emissão da Licença? Considere o momento que solicitou até sair a licença. **(RU)**
- Menor que 30 dias
 - Entre 30 e 60 dias
 - Maior que 60 dias
 - Não soube especificar
 - Outro **(vá para questão 17.1)**

17.1 Especifique: _____

RENOVAÇÃO DE LICENÇA

18. Como entram os pedidos de renovação de Licença na Vigilância Sanitária?
- Diretamente na Vigilância Sanitária
 - Prefeitura
 - Outro órgão **(vá para questão 18.1)**

18.1 Especifique: _____

19. Quais os procedimentos para Renovação da Licença? **(RM)**
- Mediante pedido
 - Vinculada à Inspeção
 - Automática (a VISA controla) **(vá para questão 19.1)**
 - Outros **(vá para questão 19.2)**

19.1 Especifique os estabelecimentos: _____

19.2 Especifique: _____

20. Como é obtida a informação da documentação necessária? **(RM)**
- Na Internet
 - Via telefone
 - Diretamente na VISA **(vá para questão 20.2)**
 - Outro **(vá para questão 20.1)**

20.1 Especifique: _____

20.2 Qual a forma?

- Verbal
- Folders/Folhetos



21. Para realizar o pedido de Renovação são necessários formulários?

- Sim (**anexar cópias**)
- Não
- Mesmos da Licença Inicial

22. Para realizar o pedido de Renovação são entregues documentos?

- Sim (**anexar lista por tipo de atividade**)
- Não

23. Há cobrança de taxa para Renovação?

- Sim
- Não (**vá para questão 24**)

Em caso afirmativo:

23.1 Qual o valor da taxa? R\$ _____ (**ou anexar tabela**)

23.2 Qual esfera recolhe?

- Municipal
- Estadual
- Federal

23.3 Qual é o critério para fixar a taxa? (**RU**)

- Tipo de Estabelecimento (Atividade)
- M²
- Outros (**vá para questão 23.3.1**)

23.3.1 Especifique: _____

23.4 Há casos de isenção dessas taxas?

- Sim
- Não

23.4.1 **Em caso afirmativo**, quais? _____

24. Após entrada da solicitação de renovação da Licença, qual o prazo para realização da Inspeção?

- Menor que 30 dias
- Entre 30 e 60 dias
- Maior que 60 dias
- Outro (**vá para questão 24.1**)
- Não soube especificar

24.1 Especifique: _____

25. Qual é o critério utilizado para o planejamento das Inspeções de Renovação da Licença? (**RM**)

- Ordem de entrada de pedido
- Grau de complexidade de estabelecimento
- De acordo com metas pactuadas (**vá para questão 25.1**)
- De acordo com o grau de risco
- Outro (**vá para questão 25.2**)



25.1 Com qual esfera?

- Estado
- ANVISA

25.2 Especifique: _____

CONTROLES DO PROCESSO DE LICENÇA

26. A VISA possui algum tipo de registro sobre o andamento do processo até o deferimento/indeferimento da Licença de Funcionamento?

- Sim
- Não

26.1 Em caso afirmativo, descreva: _____

27. Existe controle do motivo de cancelamento da Licença inicial?

- Sim
- Não

28. Existe controle do motivo de cancelamento da Licença de Renovação?

- Sim
- Não



QUESTIONÁRIO INSPEÇÃO (Áreas de Produtos e Serviços)

7

1. Quais são os motivos que determinam a ação de Inspeção Sanitária? **(RM) (LER)**
- Denúncia
 - Solicitação de Cadastro definitivo
 - Solicitação inicial de Licença de Funcionamento*
 - Solicitação de renovação de Licença de Funcionamento*
 - Solicitação de alteração da Licença de Funcionamento
 - Alvará de Utilização (inspeção após aprovação do projeto)
 - Solicitação de Autorização de Funcionamento
 - Solicitação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - BPF
 - Investigação de desvio de qualidade
 - Credenciamento de Serviços de Saúde para prestar serviços ao SUS
 - Monitoramento ou inspeção programada (rotina / sistêmica)
 - Encerramento de atividade
 - Outros **(vá para questão 1.1)**

*(Incluindo inspeções de retorno)

1.1. Especifique: _____

2. A partir destes fatos geradores, há um prazo determinado para realizar a Inspeção?
- Sim
 - Não

Em caso afirmativo:

2.1. São diferenciados por atividade?

- Sim
- Não

2.1.1. **Em caso afirmativo,** especifique:

2.1.2. **Em caso negativo,** qual o prazo? _____ dias



3. Assinale os critérios utilizados para estabelecer a programação/calendário das Inspeções? **(RM) (LER)**
- Motivo da Inspeção (denúncia, licença, monitoramento, etc.)
 - Risco em função do grau de complexidade
 - Risco em função da situação sanitária da instituição
 - Ordem de entrada do pedido
 - Outro **(vá para questão 3.1)**

3.1. Especifique: _____

4. No momento da Inspeção é solicitada cópia de documentos do estabelecimento (planilhas de pessoal, laudos de análise de água, prontuários, etc.)? **(Obs.: Pergunta exclusiva das áreas de Serviços Saúde e Serviços de Interesse à Saúde)**
- Sim
 - Não

4.1. **Em caso afirmativo**, especifique: _____

5. Assinalar quais são os profissionais que realizam Inspeção **nos serviços e estabelecimentos de saúde** – ex.: hospitais, laboratórios, clínicas.
(Obs: Autoridades que fazem a inspeção: Fiscal, Inspetor, Agente Vistor)

FORMAÇÃO	Qtde	Horas/dia	Dias/Semana
Agente de Saneamento			
Auxiliar de Enfermagem			
Arquiteto			
Biólogo			
Dentista			
Enfermeiro			
Engenheiro			
Farmacêutico			
Físico			
Médico			
Nutricionista			
Químico			
Técnico de Enfermagem			
Veterinário			
Outros. Especificar _____			

6. Existe equipe **exclusiva** para Inspeção em **estabelecimentos/ serviços de saúde**?
- Sim
 - Não



Em caso afirmativo:

6.1. Quantas equipes? _____

6.2. As equipes são compostas por quantos profissionais? _____

7. Assinalar quais são os profissionais que realizam Inspeção nos **serviços de interesse à saúde (exceto Alimentos)**. Ex.: cabelereiro, tatuagem, escola.

FORMAÇÃO	Qtde	Horas/dia	Dias/Semana
Agente de Saneamento			
Auxiliar de Enfermagem			
Arquiteto			
Biólogo			
Dentista			
Enfermeiro			
Engenheiro			
Farmacêutico			
Físico			
Médico			
Nutricionista			
Químico			
Técnico de Enfermagem			
Veterinário			
Outros. Especificar _____			

8. Existe equipe **exclusiva** para Inspeção em **serviços de interesse à saúde (exceto Alimentos)**?

Sim

Não

Em caso afirmativo:

8.1. Quantas equipes? _____

8.2. As equipes são compostas por quantos profissionais? _____



9. Assinalar quais são os profissionais que realizam Inspeção **em Alimentos**.

FORMAÇÃO	Qtde	Horas/dia	Dias/Semana
Agente de Saneamento			
Auxiliar de Enfermagem			
Arquiteto			
Biólogo			
Dentista			
Enfermeiro			
Engenheiro			
Farmacêutico			
Físico			
Médico			
Nutricionista			
Químico			
Técnico de Enfermagem			
Veterinário			
Outros. Especificar _____			

10. Existe equipe **exclusiva** para Inspeção em **alimentos**?

- Sim
 Não

Em caso afirmativo:

10.1. Quantas
equipes? _____

10.2. As equipes são compostas por quantos
profissionais? _____



11. Assinalar quais são os profissionais que realizam Inspeção em **Medicamentos/ Saneantes/ Cosméticos**.

FORMAÇÃO	Qtde	Horas/dia	Dias/Semana
Agente de Saneamento			
Auxiliar de Enfermagem			
Arquiteto			
Biólogo			
Dentista			
Enfermeiro			
Engenheiro			
Farmacêutico			
Físico			
Médico			
Nutricionista			
Químico			
Técnico de Enfermagem			
Veterinário			
Outros. Especificar _____			

