

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ



Guia para Implantação de
Sistema de Gestão da Qualidade
em Unidades do
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília – DF
2022

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ

Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



Brasília – DF
2022



2022 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hospital Alemão Oswaldo Cruz.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://bvsmis.saude.gov.br>.

Tiragem: 1ª edição – 2022 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria Executiva

Departamento de Economia da Saúde,

Investimentos e Desenvolvimento

Coordenação de Projetos de

Cooperação Nacional

Espanada dos Ministérios,

bloco G, 3º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Site: [https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-](https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/proadi-sus)

[a-informacao/acoes-e-programas/proadi-sus](https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/proadi-sus)

E-mail: proadi-sus@saude.gov.br

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA

SIA, Trecho 5, área especial 57

CEP: 71205-050 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3462-4247

Site: www.anvisa.gov.br

E-mail: asnvs@anvisa.gov.br

HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ

Rua Treze de Maio, 1.815, Bela Vista

CEP: 01327-001 – São Paulo/SP

Tel.: (11) 3549-1000

Site: www.hospitaloswaldocruz.org.br

Equipe técnica do projeto e elaboração de texto:

Artur Iuri Alves de Sousa

Bruno Lopes Zanetta

Cláudio Medeiros Santos

Danila Augusta Accioly Varela Barca

Girleene dos Santos Almeida

Lilian Fernandes da Cunha

Mônica Baeta Silveira Santos

Nidia Cristina de Souza

Wilma Madeira da Silva

Equipe editorial:

Laura Camilo

L7 Design

Colaboração:

Subsecretaria de Promoção e

Vigilância à Saúde de Belo Horizonte:

Fabiano Geraldo Pimenta Júnior

Gisele de Fátima Araújo Andrade

Leandro Esteves de Vasconcelos

Lídia Maria Tonon

Maria Andrea Belloni Perez

Priscila Gomez Soares de Moraes

Rafaela de Souza Vianna Campolina

Valeria de Lima Pulier

Zilmara Aparecida Guilherme Ribeiro

Coordenação de Vigilância

Sanitária de Curitiba:

Cláudia Kohatsu Maruiti

Daniele Kuster Leal

Fernanda Nogari

Francielle Cristine Dechatnek Narloch

Lucia Regina Nogas Milani

Luiz Antonio Bittencourt Teixeira

Paulo Costa Santana

Renata Yurie Mochizuki

Rosana Zappe

Solange Souza da Silva Betenheuser

Symone Cortese da Silva Auzani

Superintendência de Vigilância

Sanitária do Estado de Minas Gerais:

Alessandro de Souza Melo

Aline Álvares da Silva Costa

Ana Paula Campos da Silva Aramuni

Anderson Macedo Ramos

Ângela Ferreira Vieira

Cristiana Laboissière Muzzi

Cristiane Nogueira

Estefânia Viana Sampaio

Eva Irena Kurek

Filipe Curzio Laguardia

Isabela Lenhardt Ferreira

Isabella Maria Ferreira Saraiva Rocha

Kadija Ataíde Soares

Ludmila de Moraes e Silva

Márcia Soldate

Renata França Leitão de Almeida

Shirley Janaine Barbosa

Coordenadoria de Vigilância

Sanitária do Paraná:

Adriane Leandro

Aline Felix

Gisele Ribeiro de Assunção Frois

Isabel Cristina dos Santos Gomes

Jaqueline Shinnæ de Justi

Laurina Setsuko Tanabe

Luana Alcântara

Luciana Maria de Freitas Hatschbach

Luciane Otaviano de Lima

Patricia Capelo

Salesia Maria Prodócimo Moscardi

Sandra Leal Nucini

Sabrina Requião Pinto

Virginia Dobkowski Franco dos Santos

Normalização:

Delano de Aquino Silva – Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde.

Guia para implantação de Sistema de Gestão de Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Hospital Alemão Oswaldo Cruz. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022.

699 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/implantacao_sistema_gestao_qualidade_vigilancia.pdf

ISBN: 978-65-5993-253-5

1. Vigilância Sanitária. 2. Gestão de qualidade. 3. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. I. Título. II. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. III. Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

CDU 614.3

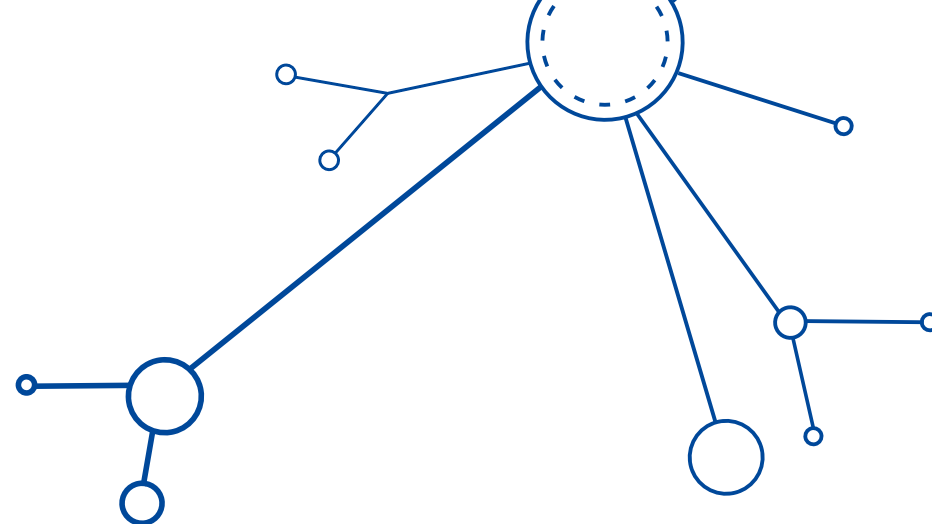
Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2021/0137

Título para indexação:

Guideline for the implementation of Quality Management System in the National Health Surveillance System

LISTA DE SIGLAS

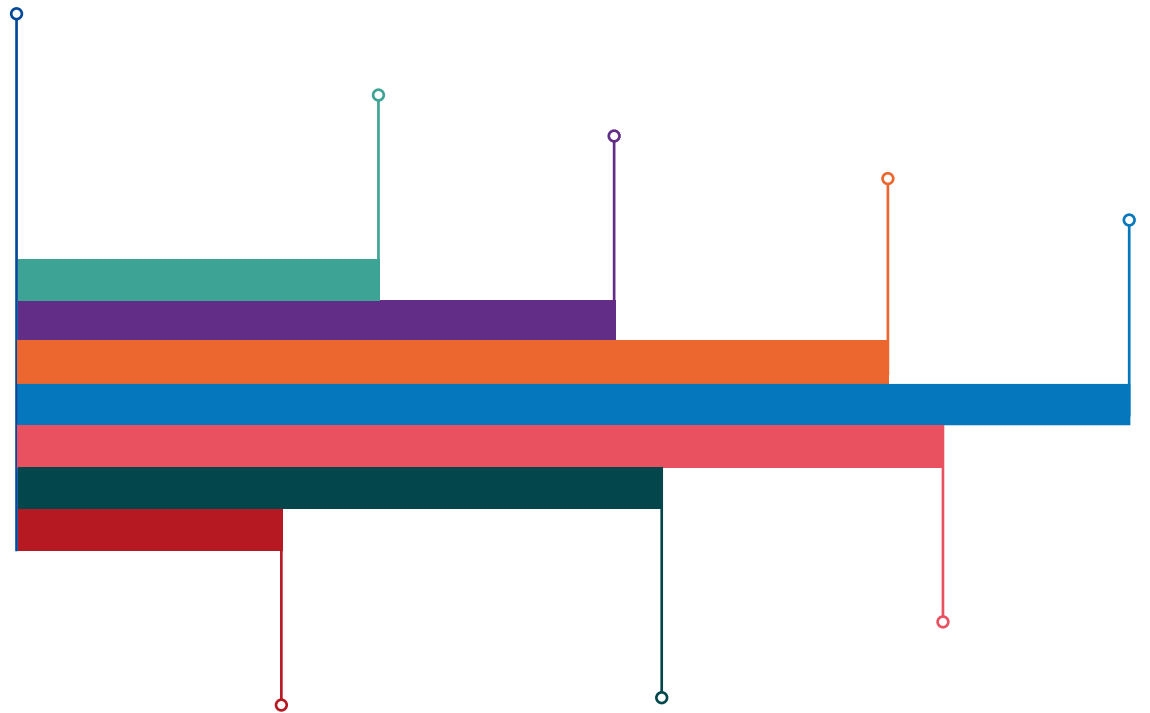
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARN	Autoridades Reguladoras Nacionais
BPF	Boas Práticas de Fabricação
C.H.A.	Conhecimentos, Habilidades e Atitudes
CBPF	Certificados de Boas Práticas de Fabricação
DASP	Departamento Administrativo do Serviço Público
DVMC	Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais
ENAP	Escola Nacional de Administração Pública
FOFA	Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças
Gespública	Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização
HAOC	Hospital Alemão Oswaldo Cruz
IFA	Insumos Farmacêuticos Ativos
ISO	Organização Internacional de Padronização
MQ	Manual da Qualidade
NBR	Norma Brasileira
OMS	Organização Mundial da Saúde
PDCA	Planejar, Executar, Verificar e Agir/Aprender

