



RESOLUÇÃO SESA nº 030/2018

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 90 da Constituição Estadual do Paraná e do Código Sanitário Estadual, regulamentado pela Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001 e Decreto nº 5.711, de 23 de maio de 2002 e, no cumprimento das disposições da Lei Estadual nº 7.827, de 29 de dezembro de 1983 e no Art. 15 do Decreto nº 3.876, de 20 de setembro de 1984 e,

- considerando a Lei nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Seção III DA COMPETÊNCIA DO ESTADO, Art. 12 XXIII. Gerenciar o Sistema Estadual de Auditoria e Avaliação das Ações e Serviços de Saúde;
- considerando a Portaria do Ministério da Saúde nº 3.252, de 22 de dezembro de 2009, que aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências;
- considerando a Resolução Estadual nº 150/2013 que institui o Programa Estadual de Qualificação da Vigilância em Saúde – VIGIASus, o qual visa fortalecer e qualificar as ações de vigilância em saúde nos municípios e, considerando ainda, a necessidade de monitoramento/acompanhamento e qualificação dessas ações por parte do Estado;
- considerando a Portaria nº 1.052, de 8 de maio de 2007, que aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária que dispõe como uma de suas diretrizes, o desenvolvimento de processos de planejamento, monitoramento, avaliação e auditoria compartilhados e contínuos, nas três esferas de governo, para melhor apoiá-las no processo de assunção de suas responsabilidades, pautado no desenvolvimento de processos e instrumentos de avaliação dos serviços e das ações de Vigilância Sanitária visando à redução dos riscos e agravos à saúde; e na definição de metas de cobertura e de indicadores de desempenho e incorporação dos resultados das avaliações ao processo decisório nas três esferas de governo;
- considerando a Portaria do Ministério da Saúde nº 323, de 05 de julho de 2010, que estabelece os procedimentos do SIA/SUS, com o código 01.02.01.030-7 Cadastro de Indústrias de Medicamentos e 01.02.01.031-5 Inspeção Sanitária de Indústrias de Medicamentos;
- considerando a Portaria SCTIE nº 44, de 16 de setembro de 2015, Art. 1º, que incorpora no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), procedimentos de Vigilância Sanitária na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;
- considerando a Resolução RDC nº 34, de 08 de julho de 2013, que institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS, e outras que vierem a substituí-la,

GABINETE DO SECRETÁRIO



RESOLVE:

Art. 1º - Instituir a Unidade da Qualidade do Centro de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná (UQ-CEVS), com atribuições regimentais sobre a Política de Gestão do Sistema da Qualidade.

Art. 2º - Definir o Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) do Centro de Vigilância Sanitária (CEVS) do Estado do Paraná.

Art. 3º - Estabelecer que o Grupo de Gestão da Qualidade é intersetorial e multiprofissional e visa padronizar os processos de trabalho de inspeção, capacitação e qualificação relacionados as atividades pactuadas em tripartite pelo SNVS.

Art. 4º - Compor o Grupo de Gestão da Qualidade pelos seguintes representantes:

NOME	CARGO
Paulo Costa Santana	Diretor do Centro de Vigilância Sanitária do Paraná
Luciane Otaviano de Lima	Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos
Gisele Ribeiro da Assunção Frois	Promotor de Saúde Profissional
Lina Mara Prado Caixeta Correa	Promotor de Saúde Profissional
Jaqueline Shinnæe de Justi	Promotor de Saúde Profissional
Julia Cavaletti Oliveira	Promotor de Saúde Profissional
Jussara de Fátima Serrato dos Santos	Promotor de Saúde Profissional
Luana Alcântara	Promotor de Saúde Profissional
Marli Salete Zandoná	Promotor de Saúde Profissional
Vera Cristina Zanetti	Promotor de Saúde Profissional
Marcos Valério de Freitas Andersen	Promotor de Saúde Profissional
Salésia Maria Prodocimo Moscardi	Promotor de Saúde Profissional
Ana Maria Perito Manzochi	Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos
Ana Carolina Gonçalves Machado Pinto	Promotor de Saúde Profissional
Glaucia Osis	Promotor de Saúde Profissional

Art. 5º - Aprovar o Regimento Interno da Unidade da Qualidade do Centro de Vigilância Sanitária/UQ-CEVS, conforme disposto no Anexo I desta Resolução.

Art. 6º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução SESA nº 060/2016.

Curitiba, 18 de janeiro de 2018.


Michele Caputo Neto
Secretário de Estado da Saúde



Anexo I da Resolução SESA nº 030/2018

**REGIMENTO INTERNO DA UNIDADE DA QUALIDADE DO CENTRO DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA/UQ-CEVS**

TITULO I

Da Caracterização

Art. 1º - O Grupo de Gestão da Qualidade do CEVS está vinculado administrativamente à Secretaria de Estado da Saúde - SESA/Superintendência de Vigilância em Saúde - SVS/Centro de Vigilância Sanitária - CEVS.

Art. 2º - O Grupo de Gestão da Qualidade é intersetorial e multiprofissional, tendo caráter ético, técnico e educativo.

Do Objetivo

Art. 3º - O Grupo de Gestão da Qualidade é responsável por estabelecer ações para o desenvolvimento, padronização e implantação do Sistema de Gestão da Qualidade no CEVS, voltados aos processos de trabalho de inspeção, capacitação e qualificação conforme atividades pactuadas em tripartite pelo SNVS.