12. Existe equipe **exclusiva** para Inspeção em **Medicamentos/ Saneantes/ Cosméticos**?

- Sim
 Não

Em caso afirmativo:

12.1. Quantas equipes? _____

12.2. As equipes são compostas por quantos profissionais? _____



13. Assinalar quais são os profissionais que realizam Inspeção em **Correlatos**
– Equipamentos de Saúde, Medicamentos.

FORMAÇÃO	Qtde	Horas/dia	Dias/Semana
Agente de Saneamento			
Auxiliar de Enfermagem			
Arquiteto			
Biólogo			
Dentista			
Enfermeiro			
Engenheiro			
Farmacêutico			
Físico			
Médico			
Nutricionista			
Químico			
Técnico de Enfermagem			
Veterinário			
Outros. Especificar _____			

14. Existe equipe **exclusiva** para Inspeção em **Correlatos**?

- Sim
 Não

Em caso afirmativo:

14.1. Quantas equipes? _____

14.2. As equipes são compostas por quantos profissionais? _____

15. A equipe de Inspeção realiza plantão (**trabalho além do horário comercial**)?

- Sim
 Não

Em caso afirmativo:



15.1. Em que momentos/ situações ocorrem os plantões?

15.2. Os plantões são remunerados?

- Sim
 Não

16. Quais as formas de locomoção da equipe de Inspeção?

- Carro oficial
 Carro particular
 Barco
 Avião
 Transporte coletivo
 A pé
 Outros (**vá para questão 16.1**)

16.1. Especifique: _____

17. A VISA utiliza roteiros padronizados para Inspeção?

- Sim
 Não

Em caso afirmativo:

17.1. De quais esferas?

- Municipal
 Estadual
 Federal

17.2. Quais? (**Anexar roteiros**)

18. Emite relatório de Inspeção?

- Sim
 Não

18.1. **Em caso negativo**, como conclui a Inspeção?

Em caso afirmativo:



18.2. O relatório é feito em todos os casos?

- Sim (**Anexar**)
- Não

18.2.1. **Em caso negativo**, para quais casos não faz?

18.3. Existe padronização dos relatórios de Inspeção?

- Sim
- Não

18.4. O relatório técnico é feito no próprio local após a Inspeção?

- Sim
- Não
- Depende do caso/ Não há regra

18.4.1. **Em caso negativo**, qual é o prazo máximo para entrega do relatório técnico? _____

19. Como o estabelecimento é informado das exigências a serem cumpridas?(RM) LER

- Carta** agendando atendimento na VISA
- Encaminhamento** de Termo de Intimação (TI), Vistoria Sanitária (TVS), Notificação (TN) ou relatório de Inspeção
- No momento da visita** por meio Termo de Intimação (TI), Vistoria Sanitária (TVS), Notificação (TN) ou relatório de Inspeção
- Outros (**vá para questão 19.1**)

19.1. Especifique:

20. Existem prazos padronizados para cumprimento das exigências?

- Sim
- Não

21. Quais são as dificuldades que a VISA encontra **no processo de inspecionar** um estabelecimento? Atribuir numa escala de 0 à 10 um valor para cada um dos itens mencionados (Considerar 10 como maior dificuldade e 1 como menor dificuldade). (RM)



Tipos de Dificuldades	Nota
Quantidade de profissionais	
Material e equipamentos (Ex: Termos de Notificação e etc.; termômetro, EPI, Material de coleta)	
Veículo	
Cadastro atualizado	
Outros (vá para questão 21.1)	

21.1. Especifique:

22. Para o procedimento de Inspeção é cobrada alguma taxa?

- Sim
 Não **(vá para questão 23)**

Em caso afirmativo:

22.1 Qual o valor da taxa? R\$ _____ **(ou anexar tabela)**

22.2 Qual esfera recolhe?

- federal
 estadual
 municipal

22.3 Qual é o critério para fixar a taxa?

- Tipo de Estabelecimento (Atividade)
 M²
 Porte da Empresa (micro, pequena, média, grande)
 Outros **(vá para questão 22.3.1)**

22.3.1 Especifique:

22.4 Há casos de isenção dessas taxas?

- Sim
 Não

22.4.1 **Em caso afirmativo**, quais? _____

22.5 Em que momento a taxa é paga? **(RU)**

- Antes da Inspeção
 Durante a Inspeção
 Após a Inspeção



22.6 Qual é a destinação para este recurso? **(RU)**

- Fundo de Saúde
- Secretaria de Finanças e Avaliação
- Conta da Vigilância Sanitária
- Outros **(vá para questão 22.6.1)**

22.6.1 Especifique: _____

PROCESSO ADMINISTRATIVO

23. Qual legislação é seguida para encaminhamento do processo administrativo?

- | | No. da Lei | Data da Publicação |
|------------------------------------|------------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> Federal | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> Estadual | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> Municipal | _____ | _____ |

24. Qual o valor aplicado nas multas? R\$ _____ **(ou anexar tabela)**



QUESTIONÁRIO INVESTIGAÇÃO DE SURTO 8 (Áreas de Produtos e Serviços)

1. No estado/município existe Comissão Estadual/Municipal de Controle de Infecção Hospitalar?
- Sim
 - Não (vá para questão 3)

1.1. **Em caso afirmativo**, desde quando? _____

- Não soube especificar

2. A coordenação das atividades da CECIH/CMCIH fica a cargo da Vigilância Sanitária?
- Sim
 - Não

Em caso afirmativo:

2.1. Desde quando? ___/___/_____

2.2. Quem coordena? _____

3. Qual área realiza Investigação de Surtos e Eventos Adversos (reação à medicamento ou equipamento)? **(RM)**
- Vigilância Sanitária Estadual – **Pule para P.4**
 - Vigilância Sanitária Municipal - **Pule para P.4**
 - Secretaria de Vigilância em Saúde
 - Vigilância Epidemiológica Estadual
 - Vigilância Epidemiológica Municipal
 - O Serviço de Saúde
 - Outros (vá para questão 3.1)

3.1. Especifique: _____

3.2. **Se não for a VISA entrevistada** - Recebe alguma informação a respeito?

- Sim
- Não

Em caso afirmativo:

3.2.1. Qual informação? _____

3.2.2. Como? Através de que meios? _____

ATENÇÃO: Se a VISA não realiza Investigação encerre o questionário.



4. A Vigilância Sanitária Estadual/Municipal possui profissionais capacitados em Investigação de Surtos e Eventos Adversos?

- Sim
 Não

Em caso afirmativo:

4.1. Quantos? _____

4.2. Qual tipo de capacitação?

5. Quais as formas pelas quais a Vigilância Sanitária Estadual/Municipal toma conhecimento de um surto? (Ex.: Notificações, denúncias, imprensa e etc.)