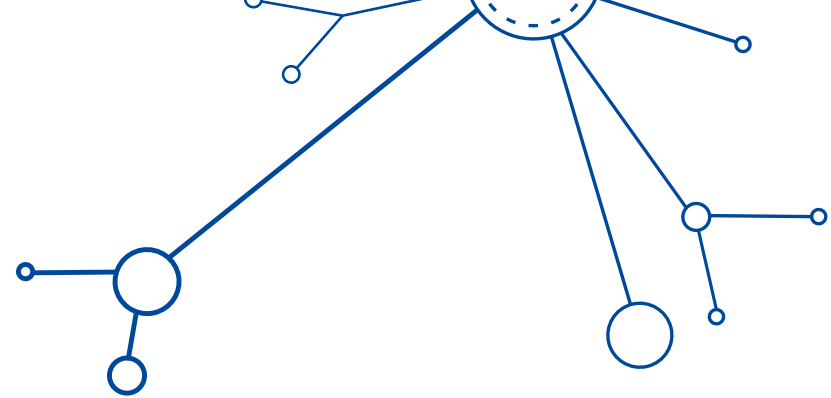


PDI	Plano de Desenvolvimento Individual
PG	Procedimento Gerencial
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Convention Scheme</i>
Proadi-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RNC	Registro de Não Conformidade
SBGC	Sociedade Brasileira de Gestão do Conhecimento
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
SWOT	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats</i>
Visa	Vigilância Sanitária



SUMÁRIO





Anexo A	Cadeia de Valor	220		
Anexo B	Criação do Grupo de Gestão da Qualidade & Definição do Escopo SQG	231	Anexo Q	PG de Comunicação 446
Anexo C	Fichas de Indicadores	233	Anexo R	PG de Contexto da Organização 462
Anexo D	Fluxograma	248	Anexo S	PG de Controle de Prestação de Serviços 464
Anexo E	Formulário de Diagnóstico Inicial	254	Anexo T	PG de Gestão de Documentos ou Informação Documentada 466
Anexo F	Gestão da Propriedade de Clientes e Provedores	264	Anexo U	PG de Não Conformidade 502
Anexo G	Identidade Estratégica	272	Anexo V	PG de Pesquisa de Satisfação 527
Anexo H	Inclusão Qualidade no Organograma	276	Anexo W	PG de Planejamento 552
Anexo I	Matriz FMEA	277	Anexo X	PG de Projeto e Desenvolvimento 554
Anexo J	Matriz SIPOC	309	Anexo Y	PG de Recursos 558
Anexo K	Matriz SWOT	322	Anexo Z	PG de Recursos Monitoramento e Medição 560
Anexo L	Objetivos da Qualidade	338	Anexo AA	PG de Qualificação de Provedores Externos 562
Anexo M	Organograma	368	Anexo AB	Política da Qualidade 577
Anexo N	PG de Análise Crítica	374	Anexo AC	Práticas de Conscientização 581
Anexo O	PG de Auditoria Interna	410	Anexo AD	Procedimento Operacional Padrão (POP) 582
Anexo P	PG de Competências e Conscientização	427	Anexo AE	Quadro de Atribuições, Funções e Responsabilidades 616
			Anexo AF	Quadro de Identificação da Necessidade de POPs 647
			Anexo AG	Tabela de Identificação de Partes Interessadas 670

Ícones



Referências



Link



Áudios



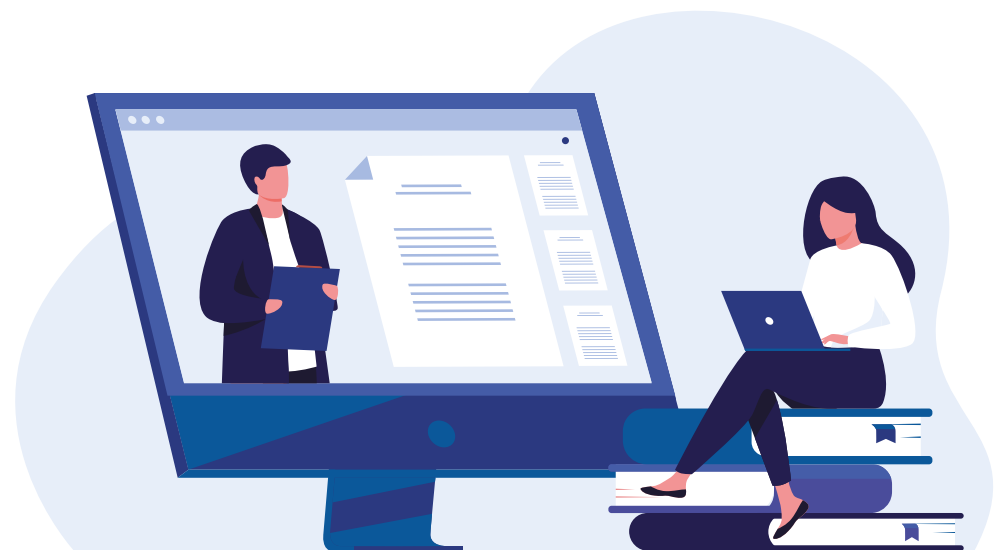
APRESENTAÇÃO

A partir da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#)¹, a vigilância sanitária no Brasil tem se organizado por meio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o qual está estruturado com base na articulação interfederativa entre União, Distrito Federal, estados e municípios, e tem por objetivo realizar a execução sistêmica e gestão eficiente e efetiva das ações de regulação e controle sanitários. Cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), como coordenadora do SNVS, direcionar esforços para ampliar a capacidade e a qualidade de atuação nas três esferas de governo, promovendo a integração das ações preventivas e fiscalizatórias no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), com ênfase na cooperação e no compartilhamento de legislações, tecnologias, modelos, dados e informações.

Nesse sentido, a qualificação das ações de vigilância sanitária, com a incorporação de um conjunto de instrumentos que contribuem para o aprimoramento dos processos de gestão, tem sido constantemente priorizada pela Anvisa e pelos demais entes federados. Como estratégia inovadora, foi desenvolvido pela Anvisa o projeto **“Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS – IntegraVisa II”**, em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS)².

O projeto colaborativo IntegraVisa, ao contribuir para a qualificação da ação regulatória, procura trabalhar o desenvolvimento de capacidades e competências do corpo técnico e gerencial do SNVS no tema “Gestão da Qualidade”, e, por conseguinte, fortalecer as instituições para o cumprimento dos requisitos estruturantes preconizados pela [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 207/Anvisa, de 03 de janeiro de 2018](#)³, favorecendo a organização das ações de vigilância sanitária exercidas por União, estados, Distrito Federal e municípios.

A presente publicação, **Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em Unidades do SNVS**, documento norteador para o processo de implantação de SGQ nos entes do SNVS, foi construída tendo como referência a Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos. Como teste de aplicação deste Guia foram realizadas atividades de caráter piloto de apoio e intervenção nas vigilâncias sanitárias de Belo Horizonte, Curitiba, Minas Gerais e Paraná.



Este Guia está estruturado em cinco capítulos, contemplando, ainda, um glosário com os termos necessários ao domínio do tema “Gestão da Qualidade”.

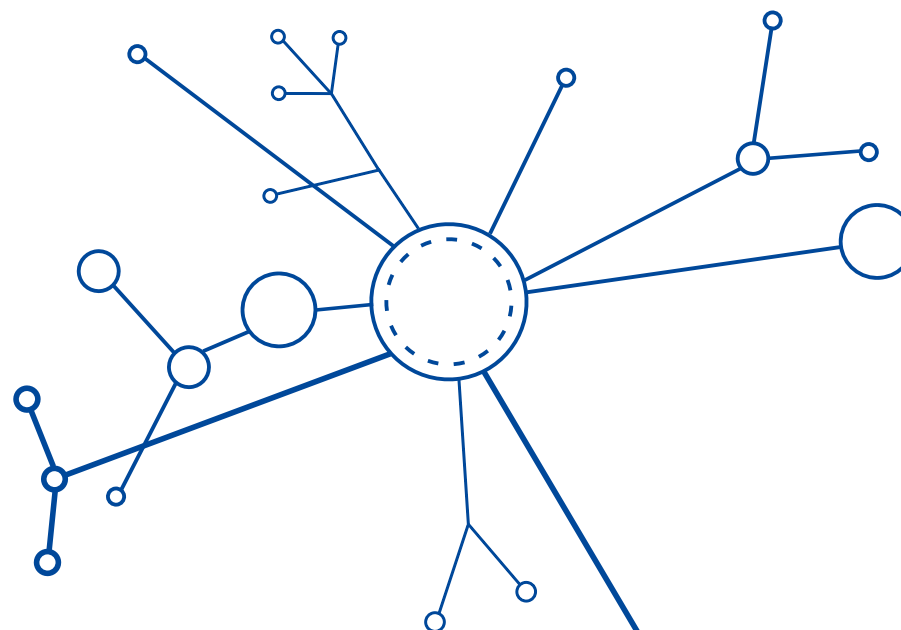
O primeiro capítulo (“Melhoria da Gestão em Unidades do SNVS”) busca descrever a evolução dos modelos de gestão na Administração Pública até a priorização da implantação de SGQ nos órgãos do SNVS. O segundo (“Mudanças nas Organizações”) e o terceiro (“Preparando e Iniciando a Mudança”) capítulos abordam a gestão e a preparação da mudança, ressaltando os elementos e as tarefas essenciais a serem considerados na decisão pela implantação de um novo modelo de gestão. O quarto capítulo (“Implantação”) trata do processo de implantação do **Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para unidades do SNVS**, com detalhamento das sete seções que compõem o modelo, seus respectivos requisitos, assim como sugestões de práticas e ferramentas de gestão a serem utilizadas pelos órgãos da Vigilância Sanitária (Visa), para início dos processos de implantação. Por fim, o quinto capítulo (“Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade”) apresenta as diretrizes a serem seguidas pelas lideranças e equipes envolvidas para a manutenção do SGQ após a sua implantação.