TITULO II

Da Composição e Do Funcionamento

Art. 4º - O Grupo de Gestão da Qualidade/GGQ, deve ter sua composição com os seguintes representantes:

- a) Diretor do Centro de Vigilância Sanitária do Paraná.
- b) representantes da Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos.
- c) representantes da Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos.
- d) representantes da Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços.

§ 1º - Os representantes devem participar das reuniões e atividades do GGQ, com direito a voz e voto, quando necessário.

§ 2º - O Gestor de Documentos/GD do GGQ será eleito entre os seus pares com mandato de dois anos, podendo ser reconduzido por um mandato. No seu impedimento, o GGQ deve eleger um substituído entre os seus membros.

§ 3º - Cada Divisão deverá eleger o respectivo ponto focal para centralização do trâmite das informações da área afim.

Art. 5º - Compete ao Gestor de Documentos:



- I. Coordenar as atividades do grupo, promovendo a integração dos componentes em reuniões e processos de trabalho.
- II. Manter os contatos necessários para o desenvolvimento das atividades do grupo.
- III. Elaborar pauta das reuniões.
- IV. Convocar reuniões com antecedência mínima de 10 dias, de acordo com cronograma estabelecido.
- V. Elaborar atas das reuniões realizadas.
- VI. Monitorar a execução das atividades pactuadas e, quando necessário, propor ações preventivas e corretivas para melhoria dos trabalhos.
- VII. Apresentar relatório quadrimestral das atividades planejadas e realizadas.

Art. 6º - Em situações especiais e havendo interesse do GGQ, poderão ser convidados especialistas de outros órgãos e ou entidades que contribuam na execução de atividade específica.

Art. 7º - A periodicidade das reuniões será trimestral, conforme cronograma anual.

Parágrafo único - Conforme necessidade poderão ser convocadas reuniões extraordinárias.

TITULO III

Das atividades a serem realizadas

Art. 8º - O Grupo de Gestão da Qualidade é responsável por monitorar a padronização dos processos de trabalho das inspeções em estabelecimentos de interesse a saúde, serviços de saúde e de interesse à saúde, conforme pactuado em tripartite pelo SNVS.

Art. 9º - Compete à UQ-CEVS:

- I. Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) no Centro de Vigilância Sanitária (CEVS);
- II. Participar do planejamento, coordenação e avaliação das ações do SGQ;
- III. Coordenar e avaliar o cumprimento do SGQ nos processos de trabalho das Divisões do CEVS;
- IV. Coordenar e supervisionar a gestão de documentos das Divisões do CEVS;
- V. Supervisionar e avaliar a execução das rotinas operacionais descritas nos Procedimentos Operacionais Padrão;
- VI. Propor novos Procedimentos Operacionais Padrão;
- VII. Assegurar o cumprimento dos procedimentos operacionais padrão em sua área de atuação;
- VIII. Assessorar as Vigilâncias Sanitárias das Regionais de Saúde e municípios no desenvolvimento e organização dos processos de garantia da qualidade;



- IX. Participar do processo de elaboração e avaliação dos indicadores de trabalho gerados na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade nas Vigilâncias Sanitárias;
- X. Participar da programação e subsidiar a execução de ações de educação em saúde e a elaboração de material educativo, em parceria com outras áreas da Superintendência, destinados ao setor regulado e à população;
- XI. Coordenar a realização de auditorias internas e externas nos processos de trabalho das Divisões do CEVS, das SCVSATs e das VISAS municipais;
- XII. Coordenar e executar os processos de garantia da qualidade, analisando e encaminhando os Relatórios de Ação Preventiva e Corretiva;
- XIII. Avaliar e direcionar as ações e atividades desenvolvidas no CEVS em consonância com o Sistema de Gestão da Qualidade;
- XIV. Monitorar e avaliar os relatórios técnicos provenientes das áreas de fiscalizações, conforme pactuação VigiaSUS;
- XV. Monitorar o registro das ações de inspeção no SIEVISA;
- XVI. Participar dos processos de desenvolvimento e qualificação de profissionais da área de saúde do Estado e dos municípios no que diz respeito à vigilância sanitária
- XVII. Participar, em caráter complementar, suplementar ou como apoio técnico, nas inspeções realizadas;
- XVIII. Assessorar, apoiar e avaliar tecnicamente as ações de vigilância sanitária, realizadas pelas Regionais de Saúde e pelos municípios;
- XIX. Coordenar as atividades de capacitação e treinamento dos técnicos responsáveis pelas inspeções em fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, conforme PROG-CEVS-DVVSP-01 vigente;
- XX. Analisar e avaliar, sistematicamente, as necessidades de atualização dos servidores responsáveis pelas ações de inspeção nas empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, conforme PROG-CEVS-DVVSP-01 vigente;
- XXI. Executar outras atividades pertinentes a Garantia da Qualidade.



Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE

Protocolo **4699/2018**

Título Resolução SESA nº 030/2018

Órgão SESA - Secretaria de Estado da Saúde


Depositário RAQUEL STEIMBACH BURGEL

E-mail RAQUEL@SESA.PR.GOV.BR


Enviada em 19/01/2018 10:18

 **Diário Oficial Executivo** Secretaria da Saúde


✦ Resolução-EX (Gratuita)

 030.18.rtf
202,62 KB

Data de publicação

 22/01/2018 Segunda-feira

Gratuita

 Diagramada19/01/18
11:19 Nº da Edição do
Diário: 10113[Histórico](#)**TRIAGEM REALIZADA**