6. A Vigilância Sanitária Estadual/Municipal recebe notificações de Surtos dos Serviços de Saúde?

- Sim
 Não

7. A Vigilância Sanitária Estadual/Municipal recebe notificações de Surtos dos Hospitais Sentinelas?

- Sim
 Não

8. A Vigilância Sanitária Estadual/Municipal tabula os dados de Surtos e Eventos Adversos?

- Sim
 Não

9. A Vigilância Sanitária Estadual/Municipal analisa os dados de Surtos e Eventos Adversos?

- Sim
 Não

10. A Vigilância Sanitária Estadual/Municipal encaminha notificações de Surtos para a ANVISA?

- Sim
 Não



Em caso afirmativo:

10.1. Como?

- Telefone
- Fax
- Correio eletrônico
- Correio
- Outros (**vá para questão 10.1.1**)

10.1.1. Especifique: _____

10.2. Para qual Gerência/ Departamento? _____

11. Quais são as maiores dificuldades encontradas pela VISA no desenvolvimento das ações de Investigação? **(RM) (Não ler)**

- Quantidade de recursos humanos capacitados
- Tempo
- Infra-estrutura (viaturas/equipamentos)
- Recursos financeiros
- Outros (**vá para questão 11.1**)

11.1. Especifique: _____

12. A Vigilância Sanitária Estadual/Municipal realiza ações educativas sobre **prevenção** de Surtos e Eventos Adversos?

- Sim
- Não

Em caso afirmativo, relacione abaixo o público alvo:

12.1. Profissionais de saúde?

- Sim
- Não

12.2. Profissionais das CCIH?

- Sim
- Não

12.3. Serviços de Saúde?

- Sim
- Não

12.4. Profissionais das VISAs?

- Sim
- Não



13.A Vigilância Sanitária Estadual/Municipal realiza ações educativas sobre **Investigação** de Surto e Eventos Adversos?

- Sim
- Não

Em caso afirmativo, relacione abaixo o público alvo:

13.1.Profissionais de saúde?

- Sim
- Não

13.2.Profissionais das CCIH?

- Sim
- Não

13.3.Serviços de Saúde?

- Sim
- Não

13.4.Profissionais das VISAs?

- Sim
- Não

14.A Vigilância Sanitária Estadual/Municipal realiza ações educativas sobre **notificação** de surtos e eventos adversos?

- Sim
- Não

Em caso afirmativo, relacione abaixo o público alvo:

14.1.Profissionais de saúde?

- Sim
- Não

14.2.Profissionais das CCIH?

- Sim
- Não

14.3.Serviços de Saúde?

- Sim
- Não

14.4.Profissionais das VISAs?

- Sim
- Não



15.A Vigilância Sanitária Estadual/Municipal possui algum procedimento para investigação de Surtos e Eventos Adversos?

- Sim (**anexar cópias**)
 Não

15.1.**Em caso negativo**, como é realizada esta ação?

16.A Vigilância Sanitária Estadual/Municipal utiliza alguma legislação que respalde as **ações de Investigação de Surtos e Eventos Adversos**?

- Sim
 Não

16.1.**Em caso afirmativo**, qual legislação?

17.A Vigilância Sanitária Estadual/Municipal possui prazos definidos para início das ações relacionadas a surtos e eventos adversos?

- Sim
 Não

17.1.**Em caso afirmativo**, quais prazos?

18.A Vigilância Sanitária Estadual/Municipal possui profissionais responsáveis pelas ações **de Investigação** de Surtos e Eventos Adversos?

- Sim
 Não

Em caso afirmativo:

18.1.Quantos? _____

18.2.Qual a formação Profissional? _____

18.3.Qual o cargo? _____



19. Há relatórios conclusivos da **Investigação**?

- Sim (**anexar um modelo de relatório**)
- Não



QUESTIONÁRIO NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS 9 (Áreas de Produtos e Serviços)

1. A sua instituição possui algum tipo de Notificação de Eventos Adversos (NEA)?

- Sim
 Não (**encerrar**)

1.1. Quais tipos? (Ler opções) - RM

- Farmacovigilância
 Tecnovigilância
 Toxicologia
 Hemovigilância
 Queixa técnica de Medicamentos (Falha de Qualidade na produção)
 Cosméticos
 Alimentos
 Saneantes
 Outros (**vá para questão 1.1.1**)

1.1.1. Especifique: _____

2. Quem pode fazer a Notificação? (RM) - LER

- Usuários
 Estabelecimentos
 Serviços de Saúde
 Hospitais Sentinelas
 Outros (**vá para questão 2.1**)

2.1. Especifique: _____

3. A instituição possui algum fluxograma (fluxo de encaminhamento) para o recebimento dessas Notificações?

- Sim
 Não

3.1. **Em caso afirmativo**, descreva-o.

4. Após o recebimento das notificações dos EA, existe um processo de investigação desses casos?

- Sim
 Não

4.1. **Em caso afirmativo**, descreva.

5. Essas notificações são encaminhadas para as VISAs locais?



- Sim
- Não

5.1. **Em caso afirmativo**, qual a metodologia utilizada para esse encaminhamento?

6. Essas notificações são encaminhadas para a ANVISA?

- Sim
- Não

6.1. **Em caso afirmativo**, qual a metodologia utilizada no encaminhamento?

7. Essas notificações são armazenadas e registradas em algum sistema?

- Sim
- Não

7.1. **Em caso afirmativo**, qual sistema?

8. A Vigilância Sanitária Estadual/Municipal utiliza alguma legislação que respalde as ações de Notificações de Eventos Adversos?

- Sim
- Não

8.1. **Em caso afirmativo**, qual (nº, ano e esfera)? _____



QUESTIONÁRIO REDE SENTINELA (Área de Serviços)

10

1. Conhece o Projeto Rede Sentinela?

- Sim
 Não (**Encerre**)

2. Conhece a Rede Sentinela de sua área de abrangência?

- Sim
 Não

2.1 **Em caso afirmativo**, se relaciona (troca informações) com a Rede Sentinela de sua área de abrangência?

- Sim
 Não

3. Divulga o projeto a outros hospitais de sua área de abrangência para aumento da adesão?

- Sim
 Não

4. Trouxe novos hospitais ao Projeto?

- Sim
 Não

4.1. **Em caso afirmativo**, quantos? _____

5. Possui acesso ao SINEPS (Sistema de Notificação de Eventos Adversos relacionados à Produtos de Saúde)?

- Sim
 Não

5.1. **Em caso afirmativo**, teve algum problema de acesso ao sistema?

- Sim
 Não

5.1.1. **Em caso afirmativo**, informou a ANVISA?

- Sim
 Não



QUESTIONÁRIO MONITORAMENTO (Área de Produtos)

11

1. Realiza algum tipo de monitoramento da qualidade de **produtos de saúde, medicamentos, equipamentos ou artigos médico-hospitalares** pós-comercializados?

- Sim
 Não (**vá para questão 3**)

Em caso afirmativo:

1.1. Possui sistema próprio de monitoramento de Medicamentos?

- Sim
 Não

1.2. Possui sistema próprio de monitoramento de Materiais Médico-hospitalares?

- Sim
 Não

1.3. Possui sistema próprio de monitoramento de Equipamentos da área da Saúde?

- Sim
 Não

1.4. Possui sistema próprio de monitoramento de Sangue e Hemocomponentes?

- Sim
 Não

2. Possui algum sistema de monitoramento em desenvolvimento?

- Sim
 Não

Em caso afirmativo:

2.1. Qual? _____

2.2. O que falta para ser concluído? _____

3. Aguarda adesão ao sistema de monitoramento de pós-comercialização integrado ANVISA/VISAS?

- Sim
 Não



QUESTIONÁRIO EDUCAÇÃO (Áreas de Produtos e Serviços)

12

1. Possui programas regulares de educação em Vigilância Sanitária?

- Sim
 Não

Em caso afirmativo:

1.1. De que forma é feito?

1.2. Para quais segmentos?

1.3. Existe avaliação do retorno desses programas?

- Sim
 Não

1.3.1. **Em caso afirmativo**, como é feita esta avaliação?

2. Existe algum trabalho de divulgação do papel da Vigilância Sanitária para a sociedade?

- Sim
 Não

3. Existe **divulgação** dos meios pelos quais o usuário pode exercer seu direito de denúncia?

- Sim
 Não

4. Existe algum instrumento de visualização da conformidade do estabelecimento com as normas de Vigilância Sanitária?

- Sim
 Não

4.1. **Em caso afirmativo**, qual? (Ex: selo, certificado...)