A experiência exitosa vivenciada juntamente com as instituições participantes dos pilotos de testagem deste Guia, no âmbito do projeto Integra-Visa II, aponta para este documento como fonte de referência e inspiração para a implantação do Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para unidades do SNVS, com a perspectiva de um estímulo ao desenvolvimento de uma cultura de Gestão da Qualidade nas organizações.

Por meio de publicações como esta, a Anvisa reforça seu compromisso de fortalecer a integração das ações do SNVS a partir das transformações de práticas, baseadas em ferramentas e instrumentos do SGQ, de forma a promover a proteção da saúde da população, modernizar a prestação de serviços para o cidadão, e contribuir para o desenvolvimento econômico e social.




Ouçá o áudio:
Apresentação



MELHORIA DA GESTÃO EM UNIDADES DO SNVS

Este capítulo inicial descreve a evolução dos modelos de gestão na Administração Pública brasileira, enfatizando a importância da Constituição Federal de 1988 para a reforma do sistema público de saúde e a necessária implantação do modelo de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) nos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Ao nos referirmos à Administração Pública pressupõe-se a existência de um Estado, composto pelas entidades estatais, pelo aparelho (Governo e Administração) e pelo sistema constitucional-legal, que realiza a regulação necessária, nos seus diversos aspectos, dentro dos limites de um território⁴. 

Com a evolução da sociedade e o aparecimento de novas tecnologias, naturalmente ocorre a necessidade de mudanças nos estilos de gestão do setor público, amparadas pelo poder político e definidas e operacionalizadas pela estrutura gerencial.

Nesse sentido, é preciso, antes de mais nada, conhecer as bases históricas das reformas administrativas que impactaram a gestão pública brasileira, para que possamos compreender como se chegou à atual proposta de modelo de gestão para os órgãos da Vigilância Sanitária (Visa), composto por princípios, diretrizes e requisitos da Gestão da Qualidade.



1.1 Os Modelos de Gestão na Administração Pública Brasileira

Historicamente, três modelos de gestão sintetizam a evolução da Administração Pública brasileira. O primeiro, **Administração Pública Patrimonialista (1889-1930)**, caracterizou-se pelo funcionamento do Estado como extensão do poder do soberano, cujos auxiliares possuíam *status* de nobreza real, com baixa distinção entre o público e o privado, e práticas administrativas sem os devidos controles públicos, além de nepotismo⁵.



Refleta!

Acompanhe a evolução dos modelos de gestão da Administração Pública brasileira, refletindo sobre a atuação e o desenvolvimento da Visa nesse contexto histórico.

Posteriormente, o modelo de **Administração Pública Burocrática (1930-1995)** trouxe a ideia de profissionalização da carreira pública com a implantação de controles rígidos dos processos. Fortalecido legalmente pela criação do Departamento Administrativo do Serviço Público (DASP), em 1936, esse modelo amparou-se na referência da Administração Científica de Frederick Taylor (1856-1915), baseada na racionalização de processos e procedimentos⁵. Em 1967, visando a diminuir a rigidez burocrática, foi publicado o Decreto-Lei nº 200/1967, que se aproximou do próximo modelo gerencial, pois privilegiava princípios da racionalidade administrativa, com a supressão de controles puramente formais cujos custos fossem superiores aos riscos^{5,6}.

Ainda na vigência do modelo burocrático, é instituído o Programa Nacional de Desburocratização (Decreto nº 83.740/1979), que, entre seus objetivos, preconizava a melhoria do atendimento aos usuários do serviço público e a

redução da interferência do Governo nas atividades do cidadão e das empresas, visando, portanto, à eliminação de formalidades e exigências cujo custos econômicos ou sociais fossem superiores aos riscos⁷.

A década de 1980 foi marcada pela transição democrática, com a ascensão de um governo civil à Presidência da República, em março de 1985. Em seguida, foi promulgada a Constituição Federal de 1988, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), estruturado para que estados e municípios compartilhassem a gestão e a operacionalização do sistema com a União, incorporando ações de saúde pública, nas quais se inserem as ações de Visa⁸.



Saúde para todos

O SUS fortalece a cidadania do povo brasileiro, ao estabelecer a “Saúde como um direito de todos”, e também reforça a importância da Visa, com sua finalidade preventiva de combate aos riscos sanitários decorrentes do consumo de produtos e da prestação de serviços relacionados direta ou indiretamente com a saúde. Portanto, a ação da Visa é essencial para a concretização do direito à saúde.

(CF, 1988; Lei nº 8080/90)

Nesse cenário de novas conquistas sociais no Brasil, amparadas pela Constituição de 1988, foi necessária a substituição do modelo **Burocrático vigente**⁵. Surgiu, então, a **Administração Pública Gerencial (1995- atual)** como terceiro modelo de gestão, tendo como premissas: o foco nos resultados da gestão, e não mais nos processos; a transparência; e a participação dos cidadãos na formulação das políticas públicas⁵. Na sequência, foi aprovada a Emenda Constitucional nº 19/1998, que agregou, no artigo 37 da Carta Magna, o princípio da eficiência aos demais princípios da Administração Pública: legalidade, impessoalidade, moralidade e publicidade.





Importante!

Historicamente, podemos considerar que os três modelos de gestão (Patrimonialista, Burocrático e Gerencial) se sucedem na linha do tempo. Porém, é interessante considerar que ainda persistem características dos três na Administração Pública brasileira.

Para viabilizar a implantação do modelo Gerencial, foi editado, em novembro de 1995, o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, documento que define objetivos e estabelece diretrizes para a reforma da Administração Pública brasileira, de modo a torná-la mais eficiente e mais voltada à cidadania. Busca-se, desde então, implantar uma cultura Gerencial nas organizações públicas brasileiras, voltada ao atendimento de qualidade ao cidadão e ao fortalecimento do papel regulador do Estado, em detrimento do papel de executor/produzidor de bens e serviços.⁹



Atenção!

O Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado incorporou o conceito da *descentralização* – princípio do SUS – visando à proximidade com o cidadão, que se torna “cliente privilegiado” dos serviços prestados pela Administração Pública. Surge o termo “Qualidade” para a reorganização do serviço público.



Em síntese...

As bases conceituais da Gestão da Qualidade passaram a ser assumidas pela Administração Pública brasileira ao longo do aperfeiçoamento do seu modelo de gestão.

Como consequência desse Plano Diretor surgiram as Agências Reguladoras, autoridades de regulação independentes, criadas por leis específicas na condição de autarquias especiais e dotadas de autonomia administrativa, financeira e patrimonial. A criação dessas organizações impacta diretamente na área da Visa, pois, em janeiro de 1999, foi definido o SNVS e criada a Anvisa, por meio da Lei nº 9.782/99.¹⁰

Dando sequência à reforma administrativa do modelo Gerencial, o Decreto nº 5.378/2005¹⁰ instituiu o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública), com a finalidade de contribuir para a melhoria da **qualidade** dos serviços públicos prestados aos cidadãos e para o aumento da competitividade do país. Esse programa tinha como objetivos orientar e capacitar os órgãos da Administração Pública para a implantação de **ciclos contínuos de avaliação** e de **melhoria da gestão**, além de desenvolver um modelo de excelência em gestão pública, fixando parâmetros e critérios para avaliação e **melhoria da qualidade da gestão pública**, da capacidade de atendimento ao cidadão e da eficiência e da eficácia dos atos da Administração Pública federal.

Posteriormente, em julho de 2017, foi publicado o Decreto nº 9.094/2017¹¹, que revogou o Decreto 5.378/2005, dispondo sobre a simplificação do atendimento prestado aos usuários dos serviços públicos e instituindo a Carta de Serviços ao Usuário.



1.2 O SNVS e a Necessidade de Implantação de um Modelo de Gestão Baseado na Gestão da Qualidade

A Vigilância Sanitária lida cotidianamente com a necessidade de fortalecer suas ações nas três esferas de governo, visando a eliminar, diminuir e prevenir os riscos à saúde, proporcionando segurança sanitária aos produtos e serviços sujeitos à VISA e disponíveis à população.

Para cumprir com essa missão institucional, a VISA enfrenta constantes desafios no campo da gestão, especialmente porque a harmonização de processos e práticas de trabalho deve levar em conta a conformação sistêmica federativa.

O tema “Gestão da Qualidade” assumiu notoriedade na agenda regulatória da VISA, em função da evolução dos modelos de gestão na Administração Pública brasileira, da implantação do SUS e do SNVS, além da necessária adequação dos processos de regulação sanitária, visando à convergência com práticas regulatórias internacionais.

Assim, salienta-se a importância do movimento mundial encabeçado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que insta os Estados-Membros a implantarem, nas Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN), Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) eficazes, que permitam atender consistentemente aos padrões e requisitos estatutários e regulamentares e às expectativas dos clientes-cidadãos, preconizados pela Organização Internacional de Padronização (ISO) na sua Norma ISO 9001, na disponibilização de produtos sujeitos à regulação sanitária. Segundo o documento da OMS, tal implementação busca facilitar a harmonização, a confiança mútua e os mecanismos de reconhecimento entre os Estados-Membros¹².



Para seu conhecimento

Destaca-se a recente publicação da OMS, datada de 2020, “WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities” (“OMS – Diretrizes para implementação de sistemas de gestão da qualidade em autoridades regulatórias nacionais” – tradução nossa), como o Anexo 13 do *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 54th Report* (“Comitê de Especialistas da OMS sobre Especificações para Preparações Farmacêuticas: 54º Relatório” – tradução nossa)¹².