5. Esta Vigilância, possui algum fórum de discussão com a sociedade?

- Sim
 Não



QUESTIONÁRIO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (Área de Produtos) 13

1. Qual a participação da VISA na solicitação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação? (RM) (LER)

- Orienta solicitante (vá para questão 1.2)
- Recebe e encaminha documentação (vá para questão 1.3)
- Analisa documentação
- Realiza Inspeção
- Não faz nada – **ENCERRE O QUESTIONÁRIO**
- Outros (vá para questão 1.1)

1.1. Especifique o tipo de participação.

1.2. Qual o tipo de orientação?

- Orientação Verbal
- Lista de documentos (**Anexar obrigatoriamente**)
- Endereços e telefone dos órgãos responsáveis
- Outros (vá para questão 1.2.1)

10.2.1. Especifique o tipo de orientação: _____

1.3. Para qual esfera?

- Estadual
- Federal

Obs.: Caso a resposta da Questão 1 tenha sido apenas Orienta solicitante, encerrar o questionário.

2. Possui uma listagem da documentação necessária?

- Sim (**Anexar obrigatoriamente**)
- Não

3. Verifica se a documentação está completa?

- Sim
- Não

4. Dos documentos entregues, algum fica em poder desta Visa?

- Sim
- Não

1.4. **Em caso afirmativo**, quais? _____

5. Qual o prazo para análise da documentação? _____ dias

6. Há alguma taxa para solicitar o Certificado de Boas Práticas?

- Sim
- Não (**vá para questão 7**)

Em caso afirmativo:



6.1 Há taxa específica cobrada pela VISA (além da taxa federal)?

- Sim (**vá para questão 6.1.1**)
- Não (**vá para questão 6.1.4**)

Em caso afirmativo:

6.1.1 Esta taxa é estipulada por alguma legislação estadual/ municipal?

- Sim (**Anexar obrigatoriamente**)
- Não

6.1.2 Qual o valor da taxa? R\$ _____ (**ou anexar tabela**)

6.1.3 Qual a finalidade da taxa?

- Para Inspeção
- Taxa de Protocolo
- Procedimentos Administrativos
- Outros (**vá para questão 6.1.3.1**)

6.1.3.1 Especifique: _____

6.1.4 Os valores são obtidos pelo Site da ANVISA?

- Sim
- Não

6.1.4.1 **Em caso negativo**, como são obtidos?

Apenas para quem realiza Inspeção:

7. A Inspeção é realizada para todas as solicitações?

- Sim
- Não

1.5. **Em caso negativo**, quais solicitações são inspecionadas?



TÓPICOS SOBRE DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

14

1. A criação da ANVISA permitiu mudanças na prática desta VISA?

- Sim
 Não

Em caso afirmativo:

- 1.1. Quais foram os impactos?

- 1.2. Em que esfera de atuação estas mudanças ocorreram?

- Estadual
 Municipal

COM RELAÇÃO AO TERMO DE AJUSTES E METAS - TAM:

2. A criação do TAM, no ano de 2000, proporcionou modificações nos processos de trabalho desta VISA?

- Sim
 Não

Em caso afirmativo:

- 2.1. Quais os aspectos **positivos do TAM**?

- 2.2. Quais os aspectos **negativos do TAM**?

3. O repasse federal de recursos financeiros para o desenvolvimento de ações de vigilância sanitária aumentou o volume de recursos para a área?

- Sim
 Não

4. Houve retração na alocação de recursos **estaduais/municipais** para a área?

- Sim
 Não



5. Os municípios que integram o TAM recebem regularmente os recursos destinados às ações de vigilância sanitária?
- Sim
 Não
6. A VISA possui autonomia na utilização desses recursos? (A VISA realiza a execução orçamentária?)
- Sim
 Não
7. **Apenas para a Vigilância Estadual** - Houve impacto causado pelo pacto de descentralização nos municípios de seu estado? (**Obs.: Perguntar apenas para as VISAs Estaduais**)
- Sim
 Não

Em caso afirmativo:

7.1. Quais os aspectos **positivos**?

7.2. Quais os aspectos **negativos**?

COM RELAÇÃO AO PISO DE ATENÇÃO BÁSICA - PABVISA:

8. Os recursos do PABVISA são destinados para a VISA?
- Sim
 Não
- 8.1. **Em caso afirmativo**, em que esses recursos são utilizados?
- ---

- 8.2. **Em caso negativo**, a quem são destinados?
- ---

9. A VISA possui autonomia na utilização desses recursos? (A VISA realiza a execução orçamentária?)
- Sim
 Não
10. Os recursos repassados pelo PABVISA são suficientes para o financiamento da execução das ações básicas?
- Sim
 Não



COM RELAÇÃO À PROGRAMAÇÃO PACTUADA E INTEGRADA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE (PPI/VS) – INDICADORES:

11. Os indicadores de vigilância sanitária que constam do pacto da PPI/VS são monitorados pela VISA?
- Sim
 Não

12. A integração da Atenção Básica da vigilância sanitária na PPI/VS trouxe benefícios para a área?
- Sim
 Não

12.1. **Em caso afirmativo**, quais benefícios?

COM RELAÇÃO AOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA:

13. Existe algum sistema informatizado?
- Sim
 Não

Em caso afirmativo:

13.1. Qual sistema? _____

13.2. Para quais ações?

- Cadastro
 Distribuição da agenda de Fiscalização
 Registro de Inspeção
 Registro de Autos de Infração
 Termos de Notificação
 Trâmite do Processo
 Outros (**vá para questão 13.2.1**)

13.2.1. Especifique: _____

13.3. É exclusivo para vigilância sanitária?

- Sim
 Não

13.4. Integra outros sistemas existentes?

- Sim
 Não



13.4.1. **Em caso afirmativo**, quais?

- Federal
- Estadual
- Outros (**vá para questão 13.4.1.1**)

13.4.1.1. Especifique: _____

13.5. Como se dá o tratamento dos dados no Sistema? (Coleta, disseminação das informações, etc.)

14. Faz utilização do SINAVIDA (**Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária**)?

- Sim
- Não

14.1. **Em caso afirmativo**, para qual finalidade?

- Cadastro de estabelecimentos
- Inspeção
- TAM (Termo de Ajustes e Metas)
- Outros (**vá para questão 14.1.1**)

14.1.1. Especifique: _____



DADOS ESTATÍSTICOS

15

Geral

1. Quantidade de funcionários? _____
2. Quantidade de inspetores? _____ *
3. Quantidade de estabelecimentos cadastrados? _____
4. Quantidade de estabelecimentos de saúde cadastrados? _____

* O número de inspetores tem de ser coerente com o número de inspetores por formação técnica (questionário de Inspeção)

Aprovação de Projetos

5. Qual a quantidade de LTAs (Laudos Técnicos de Avaliação) emitidos em 2004?

Licença de Funcionamento

6. Existem dados estatísticos segundo a receita obtida com penalidades aplicadas?
 Sim (**anexar dados do último ano**)
 Não
7. Existem dados estatísticos segundo o número de estabelecimentos fechados?
 Sim (**anexar dados do último ano**)
 Não
8. Existem dados estatísticos segundo o número de serviços que deram entrada no pedido de Licença Inicial?
 Sim (**anexar dados do último ano**)
 Não

Em caso afirmativo:

8.1. Quantas foram concedidas? _____

8.2. Quantas foram indeferidas? _____

9. Existem dados estatísticos segundo o número de solicitações de renovação de Licença?
 Sim (**anexar dados do último ano**)
 Não

Em caso afirmativo:

9.1. Quantas foram concedidas? _____

9.2. Quantas foram indeferidas? _____



Considerando o total de estabelecimentos que possuem Licença:

10. Quantos tiveram a Licença cancelada? _____ **(Valor Total)**
11. Quantos tiveram a Licença cancelada mediante pedido? _____
12. Quantos tiveram a Licença cancelada por não cumprimento da legislação?