Outra iniciativa estratégica refere-se à adesão do Brasil ao *Pharmaceutical Inspection Convention Scheme* (PIC/S), na busca da convergência regulatória internacional. Trata-se de um acordo entre autoridades regulatórias de diferentes países para reconhecimento dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) entre países que possuam um sistema comparável de Boas Práticas de Fabricação (BPF), visando a assegurar requisitos e parâmetros de qualidade comuns na produção de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFA). Importa esclarecer, ainda, que o PIC/S elenca, no seu instrumento de avaliação das autoridades regulatórias, a existência de SGQ como requisito indispensável¹³.

O arranjo legal sistêmico da Visa no Brasil, que considera as ações de inspeção sanitária descentralizadas, e a existência de diferentes estruturas organizacionais nos órgãos responsáveis pela regulação e pela vigilância nas três instâncias de governo tornam a implantação de SGQ um desafio.

Nesse sentido, a Anvisa, com o objetivo de organizar as ações de Visa exercidas no SNVS, no que concerne a Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, publicou a RDC nº 207/Anvisa, de 03 de janeiro de 2018³ , que regulamenta, no seu art. 2º, a implementação de SGQ como requisito estruturante para a qualificação



Lembrete....

A referência legal nacional que serve de base para implantação do SGQ nas unidades do SNVS é a RDC nº 207/Anvisa, de 03 de janeiro de 2018.

das ações de vigilância sanitária exercidas por União, estados, Distrito Federal e municípios. Portanto, assume-se o SGQ como modelo de gestão a ser seguido, em consonância com as atuais diretrizes da OMS e as iniciativas prévias da própria Anvisa no sentido de harmonizar procedimentos operacionais padrão em âmbito tripartite.

Com o intuito de apoiar e dar subsídio a essa necessidade de implantação de SGQ, a Anvisa, em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), por meio do projeto **Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS – IntegraVisa II** – executado no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS), triênio 2018-2020 –, desenvolveram conjuntamente a proposta de um **Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**.

O modelo proposto visa à indução da cultura de Gestão da Qualidade nas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais no âmbito do SNVS a partir de práticas baseadas em ferramentas e instrumentos do SGQ, a fim de contribuir para a disponibilização, com segurança e qualidade, de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

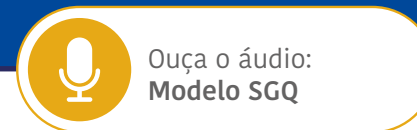
O modelo de SGQ para o SNVS baseia-se na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 (a qual foi considerada adequada e aderente), porém com ajustes e adaptações de linguagem para a área da Visa (Figura 1).



Figura 1 – Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, 2020



Fonte: Modelo de referência elaborado no âmbito do Projeto IntegraVisa II, 2019.



A implantação dos princípios e diretrizes da Gestão da Qualidade, por meio de estratégias institucionais e da disponibilização deste Guia orientativo às Visas nas três esferas de governo, com modelos de instrumentos e práticas de planejamento, monitoramento, avaliação e auditoria, constitui-se em importante iniciativa para a melhoria contínua e o aperfeiçoamento da gestão, visando a maiores eficiência, eficácia e efetividade das ações de promoção e proteção à saúde, com o objetivo de fortalecer a ação do SNVS no âmbito do SUS (Figura 2).

Este modelo se assenta, conforme a NBR ISO 9001:2015, em sete princípios, que passam a representar verdadeiros pilares, ou mesmo pressupostos subjacentes às práticas e aos requisitos da Gestão da Qualidade. Tais princípios devem ser conhecidos e disseminados, devem guiar a implantação e a manutenção do SGQ e precisam ser assimilados e incorporados na visão gerencial sobre as equipes que integram os órgãos de Vigilância Sanitária¹⁴. São eles:



Figura 2 – Princípios do Sistema de Gestão da Qualidade



Fonte: Elaboração nossa.



1

Foco no cliente: Uma organização existe em função daquelas pessoas ou outras organizações que dela necessitam. Uma organização não pode ter um fim em si mesma e permitir que os interesses internos se sobreponham às demandas dos destinatários de seus produtos ou serviços. Este princípio é uma ruptura no modo de pensar e fazer o serviço público: a organização pública existe para gerar valor para a sociedade.

2

Liderança: Não há inovação, mudança ou melhoria sem que os líderes, os gestores, a direção, em qualquer dos níveis, assumam o seu papel e mobilizem os servidores, os prestadores de serviços e os técnicos na direção de uma prestação de serviços com qualidade, eficiência e eficácia.

3

Engajamento das pessoas: Pessoas competentes e comprometidas com a missão e a melhoria dos serviços geram valor e modificam tanto o ambiente organizacional como a percepção da sociedade a respeito dos serviços prestados. A excelência começa no engajamento dos servidores.

4

Abordagem de processos: Partir do modelo Burocrático departamentalizado para uma lógica de gerenciamento das atividades interrelacionadas, interdepartamentais, que transformam insumos em serviços, pode garantir maior efetividade, melhores resultados e valor para seus clientes-cidadãos. A implantação do SGQ representa uma ruptura dos padrões tradicionais, favorecendo a simplificação, a desburocratização e a agilidade na prestação dos serviços.

5

Melhoria: As organizações que entregam valor para a sociedade perseguem a melhoria contínua dos seus processos, serviços e resultados.

6

Tomada de decisão baseada em evidências: A tomada de decisão baseada no “achismo”, na “convicção” ou em interesses que não estejam relacionados à missão da organização tende a ter seu valor diminuído perante à sociedade. Representa, assim, ônus ou custos. Decisões baseadas na análise de fatos, dados ou informações tendem a produzir resultados efetivos, entregando valor à sociedade.

7

Gestão do relacionamento: Resultados a longo prazo, sustentáveis, podem ser alcançados quando a organização conhece, cuida e gerencia os relacionamentos internos da instituição.





A busca pela implementação do SGQ reveste-se de desafios. O maior deles refere-se à necessidade de aceitação e condução de um processo de mudança gerencial, que tem como foco a cultura organizacional e a capacidade da liderança em mobilizar as pessoas de modo a despertarem para uma nova forma de pensar a organização e a execução das atividades, com base na Gestão da Qualidade. As mudanças institucionais pretendidas com a implantação do modelo proposto, o qual tem como cerne a satisfação do cliente-cidadão com as ações realizadas pela Visa, se fundamentam em:

- aprendizagem organizacional sobre o tema a partir do conhecimento de estratégias exitosas;
- reconhecimento crítico dos pressupostos vigentes na organização que possam influenciar no êxito ou no fracasso da implantação;
- interação com as partes interessadas para conhecimento de suas necessidades; e
- transformação do grupo a partir da transformação individual, vivenciada por meio da mudança de atitudes que atingem os comportamentos das pessoas envolvidas no processo¹⁵



Refleta!

Você acha que a sua instituição está preparada para assumir tamanha mudança?

Os ganhos advindos da implantação de SGQ em unidades de Visa, com a incorporação permanente de mecanismos de melhoria contínua, apontam para a melhoria da gestão, baseada na sistematização de processos e procedimentos, e para resultados organizacionais mais positivos e orientados à satisfação dos clientes-cidadãos. Para tanto, as instituições precisarão desenvolver competências institucionais e profissionais vinculadas a cada Seção do modelo proposto.

Pressupõe-se que o avanço na estratégia de implantação possibilite incorporar a Gestão da Qualidade na gestão organizacional, considerando¹²

- o estabelecimento de mecanismos eficazes de coordenação e comunicação;
- o suporte da alta direção para implantação e manutenção do SGQ;
- a inclusão da implantação de SGQ nos Planejamentos Estratégicos das secretarias municipais e estaduais de Saúde;
- a comunicação e a conscientização sobre a Política da Qualidade institucional;
- o estabelecimento de planos de capacitação para as equipes;
- a definição de responsabilidades e autoridades na estrutura das instituições, vinculadas ao modelo de SGQ; e
- o exercício concomitante, por parte das equipes de trabalho, das atribuições relativas tanto à atividade regulatória como ao SGQ¹².



Atenção!

Isso tudo requer muito empenho e articulação das equipes e entre as equipes.

A partir do próximo capítulo, serão abordados os conceitos e as práticas essenciais ao êxito de um projeto de mudança para uma nova visão gerencial, com tomadas de decisões baseadas em evidências – ideal de implantação de um SGQ.





MUDANÇAS NAS ORGANIZAÇÕES

Se “navegar é preciso”, transformar-se é mais do que necessário

Neste capítulo vamos apresentar reflexões sobre mudanças nas organizações, oferecendo ideias e referenciais, sem a pretensão de esgotar o assunto, que há tempos vem ocupando vasta lista de livros dos campos da Administração e da Gestão de Organizações. O objetivo é fornecer subsídios para que você possa compreender a importância de entender, enfrentar, apoiar e até mesmo empreender mudanças na sua Visa.

Quando iniciamos a exploração sobre temas dessa natureza, uma mente curiosa constrói questões como: “por que mudar?”, “o que mudar?” e, principalmente, se já estiver convencido da necessidade, “como realizar a mudança?”.

Para todos nós, mudar é um desafio. Você, alguma vez em sua vida, já deve ter ouvido essa célebre frase: “O ser humano é conservador por natureza”. Porque foi assim que nos preservamos, que sobrevivemos como espécie desde os tempos das cavernas. Somos conservadores porque toda mudança – seja na vida pessoal ou profissional, seja para uma pessoa ou para uma organização – envolve investimento, esforço, risco ainda não calculado e benefícios não garantidos.



Se fosse possível traduzir em uma fórmula, o resultado de uma mudança organizacional seria algo parecido com o apresentado a seguir:

Figura 3 – Desenho esquemático representando a mudança organizacional



Fonte: Elaboração nossa.

* Uso de recursos econômicos, cognitivos, políticos e organizacionais¹⁶.