13. Quantos tiveram a Licença cancelada por falta de pedido de renovação?

14. Quantos tiveram a Licença cancelada por outros motivos? _____
- 14.1. Especifique os motivos: _____

Inspeção

15. Qual a quantidade total de Inspeções realizadas em 2004, para a área de **Serviços de Saúde?** (**Obs.: responder mesmo que valor estimado**)

Considerando o total de Inspeções realizadas em 2004 para a área de **Serviços de Saúde**, informar a quantidade de Inspeções para cada item abaixo relacionado:

Item	Motivo	Serviços de Saúde
15.1	Denúncia	
15.2	Licença inicial	
15.3	Renovação de Licença	
15.4	Aprovação de Projetos	
15.5	Credenciamento de Serviços de Saúde para prestar serviço ao SUS	
15.6	Monitoramento ou inspeção programada	
15.7	Outros	

16. Qual a quantidade total de Inspeções realizadas em 2004, para a área de **Serviços de Interesse à Saúde?** (**Obs.: responder mesmo que valor estimado**)



Considerando o total de Inspeções realizadas em 2004 para a área de **Serviços de Interesse à Saúde**, informar a quantidade de Inspeções para cada item abaixo relacionado:

Item	Motivo	Serviços de Interesse à Saúde
16.1	Denúncia	
16.2	Licença inicial	
16.3	Renovação de Licença	
16.4	Aprovação de Projetos	
16.5	Credenciamento de Serviços de Saúde para prestar serviço ao SUS	
16.6	Monitoramento ou inspeção programada	
16.7	Outros	

17. Qual o prazo médio geral para realização de uma Inspeção para a área de **Serviços de Interesse à Saúde**? (**Obs.: responder mesmo que valor estimado**) _____ dias

Informar quais os prazos determinados para realizar a Inspeção em cada item abaixo relacionado:

Item	Motivo	Serviços de Saúde
17.1	Denúncia	
17.2	Licença inicial	
17.3	Renovação de Licença	
17.4	Aprovação de Projetos	
17.5	Credenciamento de Serviços de Saúde para prestar serviço ao SUS	
17.6	Monitoramento ou inspeção programada	
17.7	Outros	

18. Qual é o prazo geral para realização de uma Inspeção para a área de **Serviços de Interesse à Saúde**? (**Obs.: responder mesmo que valor estimado**) _____ dias

Informar quais os prazos determinados para realizar a Inspeção em cada item abaixo relacionado:

Item	Motivo	Serviços de Interesse à Saúde
18.1	Denúncia	
18.2	Licença inicial	
18.3	Renovação de Licença	
18.4	Aprovação de Projetos	
18.5	Credenciamento de Serviços de Saúde para prestar serviço ao SUS	
18.6	Monitoramento ou inspeção programada	
18.7	Outros	



Penalidades

19. Quantos Autos de infrações foram lavrados em 2004? _____

Considerando o total de Auto de Infrações lavrados em 2004, informar a quantidade para os itens abaixo:

19.1. Medicamentos: _____

19.2. Serviços de Saúde/Produtos de Saúde: _____

19.3. Serviços de Interesse à Saúde (exceto **Alimentos**): _____

19.4. Estabelecimentos de Saúde: _____

20. Assinalar os tipos de penalidades aplicadas em 2004 e citar o quantitativo:

	PENALIDADES	SERVIÇOS/ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE	
		ASSINALAR	QUANTIDADE
20.1	advertência		
20.2	Apreensão de produto		
20.3	Cancelamento da licença do estabelecimento		
20.4	Inutilização de produto		
20.5	Interdição de produto		
20.6	Interdição parcial ou total do estabelecimento		
20.7	Multa		

21. Assinalar os tipos de penalidades aplicadas em 2004 e citar o quantitativo:

	PENALIDADES	SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE (exceto Alimentos)	
		ASSINALAR	QUANTIDADE
21.1	advertência		
21.2	Apreensão de produto		
21.3	Cancelamento da licença do estabelecimento		
21.4	Inutilização de produto		
21.5	Interdição de produto		
21.6	Interdição parcial ou total do estabelecimento		
21.7	Multa		



Receita

22. Qual o valor total de receita (proveniente de multas, taxas, etc.) recebida pela VISA em 2004? R\$ _____.

Com base no valor acima, informar a distribuição da receita recebida de acordo com os itens abaixo:

	Tipo	Valor
22.1	Multas	
22.2	Taxas	
22.3	Recursos do TAM	
22.4	Recursos Total	
22.5	Outros	

Tópicos de Descentralização

(Apenas para os Estados)

23. Quantos municípios do seu estado possuem TAM (**pacto com a ANVISA –para media e/ou alta complexidades**)? _____

24. Quantos municípios do seu estado possuem PPI (**pacto com o Ministério da Saúde - baixa complexidade/ ações básicas**)? _____

4. Banco de Dados – Pesquisa Quantitativa

Após a realização da pesquisa de campo, os dados foram organizados em um banco de dados, no sistema Access da Microsoft. No banco de dados, as diversas tabelas criadas foram relacionadas a partir da identificação da VISA, possibilitando o cruzamento das informações de todos eles de acordo com as necessidades.

A Figura 4.1 apresenta a tela de entrada com um menu de acesso às principais telas. O botão “Abrir Formulário Geral” acessa a tela principal do banco de dados, onde cada uma das pastas ao alto refere-se a uma tecnologia. Para acessá-la basta clicar nas pastas (Figura 4.2).

Figura 4.1 - Entrada do banco de dados

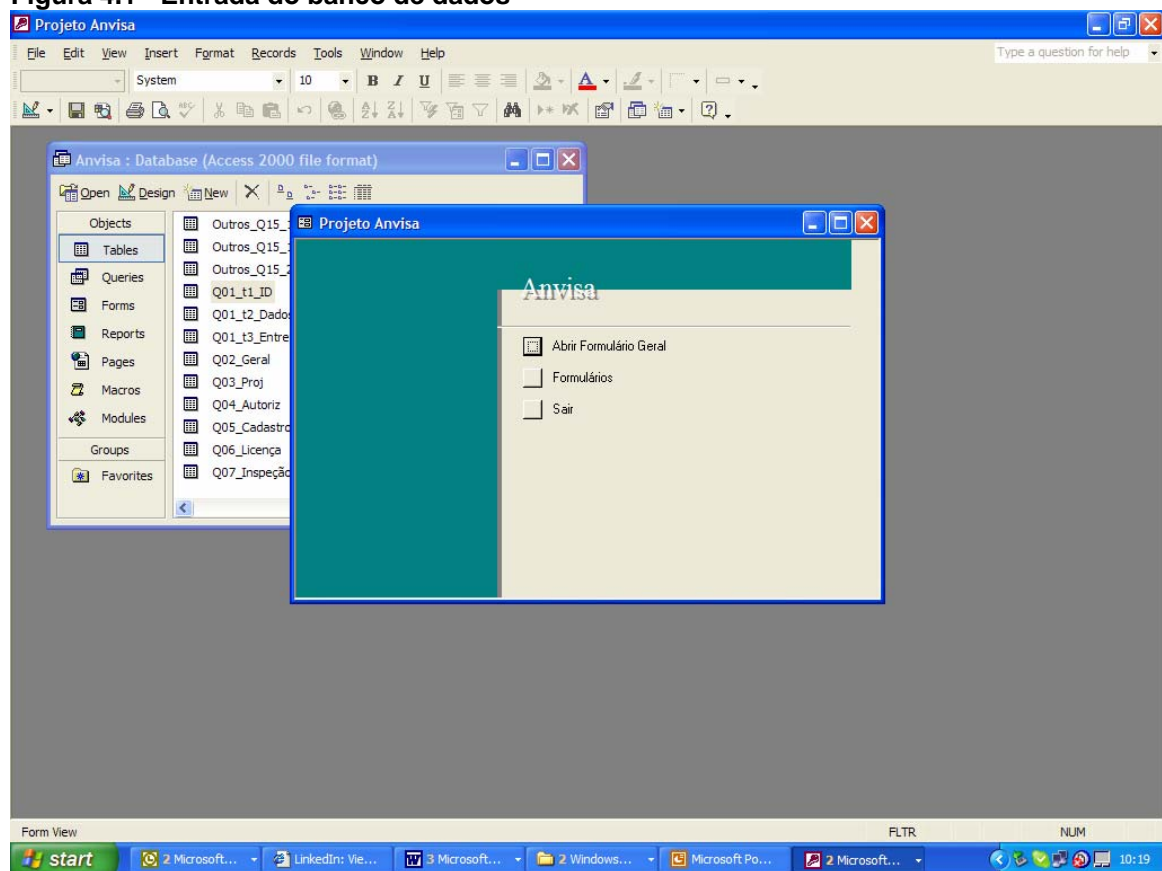


Figura 4.2 - Tela de Entrada de Dados

Projeto Anvisa - [_FormGeral]

ID_VISA: 1

VISA (localidade): Rio de Janeiro

Nome do órgão: Superintendência de Controle de ...