** Relação entre contexto e fatores de sucesso e insucesso.

O risco deve ser avaliado conforme dois possíveis cenários: (1) consequências da realização da mudança; (2) consequências da não realização da mudança.

Nessa fórmula, quanto mais conhecidos forem os fatores de sucesso e insucesso, mais benéficos podem ser os esforços e mais bem mitigados os riscos, resultando em maiores possibilidades de benefícios.

2.1 Mas, então, por que mudar?

Porque as mudanças são inevitáveis. Para Peter Drucker (1909-2005), considerado por muitos o pai da Administração Moderna, as mudanças acon-

tecerão, queiramos ou não. É assim que o mundo funciona: baseado em pequenas e em grandes mudanças que possibilitam a nossa evolução. Em um de seus livros, *Desafios Gerenciais para o Século XXI*, Drucker afirma que “Não se pode gerenciar as mudanças, somente estar a sua frente”¹⁷. Se ele está certo, significa que devemos realizar mudanças organizacionais antes de as mudanças evolutivas nos “pegarem”, desavisados ou não.

As organizações precisam planejar as mudanças. Devem liderar as mudanças antes que “outras mudanças” as consumam. Drucker também chama a atenção para esse desafio, afirmando que “Toda organização deve tornar-se líder de mudança”¹⁷.

2.2 O que é mudança organizacional?

Uma busca rápida na internet retornará que a expressão “mudança organizacional” pode significar tanto mudanças em missão, visão e valores da organização como alteração no direcionamento estratégico ou na posição que ocupa em sua área de atuação, na sua função social, ou mesmo a reavaliação de práticas em diferentes níveis hierárquicos da organização.

Quando buscamos o termo no *Dicionário Houaiss*, o que se encontram são os significados de cada palavra, isoladamente: mudança como ato ou efeito de mudar, como alteração de processo e de expectativa; e organizacional como relativo à organização. O *Cambridge Dictionary*¹⁸ oferece um sentido mais completo:

Mudança organizacional: um processo no qual uma grande empresa ou organização muda seus métodos de trabalho e objetivos, por exemplo, a fim de desenvolver e lidar com novas situações ou mercados. (Tradução nossa.)



Este é o sentido conceitual mais utilizado atualmente, referendado por uma publicação conhecida mundialmente. Porém identificamos na [Enciclopédia da Magazine Inc.](#)¹⁹, respeitada revista de negócios de Nova York, um sentido atribuído à expressão que nos parece ainda mais completo e, portanto, mais adequado à nossa abordagem neste capítulo:

A mudança organizacional ocorre quando uma empresa faz uma transição de seu estado atual para algum estado futuro desejado. Gerenciar mudanças organizacionais é o processo de planejar e implementar mudanças nas organizações de forma a minimizar a resistência dos funcionários e os custos para a organização, maximizando simultaneamente a eficácia do esforço de mudança. (Tradução nossa.)

A essa altura, o leitor atento já deve ter percebido que o significado de “mudança organizacional” remete a um tema de maior complexidade, com importante variedade de enfoques, que pode ser localizado em uma grande diversidade de artigos – em jornais e revistas, de cunho técnico, científicos ou não – e também como tema de livros, amplamente explorado nos últimos anos.

Assim, entendendo os significados aplicados da expressão, podemos ter três respostas possíveis para a reflexão sobre “o que mudar”: mudança na identidade organizacional; mudança das estratégias; e reavaliação de práticas, que leva à mudança geral de processos.

2.3 Aqui chegamos a “como realizar a mudança”


As mudanças são baseadas em teorias, mesmo que não se saibam quais são essas teorias. Significa que as mudanças organizacionais seguem um conjunto de ações elaboradas e executadas para atingir resultados previamente definidos, os quais buscam possibilitar a “transição de seu estado atual para algum estado futuro desejado”. Ao identificar suposições e hipóteses básicas, implícitas a essas ações, conseguimos elaborar o [desenho teórico-lógico da mudança](#)²⁰.

O teórico da psicologia social, Edgar Schein (1928-), completa e confirma essa ideia quando afirma que:

Para se planejar intervenções eficientes, precisa-se de alguma espécie de teoria abrangente da mudança, que explique de que modo se deve iniciar a mudança, como gerir o processo total da mudança e como estabilizar os resultados da mudança desejados. O problema de dar início a uma mudança é especialmente crítico por causa de frequente observação de que as pessoas resistem a ela, mesmo quando os objetivos aparentes são muitos desejáveis²¹.





Uma antiga, mas ainda importante suposição, que se mantém presente atualmente, é a de que é necessário implantar mudanças para se resolverem problemas. A própria organização seria, assim, uma solução pensada como um sistema de resolução de problemas de natureza dinâmica²¹. 

Resultante disso, uma forma de se realizar a mudança é não ignorar os problemas, mesmo quando parecem pequenos. No geral, quando ignorados, os pequenos problemas se alimentam nas sombras das organizações e, em um futuro mais próximo do que desejaríamos, aparecem e se apresentam como grandes problemas. Problemas precisam ser enfrentados, analisados, avaliados, diagnosticados e cuidados. Outra forma é encarar os possíveis problemas como oportunidades, e fazer da mudança uma ocasião para realizar o aperfeiçoamento sistemático e contínuo, por meio da avaliação de desempenho.

Tanto a mudança por meio do enfrentamento de problemas como a mudança contínua, preventiva e planejada requerem método: passos sistemáticos para permitir aos gestores uma forma de prever possíveis mudanças que possam ocorrer no cenário interno e externo da organização; análise de fatores facilitadores e dificultadores da execução da mudança organizacional; e formas de se desenharem as mudanças necessárias, incluindo a descrição detalhada de ações estratégicas (como, onde, quando implantar tais mudanças).

Este **Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do SNVS** tratará desse assunto nos próximos capítulos.

Para além da implantação das mudanças na organização, a liderança precisa planejar a continuidade dessa organização após as mudanças implantadas. Para isso, as pessoas necessitam saber onde estão, conhecer a organização e seus processos, seus valores e as estratégias de mudança, participando ativamente da renovação e da transformação contínuas, em um processo ininterrupto de aprendizado.





PREPARANDO E INICIANDO A MUDANÇA

Vimos no Capítulo 2, de forma abrangente, algumas reflexões sobre o desafio da mudança nas organizações. A partir de agora, aprofundaremos o entendimento sobre como a Alta Direção da Visa deve se preparar para dar início à implantação do SGQ.

A implantação de um novo modelo de gestão é um projeto de mudança planejada, que deve seguir um curso metodológico bem definido, porém não rígido. Utilizando uma metáfora, podemos afirmar que o planejamento da mudança deve ser considerado uma “trilha” composta por diretrizes, etapas ou passos, os quais podem sofrer alteração ao longo do percurso. Alterações adaptativas que superam obstáculos, desviam de dificuldades, mas que não perdem a visão do ponto de chegada: o sistema implantado e praticado. O planejamento da mudança não deve ser tratado como um “trilho”, rígido, sem possibilidades de desvios, atalhos ou superação de obstáculos. A realidade da gestão de uma Vigilância Sanitária é dinâmica e repleta de situações inesperadas e emergências e, por isso, o plano de mudança deve ser flexível.

Serão várias as mudanças empreendidas para que práticas de gestão anteriores sejam melhoradas e novas sejam introduzidas no curso da implantação do SGQ na sua unidade de Vigilância Sanitária. Processos de trabalho serão descritos e padronizados; rotinas deverão ser revistas, padronizadas e documentadas; indicadores de medição do desempenho poderão ser criados, aperfeiçoados e in-





tegrados ao dia a dia da gestão. Planejamento e controle, desenvolvimento de pessoas, avaliação da satisfação de partes interessadas, registros e tratamento de não conformidades, entre outras, são algumas das práticas a serem introduzidas no cotidiano gerencial da unidade. A implantação também poderá acarretar necessidade de melhoria da infraestrutura, dos sistemas tecnológicos disponíveis ou mesmo da conformação das estruturas de trabalho.

Tudo isso deverá ocorrer no curso da implantação, considerando possibilidades, necessidades, contextos, oportunidades e riscos. Existe, todavia, um nível de mudança que será afetado todo o tempo, que deve ser acompanhado de perto e incluído nas práticas rotineiras de avaliação crítica da evolução do projeto de implantação: **a mudança comportamental**. A partir dos novos conhecimentos adquiridos e da adesão livre e consciente das lideranças, os servidores, prestadores de serviço e profissionais em geral serão convocados a renovar, aperfeiçoar ou mesmo mudar comportamentos gerenciais e também pessoais, o que pode trazer algum desconforto. É natural, portanto, que surjam resistências ao longo do processo. A equipe deve buscar compreender as razões das resistências e atuar sobretudo evidenciando necessidades, benefícios e efeitos positivos da mudança.

Uma premissa que não poderá, em hipótese alguma, ser perdida de vista é a de que este projeto de mudança planejada deve ser patrocinado, gerenciado e conduzido pela Direção da unidade. Isso não pode ser delegado. O comprometimento evidente, visível e destacado da Direção é fator de sucesso ou, quando não for presente, de insucesso na implantação de Sistemas de Gestão. Em um estudo de análise da implantação de Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001 numa unidade do Ministério da Saúde, foi evidenciado, em consonância com vários outros estudos sobre projetos dessa natureza, que a disposição e a liderança do Coordenador Geral, estabelecendo um claro propósito e mobilizando a força de trabalho, foi fator decisivo para o sucesso da implantação, que levou inclusive a unidade a ser Certificada ISO 9001:2008 por Organismo Certificador Externo²².