Esfera: Municipal

Dados cadastrais | Geral | Projeto | Autoriz. Funcionam. | Cadastro | Licença | Inspeção | Surto | Notif. Eventos Adversos | Rede Sentinela | Monitoramento | Educação | CBPF | Tópicos Descend

ID_VISA: 1

Tipo de logradouro: Rua

Endereço: do Lavradio

Número: 180

Complemento: 8º andar

Bairro: Centro

Cidade: Rio de Janeiro

Nº de habitantes:

Estado: Rio de Janeiro

Nº de habitantes:

Região: Sudeste

CEP: 20230-070

Telefone (visa): (21) 22150689

Responsável: Fernando Villas Boas Filho

Formação: Advogado

Tempo de coord: 4 anos

Telefone:

Nome do pesquisador: Henrique

Data: 26/9/2005

Comentários: A VISA municipal do Rio de Janeiro foi muito atenciosa com nossa equipe. Não há no RJ o SINAVISA. O município é pactuado com a ANVISA desde janeiro de 2004. Existe uma ouvidoria na VISA há 4 anos.

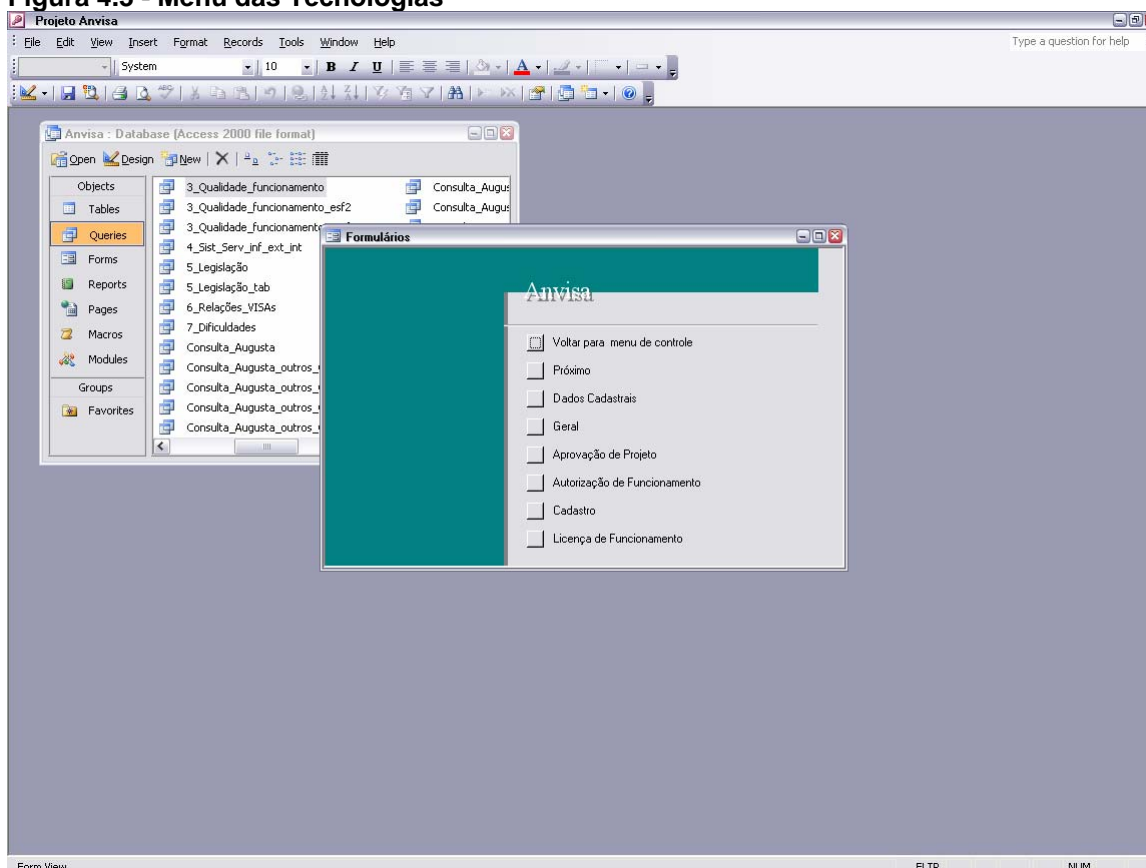
Record: 1 of 73

Form View

Tendo em vista a qualificação da VISA, diversas pesquisas e relatórios podem ser gerados utilizando-se as ferramentas do Access.

Algumas visões do banco de dados já foram criadas, como o acesso a cada tecnologia individualmente. Esse acesso é feito utilizando-se o botão “Formulários” (Figura 4.1) e, depois disso, selecionando a tecnologia desejada (Figura 4.3).

Figura 4.3 - Menu das Tecnologias



Cada VISA no banco de dados tem uma identificação, que é sua localidade e sua esfera de atuação: Estadual, Municipal ou Regional. A esfera regional diz respeito às VISAs Regionais do Estado de São Paulo. É importante destacar que as seis regionais pesquisadas retratam as informações de sua área de atuação, e seu conjunto não representa o Estado de São Paulo. Os dados disponíveis do estado de São Paulo encontram-se na VISA qualificada como esfera Estadual.

Há também um campo definido como “Esfera 2”, em que cada VISA foi qualificada como Estadual, Capital, Não-Capital e Regional. Por fim, as VISAs também foram qualificadas pela Região do país em que se encontram.

Além disso, no modo interativo do Access pode-se criar *queries* ou perguntas ao banco de dados. Nesse caso é possível se fazer qualquer tipo de cruzamento de variáveis, porém é necessário que o usuário tenha algum conhecimento do sistema.

Todas as informações resultantes das *queries* são apresentadas na forma de tabelas e podem ser copiadas e exportadas para o Excel onde, em geral, as pessoas tendem a trabalhar com maior facilidade (Figura 4.4).