Outro fator que deve ser considerado previamente, e que integra as diretrizes e passos para implantação do SGQ, é a capacitação da equipe de implantação e da força de trabalho. O mesmo estudo aponta, a partir do que foi constatado nele e nas pesquisas empíricas de diferentes autores, que a capacitação, “quando não adequada ou insuficiente, pode se tornar uma dificuldade para o avanço de programas do tipo ISO 9001”. Assim, cuidar da capacitação e da preparação mínima da equipe é fator crítico para o sucesso²².

Considerando diferentes contextos e características de cada serviço, este Guia propõe que a preparação e a implantação do SGQ nos órgãos de Vigilância Sanitária sigam 18 passos ordenados, apresentados na Figura 4 e classificados conforme o Ciclo PDCA (Planejar, Executar, Verificar e Agir/Aprender).

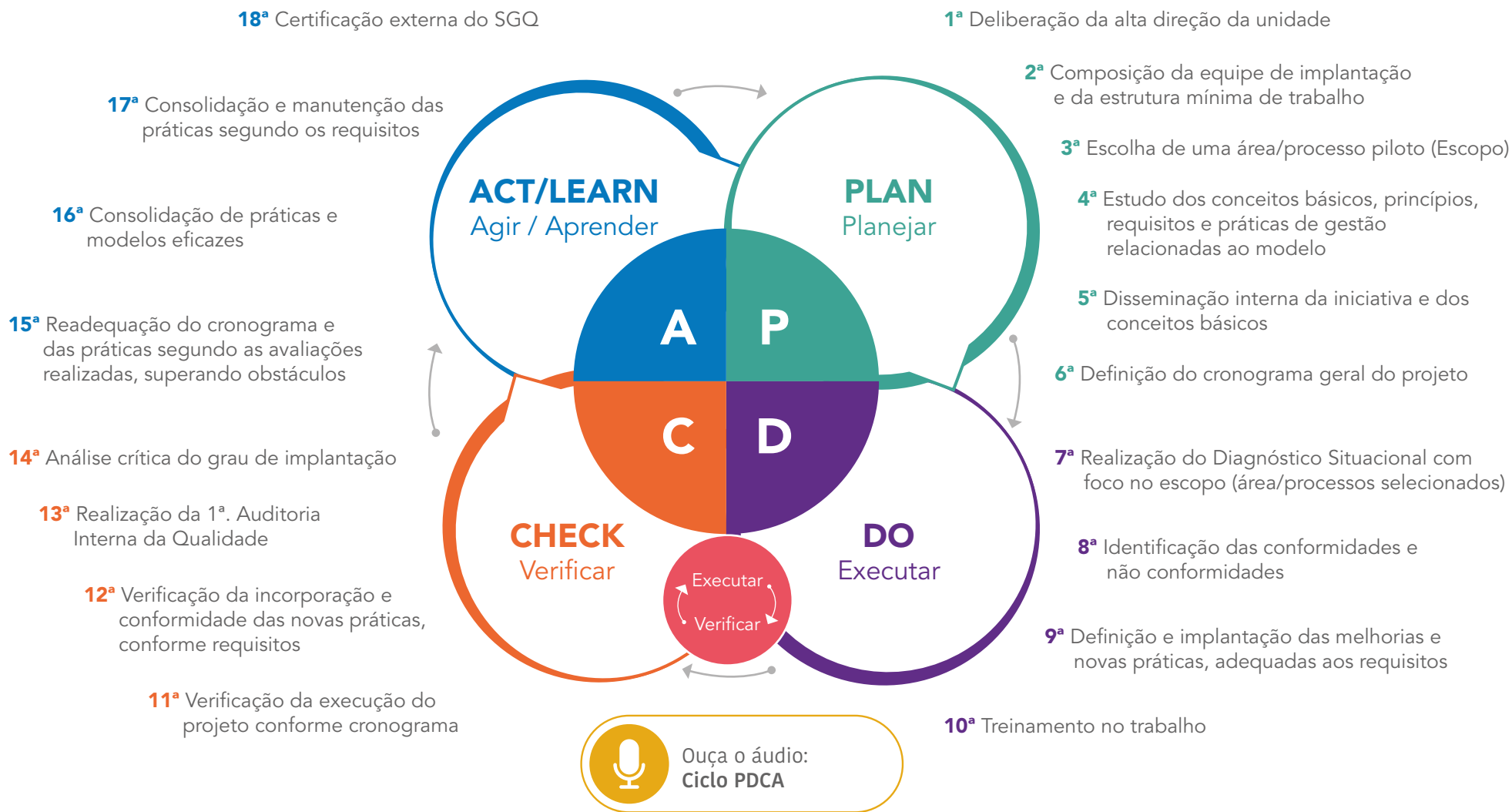
Cada serviço deve analisar os passos sugeridos, avaliando sempre riscos e oportunidades e estabelecendo um cronograma de acordo com sua realidade e necessidade. Com este Guia você terá todos os recursos instrucionais mínimos e essenciais para colocar o seu SGQ “de pé”, o que não impede nem limita a realização de pesquisas, participação em eventos de capacitação específicos ou mesmo o apoio de profissionais com conhecimento e experiência. Tudo o que for possível e favorável ao êxito do programa deve ser utilizado.

Mãos à obra!





Figura 4 – Ciclo PDCA de implantação do SGQ em unidades do SNVS



Fonte: Domínio público (PDCA).

IMPLANTAÇÃO

Iniciamos neste capítulo a apresentação detalhada dos requisitos das sete Seções do Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para Unidades do SNVS, incluindo a sugestão de práticas e instrumentos de gestão a serem utilizados para atendimento a esses requisitos. Além disso, são apresentados alguns modelos e exemplos de documentos que retratam a aplicação das práticas de gestão sugeridas, muitos deles elaborados pelas Visas participantes dos pilotos de testagem deste Guia. Antes de começarmos a análise das Seções do Modelo, são necessárias algumas considerações iniciais.



As Seções do Modelo são apresentadas de modo sequencial, com a descrição, no item I, sobre o que significa a Seção de forma ampla a partir da lógica do SGQ, trazendo em seguida, no item II, o quadro com todos os requisitos daquela Seção. Adiante, no item III, os requisitos estão agrupados de acordo com as subdivisões presentes na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, identificando as práticas de gestão sugeridas para atendimento a cada grupo de requisitos e a maneira de evidenciar o uso dessas práticas.

Durante a análise desse material, é importante ter em mente que as práticas apresentadas neste Guia não eliminam a possibilidade de a gestão da Visa pesquisar sobre práticas e instrumentos de gestão diferentes ou alternativos. Eventualmente, pode ser que a Visa já utilize uma prática de gestão que atenda a alguns requisitos, ou pode ser necessário adaptar alguma prática proposta neste Guia. Assim, para o início da implantação de qualquer prática, é importante que, antes de mais nada, sejam lidos os requisitos para que se compreenda exatamente o que o Modelo exige e, apenas então, definir como a prática sugerida será aplicada na sua Visa especificamente.

Na descrição de cada uma das práticas, é apresentado o que ela significa e como deve ser aplicada, incluindo algumas dicas importantes, além de destaques, pontos de atenção e comentários que surgiram ao longo dos pilotos de testagem deste Guia, e que têm o objetivo de aproximar o SGQ e as práticas apresentadas da realidade do SNVS.

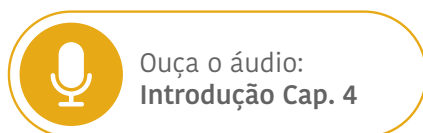
Ao final de cada Seção, o item IV apresenta uma lista que resume os documentos e práticas sugeridos para atendimento aos requisitos da Seção como um todo, enquanto o item V apresenta graficamente uma trilha de aprendizagem, que será percorrida pela Visa durante toda a implantação do SGQ.

Os Anexos ao final deste Guia trazem os documentos, registros e instrumentos a serem utilizados para implantar as práticas de gestão sugeridas e evidenciar o atendimento aos requisitos, contemplando tanto alguns modelos genéricos propostos como alguns exemplos elaborados pelas Visas participantes dos pilotos de testagem deste Guia.

Conforme descrito no sétimo passo do [ciclo de implantação do SGQ](#)  como ponto de partida para a implantação, é preciso que a gestão da Visa faça um diagnóstico sobre o atendimento aos requisitos do Modelo, utilizando para isso uma planilha contendo todos os requisitos das sete Seções, além de campos para que seja anotado se a Visa atende ou não a cada requisito ([veja um exemplo aqui](#)).  Depois de realizada essa análise diagnóstica inicial e identificadas as necessidades de implantação, a gestão e as equipes da Visa podem elaborar seus planos de ação para começar a aplicação das práticas.

Feitos esses esclarecimentos iniciais, é hora de conhecer a fundo os requisitos, analisar seus detalhes e começar a implantação das práticas e instrumentos de gestão em sua Visa.

Bom trabalho!



▶ 4.1 Seção 1 | Contexto Organizacional

I. O que significa esta seção

O desempenho e os resultados organizacionais são fortemente influenciados pelo seu contexto, seja interno ou externo. Por isso, boas práticas de gestão baseadas em um SGQ devem incluir processos de análise e compreensão desses contextos, de forma a identificar fatores que possam, positiva ou negativamente, afetar ações, propósitos, desempenhos, resultados e, até mesmo, a continuidade ou sobrevivência da organização. Podem ser considerados fatores internos: os valores e a cultura organizacional, os desempenhos operacionais e estratégicos e os resultados em geral. Já os fatores externos (de fora da organização) podem estar relacionados a: legislações, aspectos tecnológicos, ambiente social e econômico, mercado, aspectos políticos, entre outros.

Nesta Seção são apresentados os requisitos e as práticas relacionados ao entendimento dos contextos interno e externo da unidade de vigilância sanitária, analisando a conjuntura, contemplando o SGQ e priorizando necessidades e problemas sanitários. O conjunto de requisitos da Seção 1 determina análises constantes dos contextos externo e interno, identificando oportunidades ou obstáculos para o trabalho em vigilância sanitária, assim como das necessidades e expectativas das partes interessadas.





II. Quais são os requisitos

Requisitos da Seção 1 – Contexto Organizacional

1.1

Determina as questões internas e externas que são relevantes para o seu propósito e para a direção estratégica.

1.2

Analisa periodicamente as questões internas e externas que afetam sua capacidade de alcançar os resultados pretendidos.

1.3

Identifica as partes interessadas relevantes, suas necessidades e requisitos.

1.4

Monitora e analisa informações sobre as partes interessadas e seus requisitos pertinentes.

1.5

Define e documenta os limites e a aplicabilidade do Sistema de Gestão da Qualidade.

1.6

Identifica os processos que integram o SGQ.

1.7

Identifica e descreve as entradas e saídas dos processos que integram o SGQ.

1.8

Identifica as interações entre os processos que integram o SGQ.

1.9

Estabelece critérios e métodos (incluindo monitoramento, medições e indicadores de desempenho relacionados), necessários para assegurar a operação e o controle eficaz desses processos.

1.10

Identifica, analisa e disponibiliza os recursos necessários à operacionalização dos processos.

1.11

Atribui as responsabilidades e autoridades para os processos que compõem o SGQ.

1.12

Identifica, monitora e gerencia os riscos e as oportunidades relacionados aos processos.

1.13

Gerencia e avalia os processos de modo a assegurar o alcance dos resultados pretendidos.

1.14

Avalia os resultados relativos aos processos e implanta melhorias visando ao desempenho e à eficácia, quando pertinentes.

1.15

Mantém Informações Documentadas relativas à operação e ao desempenho dos processos.





III. Como atender aos requisitos – práticas e evidências

1.1

Determina as questões internas e externas que são relevantes para o seu propósito e para a direção estratégica.

1.2

Analisa periodicamente as questões internas e externas que afetam sua capacidade de alcançar os resultados pretendidos.



Como atender aos requisitos 1.1 e 1.2?

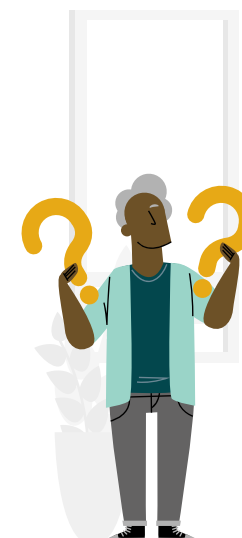
Inicialmente, os gestores precisam identificar, definir e descrever qual é a razão de existir, qual o propósito da sua Vigilância Sanitária e quais as principais finalidades ou objetivos da organização como um todo.

Para isso, devemos nos perguntar quais são os serviços e produtos desenvolvidos e entregues pela Visa. Em seguida, devemos descrever quais são os requisitos, ou conjunto de características, que determinam como deve ser a entrega desses serviços e produtos, com o objetivo de garantir qualidade e atendimento às necessidades das partes interessadas. ⓘ

A gestão da Visa, então, deve identificar e descrever as situações, os aspectos institucionais ou os fatores conjunturais mais relevantes que favorecem ou dificultam o atingimento do propósito da organização. Paralelamente, devemos determinar como minimizar o risco ⓘ de esses fatores atrapalharem o alcance dos objetivos da Visa, ao mesmo tempo que buscamos potencializar os pontos fortes para o alcance dos resultados esperados.

As reuniões gerenciais de análise dos contextos interno e externo ⓘ da Visa devem acontecer em períodos planejados – semestrais ou anuais, por exemplo – ou sempre que necessário, quando um dos contextos sofrer mudanças críticas e de grande impacto.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados ao entendimento da organização e de seu contexto.



REFLITA!

Ao realizarmos a análise de contexto da Visa, a Secretaria de Saúde pode ser considerada tanto contexto interno como contexto externo.

Isso vai depender de como se dá a interação entre a gestão da Visa e a gestão mais ampla da Secretaria, assim como se a gestão da Visa consegue ou não influir nas decisões da Secretaria como um todo.

Considerada contexto interno ou externo, o fato é que devemos sempre analisar o impacto da realidade da nossa Secretaria de Saúde sobre a gestão da Visa.



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **1.1 e 1.2?**

Matriz SWOT ou FOFA (Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças)



O que é?

Instrumento de identificação e análise dos pontos fortes e fracos (contexto interno) da organização e das oportunidades e ameaças (contexto externo) às quais ela está exposta.



Como aplicar?

Realizar análise de cenários interno e externo, da conjuntura e da situação de Saúde, sobretudo em momentos de elaboração e revisão de planejamento estratégico. A participação da Alta Direção (composta pelo principal gestor e pelo Sistema de Liderança) ¹ é fundamental nas reuniões gerenciais.

As análises de cenário devem acontecer em períodos pré-determinados ou sempre que necessário, como em situações emergenciais ou de grandes mudanças organizacionais.

Dicas importantes: Busque utilizar os resultados de indicadores estratégicos do planejamento como base para essa análise de contexto.

A identidade estratégica, determinando missão, visão e valores da Visa, também precisa estar definida para contribuir com a discussão da análise de contexto.



ATENÇÃO!

Destaque dos Pilotos

No momento de descrição de forças e fraquezas, uma Visa-piloto identificou uma tendência em considerar mais fatores operacionais do que gerenciais. Assim, é importante reforçar a necessidade de se considerarem atentamente os aspectos gerenciais, relacionados à gestão da Visa, nessa análise de cenário.



REFLITA!

Destaque dos Pilotos

Na análise de contexto, devemos sempre considerar aquilo que pode potencializar (forças ou oportunidades) ou inviabilizar (fraquezas ou ameaças) o alcance dos objetivos estratégicos da Visa.



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **1.1 e 1.2?**

Identidade Estratégica



O que é?

Representa os alicerces, as bases, os fundamentos da organização. Identifica o “negócio”, a razão de existir da organização.



Como aplicar?

Para que a análise de contextos interno e externo seja efetiva, é necessário que a organização identifique o seu propósito norteador ou, em outras palavras, quais seriam os objetivos finais da existência da Visa.

Para isso, é preciso elaborar sua identidade estratégica, com a definição da missão (qual a razão de existir), da visão (relacionada ao futuro, o que se pretende alcançar, onde se quer chegar) e dos valores (os princípios que orientam a organização como um todo).

Dica importante: No momento da discussão para elaboração da identidade estratégica, a equipe deve considerar:

* *Missão* – objetivo da existência, objeto de atuação e para quem se realiza.

* *Visão* – um desafio atingível com meta e tempo determinado.

Recomenda-se que a construção seja coletiva, buscando envolver ao máximo toda a organização, seja a gestão, seja a equipe técnica. Dessa maneira, aumentamos a chance de as pessoas se perceberem representadas pela identidade organizacional a ser proposta, assim como de elas se engajarem para agir de acordo com essa identidade.



ATENÇÃO!

Em muitos casos, a Secretaria de Saúde (estadual ou municipal) já tem sua identidade estratégica, normalmente relacionada ao planejamento da instituição. Nesses casos, ainda que a Visa esteja representada de maneira geral na identidade estratégica da Secretaria, é importante que a gestão busque indicar suas particularidades, o que auxiliará na definição dos objetivos específicos da Vigilância Sanitária, os quais muitas vezes não são enunciados no planejamento mais geral da Secretaria de Saúde.



REFLITA! Destaque Visa Paraná

Por vezes, uma prática de gestão pode ser aplicada de modo simples, sem a necessidade de muitos documentos ou ferramentas tecnológicas. Para a construção da identidade organizacional, por exemplo, a Unidade da Qualidade da Visa do Paraná envolveu todos os profissionais da organização, por meio de uma caixa de sugestões, que ficou disponível aos servidores para contribuição sobre o tema.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **1.1 e 1.2?**

Quais documentos e registros são necessários?

1. Matriz SWOT ou FOFA;
2. Identidade Estratégica;
3. PG de contexto da organização;
4. Resumo Executivo ou ata das reuniões gerenciais, relatando as discussões e encaminhamentos;
5. Planilha de planejamento e/ou agenda das reuniões gerenciais.



VEJA TAMBÉM!

Para o esforço de elaborar a identidade estratégica, vale a pena a gestão da Visa conferir, nos sites institucionais da Anvisa, do Ministério da Saúde e da sua própria Secretaria de Saúde, como são elaboradas suas respectivas identidades estratégicas, pois elas podem servir como referências interessantes para sua Visa.





1.3

Identifica as partes interessadas relevantes, suas necessidades e seus requisitos.

1.4

Monitora e analisa informações sobre as partes interessadas e seus requisitos pertinentes.



Como atender aos requisitos 1.3 e 1.4?