Figura 4.4 - Tabela resultante de *querie*

ID_VISA	VISA (localidade)	Esfera	Esfera 2	Estado	Região	1-Qtde funcion	2-Qtde inspetor	3-Qtde estab c	4-Qtde estab s	5-LTAs emiti
1	Rio de Janeiro	Municipal	Capital	Rio de Janeiro	Sudeste	415	270	48251	26890	25
2	Rio de Janeiro	Estadual	Estadual	Rio de Janeiro	Sudeste	275				
3	Salvador	Municipal	Capital	Bahia	Nordeste	146	117	16928	3667	
4	Feira de Santana	Municipal	Não Capital	Bahia	Nordeste	28	13	2480		
5	Bahia	Estadual	Estadual	Bahia	Nordeste	201	81	3760	2256	1
6	Rondônia	Estadual	Estadual	Rondônia	Norte	42	24	1600	800	1
7	Porto Velho	Municipal	Capital	Rondônia	Norte	32	11	3000		
8	Boa Vista	Municipal	Capital	Roraima	Norte	39	21	1200	0	
9	Roraima	Estadual	Estadual	Roraima	Norte	52	20	362	242	
10	Aracajú	Municipal	Capital	Sergipe	Nordeste	97	88	6068	1250	
11	Manaus	Municipal	Capital	Amazonas	Norte	165	67	1100		
12	Amazonas	Estadual	Estadual	Amazonas	Norte	57	35	1077	258	
13	Acre	Estadual	Estadual	Acre	Norte	58	40	576	252	
14	Rio Branco	Municipal	Capital	Acre	Norte	24	14	1500	65	
15	Sergipe	Estadual	Estadual	Sergipe	Nordeste	70	26		151	E
16	Curitiba	Municipal	Capital	Paraná	Sul	184	180	19225	4395	
17	Paraná	Estadual	Estadual	Paraná	Sul	215	200	10796	3659	E
18	Macapá	Municipal	Capital	Amapá	Norte	438	255	1357	223	
19	Amapá	Estadual	Estadual	Amapá	Norte	32	11	320	241	
20	Fortaleza	Municipal	Capital	Ceará	Nordeste	63	44	42810	4902	
21	Ceará	Estadual	Estadual	Ceará	Nordeste	58	45	1138	680	
22	Piauí	Estadual	Estadual	Piauí	Nordeste	69	43	713	262	1
23	Teresina	Municipal	Capital	Piauí	Nordeste	90	70	5686	600	
24	Maceió	Municipal	Capital	Alagoas	Nordeste	101	59	4215	728	
25	Palmas	Municipal	Capital	Tocantins	Centro-Oeste	52	10	3783	190	
26	Tocantins	Estadual	Estadual	Tocantins	Centro-Oeste	50	23	993	575	1
27	Goiânia	Municipal	Capital	Goiás	Centro-Oeste	184	101	63446	6615	2
28	Goiás	Estadual	Estadual	Goiás	Centro-Oeste	160	80	10000	4000	
29	Mato Grosso do Sul	Estadual	Estadual	Mato Grosso do Sul	Centro-Oeste	63	30	1320	1000	
30	Campo Grande	Municipal	Capital	Mato Grosso do Sul	Centro-Oeste	71	56	13000	2000	

Na área de Relatórios do Access, pode-se criar relatórios de diversas formas, listando as informações desejadas. Na Figura 4.5 vê-se um exemplo de relatório das informações cadastrais das VISAs.

Figura 4.5 - Relatório

Q01_Dados Cadastrais

ID_YISA: 1

YISA (localidade): Rio de Janeiro

Nome do órgão: Secretaria Municipal de Controle de Zoonoses, Vigilância e Fiscal

Esfere: Municipal

Tipo de cadastrado: PUA

Endereço: R. Lacerda

Número: 150

Complemento: 1º andar

Bairro: Centro

Cidade: Rio de Janeiro

Nº de habitantes:

Estado: Rio de Janeiro

Nº de habitantes:

Região: Sudeste

CEP: 20030010

Telefone (fixo): 21-22150809

Responsável: Fernando Villar Boas Filho

Formação: Pós-graduação

Tempo de ocorrência: Anos

Q01_c3_Dados_Txt:

Nome do pesquisador: R. F. F. F.

Data: 20/02/2005

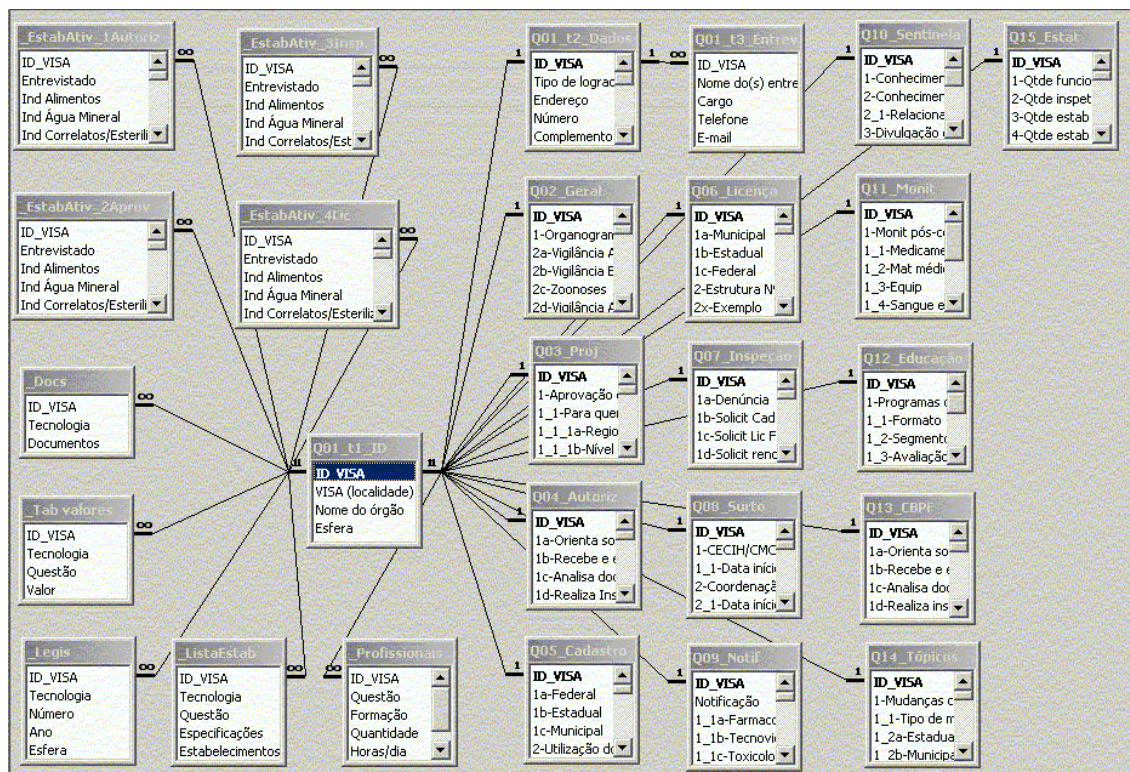
Comentários: A YISA municipal do Rio de Janeiro foi muito bem notora com pouca exceção. Não há no RJ o DSI AVISA. O município é pactado com a ANVISA desde Janeiro de 2005. Não há uma Unidade de YISA há vários anos. O modelo de organização da YISA foi pensado para a área de saneamento e está há 10 anos. Não há a menor condição de sanitização; passaram as

Atividade: 25 de fevereiro de 2006

Página 2 de 97

O modelo de dados construído para formação do banco de dados é apresentado na Figura 4.6.

Figura 4.6 – Modelo de dados do banco



O banco de dados é anexado a este relatório em mídia CD-ROM.

4.1. Comentários sobre o conteúdo do Banco de Dados

A lógica de obtenção dos dados no levantamento de campo, através das respostas das perguntas colocadas nos questionários, obedece a critérios de encadeamento de respostas, estabelecendo que, em alguns casos, algumas perguntas não sejam necessariamente respondidas. Para o perfeito entendimento e compreensão do conteúdo do banco, foram elaborados alguns comentários sobre cada um dos questionários, que seguem abaixo.

QUESTIONÁRIO 1 – INFORMAÇÕES CADASTRAIS

Neste questionário apresentamos dados gerais de cada Vigilância Sanitária entrevistada, tais como: nome do órgão, endereço, dados do coordenador e dos entrevistados (equipe técnica).



QUESTIONÁRIO 2 – GERAL

Este questionário traz informações relacionadas à estrutura da Secretaria de Saúde e das VISAs. As questões elaboradas abordam os seguintes itens: organograma da Secretaria de Saúde, áreas que compõem a VISA, canal para denúncias, *site* da VISA e dificuldades encontradas pela VISA na realização de suas ações.

A tabela que encerra o questionário foi anexada para que o responsável pela VISA apontasse quais tecnologias são executadas, em quais serviços/estabelecimentos. A mesma tabela foi respondida separadamente pelos técnicos das VISAs. Nos casos em que o responsável pela VISA não recebeu os entrevistadores da FESPSP, há apenas uma tabela respondida. É possível verificar tais ocorrências no Formulário Geral, observando a opção “entrevistado” que se encontra no final da tela - Pergunta 10.

QUESTIONÁRIO 3 – APROVAÇÃO DE PROJETOS

Neste questionário procurou-se mapear as VISAs que realizam avaliação de planta e emitem LTA – Laudo Técnico de Avaliação, bem como quais os procedimentos adotados para realização desta tecnologia.

Vale salientar que se a VISA respondeu que realiza Inspeção ao final da obra ou apenas quando da Licença na Pergunta 18, esta responderá as próximas questões normalmente; caso contrário responderá a partir da Pergunta 19.

O item Informação ao Usuário (Perguntas 23 a 29) foi respondido por todas as VISAs.

QUESTIONÁRIO 4 – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

As VISAs que responderam à questão 1, ou seja, aquelas que apenas “orientam o solicitante” em relação aos órgãos que participam do processo de Autorização de Funcionamento, responderiam o questionário somente até a Pergunta 2.

As VISAs que realizam Inspeção de Autorização de Funcionamento trabalham em parceria com a ANVISA neste processo e respondem todo o questionário, inclusive as questões 8, 9 e 10.

De outro lado, as VISAs que realizam os procedimentos de recebimento, análise e encaminhamento da documentação, mas não realizam Inspeção; respondem apenas até a Pergunta 7.2.



QUESTIONÁRIO 5 – CADASTRO

Este questionário foi pensado para possibilitar o entendimento de como as VISAs cadastram os estabelecimentos e serviços sob seu controle.

QUESTIONÁRIO 6 – LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

As questões colocadas buscaram esclarecer a forma de procedimento adotada pelas VISAs para emissão de Licença de Funcionamento.

QUESTIONÁRIO 7 – INSPEÇÃO

Este questionário trata dos critérios utilizados pelas VISAs no momento de inspecionar um estabelecimento ou serviço.

A partir da Pergunta 5 existem tabelas com o perfil das equipes de Inspeção, onde cada tabela representa a equipe de uma área. A pergunta apresenta em negrito a área de cada tabela. Considerou-se que as equipes são exclusivas de tais áreas apenas quando os profissionais desta equipe atuam apenas na área determinada pela pergunta. Por exemplo, se um profissional inspeciona em Medicamentos (P.11) e também em Correlatos (P.13), as equipes destas duas áreas não são exclusivas.

Para efeitos de plantão, foram consideradas as equipes que trabalham além de sua carga de horas semanais, muitas vezes em situações e momentos específicos.

As dificuldades apontadas na pergunta 21 referem-se exclusivamente ao momento de realização da inspeção.

QUESTIONÁRIO 8 – INVESTIGAÇÃO DE SURTO

Este questionário apontou os estados e os municípios que têm Comissão de Infecção Hospitalar.

As VISAs que não investigam surtos e eventos adversos não responderam a partir da Questão 4, por serem questões referentes aos procedimentos adotados por quem realiza a tecnologia.



QUESTIONÁRIO 9 – NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

As VISAs que não notificam eventos adversos não responderam o questionário, apenas revelaram não fazê-la na Questão 1.

QUESTIONÁRIO 10 – REDE SENTINELA

As VISAs que afirmaram não conhecer o Programa não responderam o questionário, apenas apontaram este desconhecimento na Questão 1.

QUESTIONÁRIO 11 – MONITORAMENTO

As VISAs que não realizam nenhum tipo de monitoramento pós-comercialização responderam apenas à Questão 3, se aguardam adesão ao sistema de monitoramento integrado ANVISA/VISAs.

QUESTIONÁRIO 12 – EDUCAÇÃO

Perguntou-se neste questionário sobre a existência de programas regulares de educação em Vigilância Sanitária e as VISAs que realizam tais programas apontaram de que forma e para quais segmentos são direcionados.

QUESTIONÁRIO 13 – CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Com relação à Questão 1, *não faz nada* aquela VISA que não executa nenhuma fase da tecnologia e nem orienta o solicitante.

Orienta o solicitante as VISAs que encaminham o solicitante aos órgãos que realizam.

Analisa a documentação aquelas que além de recebê-la, verificam se está completa e adequada.

As VISAs que não fazem nada não responderam as questões a partir da Questão 2, por serem questões voltadas a quem realiza este procedimento.



QUESTIONÁRIO 14 – TÓPICOS DE DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

As VISAs estaduais não responderam as questões sobre o PABVISA (Questões 8, 9 e 10) por não receberem este recurso.

Todas as VISAs pesquisadas responderam às questões relativas aos sistemas de informação (Questões 13 e 14).

QUESTIONÁRIO 15 – DADOS ESTATÍSTICOS

Os espaços em branco são comuns neste questionário, pois as VISAs não souberam informar a maior parte das informações perguntadas. Muitos dos dados respondidos são estimados.

Para efeitos do Banco de Dados foram definidas três possíveis respostas para as perguntas fechadas, que não têm respostas dissertativas.

Se a VISA respondeu “sim” à determinada pergunta, o espaço de resposta estará assinalado; se a resposta foi “não” este espaço estará sem marcação e, por fim, se não houve resposta, por não saber a informação ou por instrução de pulo no questionário, o espaço estará pintado; conforme legenda abaixo:

Legenda:

Sim Não Não respondeu / Não se aplica



5. Transcrições da PESQUISA QUALITATIVA

A pesquisa qualitativa teve por objetivo analisar em profundidade as percepções dos agentes da Vigilância Sanitária, de cinco municípios pré-selecionados pela ANVISA, sobre os impactos do processo de descentralização em seu trabalho, e também sobre a efetividade das tecnologias utilizadas pela Vigilância na redução do risco em saúde para a população. Além disso, junto ao setor regulado de serviços em saúde, explorou os entendimentos destes agentes sobre o Sistema de Vigilância Sanitária, assim como analisou os sentimentos, crenças e os valores que surgem do processo de interação entre eles, e que resulta na representação de uma imagem da Vigilância, que nem sempre é consciente, mas que norteia as relações entre tais sujeitos.

Foram realizados dois grupos focais e uma entrevista em cada localidade visitada (Belo Horizonte, Curitiba, Belém, Goiânia e Natal).

As entrevistas foram realizadas com os coordenadores das VISAs municipais. O público alvo dos dois grupos focais era composto por técnicos das VISAs e do setor regulado. Estes grupos foram planejados para terem um mínimo de 5 e máximo de 12 participantes. O quadro 1 apresenta um resumo dos dados das entrevistas.

Quadro 1 – Entrevistados na pesquisa qualitativa., Brasil, 2005

Informações	Cidades				
	Belo Horizonte	Curitiba	Belém	Goiânia	Natal
Data	07 e 08/11/05	16 e 17/11/05	21 e 22/11/05	28 e 29/11/05	05 e 06/12/05
Coordenador	1 Coordenador	2 Coordenadores	1 Coordenador	2 Coordenadores	2 Coordenadores
Técnicos	5 Técnicos	8 Técnicos	10 Técnicos	6 Técnicos	4 Técnicos
Setor Regulado contatado (público e privado)	11 Estabelecimentos de Saúde	12 Estabelecimentos de Saúde	9 Estabelecimentos de Saúde	10 Estabelecimentos de Saúde	11 Estabelecimentos de Saúde
Setor Regulado participante	3 Hospitais	3 Hospitais 6 Clínicas	6 Hospitais	3 Hospitais 5 Clínicas	4 Hospitais 3 Clínicas
Rede Sentinela	1 Hospital	2 Hospitais	2 Hospitais	1 Hospital	1 Hospital

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

A transcrição de todas as entrevistas é apresentada em mídia CD-ROM, anexada a este volume do relatório.