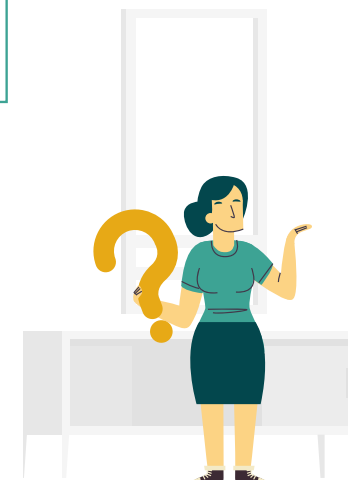
Ao identificar, definir e descrever os serviços e produtos que a Visa desenvolve e entrega, de acordo com requisitos pré-determinados, a gestão da Vigilância Sanitária deve criar a Tabela de Partes Interessadas. ⓘ

Após defini-las, a equipe deve identificar e listar as principais necessidades dessas partes interessadas com relação aos serviços e produtos entregues pela Visa, além de quais as expectativas ou os requisitos que possuem para cada serviço prestado ou produto entregue. ⓘ

A Matriz SIPOC ⓘ dos processos da Visa pode ser utilizada como ferramenta de referência para identificar produtos e serviços e seus requisitos. Para maior detalhamento sobre Matriz SIPOC, visite a Seção 5. ⓘ

Revisões periódicas sobre quem são as partes interessadas e quais suas necessidades e seus requisitos devem ser realizadas em reuniões gerenciais da Alta Direção.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados ao entendimento das necessidades e expectativas de partes interessadas.



ATENÇÃO!

No exercício de identificar e descrever quem são as partes interessadas, muitas vezes olhamos apenas para pessoas e instituições que estão fora de nossa organização. Entretanto, é muito importante considerar também aquelas partes interessadas internas, as pessoas e os setores que compõem a Visa, pois suas necessidades e expectativas são igualmente relevantes para a gestão entender como devem ser organizados os processos de trabalho e as entregas da Visa.



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **1.3 e 1.4**?

Tabela de Partes Interessadas



O que é?

Tabela ou planilha onde são identificadas as partes interessadas da Visa e as necessidades e expectativas (requisitos) de cada uma delas.



Como aplicar?

Para identificação das necessidades e expectativas das partes interessadas, é primordial o envolvimento de toda a organização na construção e, posteriormente, na revisão desse documento.

Em determinadas situações, e quando for possível, devemos consultar representantes das próprias partes interessadas, no sentido de validar o que definimos internamente como suas necessidades e expectativas.

As revisões devem acontecer em períodos planejados ou sempre que necessário, como em situações de mudanças.

Dica importante: as expectativas devem considerar **o que** as partes interessadas esperam, isto é, os requisitos de entrega do serviço ou do produto, e **não** a capacidade de entrega da organização.



ATENÇÃO!

Durante o exercício de identificar as necessidade e expectativas das partes interessadas, é muito comum pensar na perspectiva da nossa organização, e não da perspectiva da parte interessada. Assim, acabamos por incluir aquilo que a nossa organização tem a capacidade de entregar ou aquilo que é determinado em lei, sem considerar se é realmente o que a parte interessada quer. Nesse sentido, por exemplo, ainda que o prazo legal para emissão de licenciamento sanitário esteja previsto em lei, pode ser que o setor regulado (como parte interessada nos serviços da Visa) tenha como expectativa que o licenciamento seja liberado o mais rápido possível. Assim, ao descrevermos as necessidades e expectativas das partes interessadas, devemos sempre considerar aquilo que a parte efetivamente quer. Em seguida, é possível analisar se a Visa tem condições de entregar exatamente isso, ou o que é preciso fazer para entregar.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **1.3 e 1.4**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Tabela de Partes Interessadas;
2. Resumo Executivo ou ata das reuniões gerenciais com o relato das discussões e encaminhamentos.





1.5

Define e documenta os limites e a aplicabilidade do SGQ.



Como atender ao requisito 1.5?

Este requisito trata da delimitação do escopo do SGQ, isto é, da abrangência da aplicação dos requisitos e práticas do SGQ nos processos da organização. A lógica do SGQ está orientada para englobar todos os processos da instituição, mas é possível que a implantação seja realizada em etapas, selecionando alguns processos inicialmente e ampliando esse escopo ao longo do tempo e da evolução da implantação.

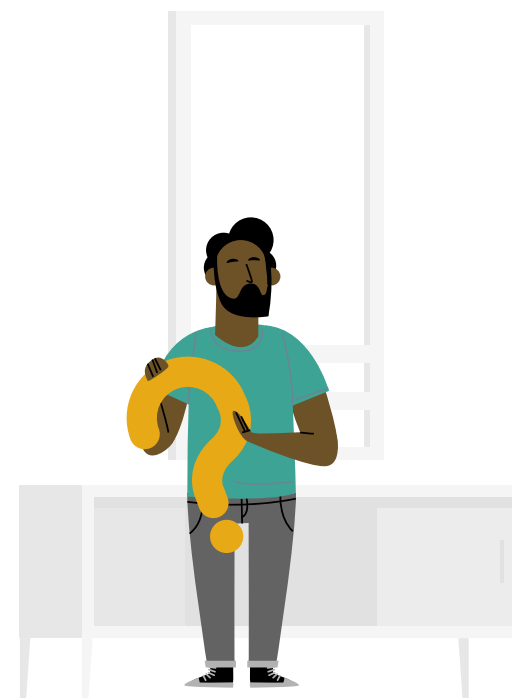
Assim, sugere-se que a gestão da Vigilância Sanitária defina um ou mais processos que farão parte do seu SGQ e por onde se iniciará a sua implantação. Com o aumento da maturidade do SGQ e da capacidade e conhecimento da Visa, o escopo deve ser ampliado paulatinamente, com a inclusão de mais processos, até o ponto em que o SGQ esteja implantado em todos os processos da organização.

Para a seleção dos processos que serão trabalhados para atendimento aos requisitos do SGQ, a Visa deve identificar esses processos e definir os critérios de escolha.

Os critérios para seleção dos processos podem considerar a relevância do processo para a Visa, a maturidade e o entendimento da equipe sobre os detalhes do processo e sua complexidade ou até mesmo a aceitação da equipe (menor resistência).


Mais adiante, veremos como classificar os processos em “gerenciais”, “de apoio” e “finalísticos” por meio da Cadeia de Valor. 

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, este requisito determina o escopo do SGQ.



Destaque! Visa Curitiba

No exercício de definição do escopo inicial para implantação do SGQ, a equipe da Visa de Curitiba elaborou um documento contendo a justificativa para a escolha do processo de Comunicado de Início de Fabricação.

Veja detalhes do documento aqui. 



Quais as práticas mais comuns para atendimento ao requisito **1.5**?

Definição do Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)



O que é?

A organização determina o limite de aplicação do SGQ, ou seja, quais processos serão inseridos no sistema. Pode ser um ou mais processos, a depender da capacidade e dos critérios aplicados para a definição.



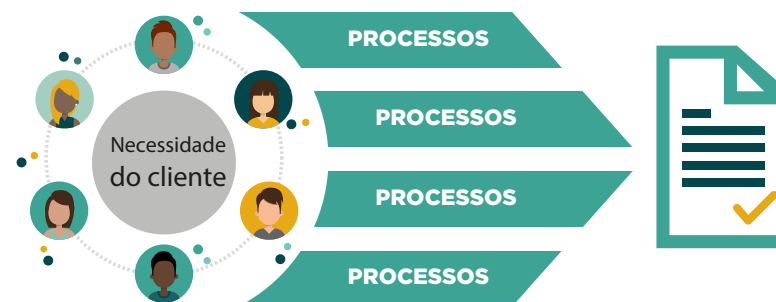
Como aplicar?

Na identificação dos processos e macroprocessos que compõem o SGQ da organização, deve-se considerar por qual processo (ou quais processos) se iniciará a implantação do SGQ.

Dica importante: para definição do escopo do SGQ, devemos levar em consideração, principalmente, a relevância dos processos, isto é, sua importância para os objetivos, finalidades e identidade estratégica da Visa.

REFLITA!

A definição de um recorte para o escopo inicial é recomendada, para que a gestão possa testar a implantação dos requisitos do Modelo de SGQ apenas em parte dos processos. Dessa maneira, caso seja necessário algum ajuste na forma como a Visa pretende atender aos requisitos, a mudança deverá ser feita apenas em parte dos processos da Visa, em vez de na Visa como um todo.





Como evidenciar o atendimento ao requisito **1.5**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Manual da Qualidade (se houver);
2. Resumo Executivo ou ata das reuniões gerenciais, com o relato das discussões e definições, principalmente sobre os critérios de escolha.





1.6

Identifica os processos que integram o SGQ.

1.7

Identifica e descreve as entradas e saídas dos processos que integram o SGQ.

1.8

Identifica as interações entre os processos que integram o SGQ.



Como atender aos requisitos **1.6 a 1.8**?

A gestão da Vigilância Sanitária deve identificar seus processos e macroprocessos (conjunto de processos) e descrever a relação entre eles e a sua lógica de organização para o alcance dos objetivos e finalidades estratégicos da organização.

Para tanto, é preciso classificar os macroprocessos como:

- (A) gerenciais ou de gestão – referentes aos processos de gerenciamento e controle, com foco na gestão da Visa como um todo;
- (B) finalísticos – referentes aos processos que entregam os serviços e produtos relacionados à finalidade principal da Visa, com foco nas partes interessadas;
- (C) apoio ou suporte – referentes aos processos operacionais que dão suporte aos processos gerenciais e finalísticos, com foco na organização.



CLASSIFICANDO OS MACROPROCESSOS

A classificação dos macroprocessos apresenta forte correlação com a natureza das áreas de uma organização. Por um lado, macroprocessos de apoio ou suporte (C) relacionam-se ao que se costuma chamar de "áreas meio", como aquelas que envolvem Gestão de Pessoas, Compras ou Infraestrutura, por exemplo. Por outro lado, macroprocessos finalísticos (B) relacionam-se às chamadas "áreas fim", ou ainda a "áreas técnicas", que são aquelas áreas responsáveis pela entrega dos produtos e serviços finais da organização.



Como atender aos requisitos **1.6** a **1.8**?

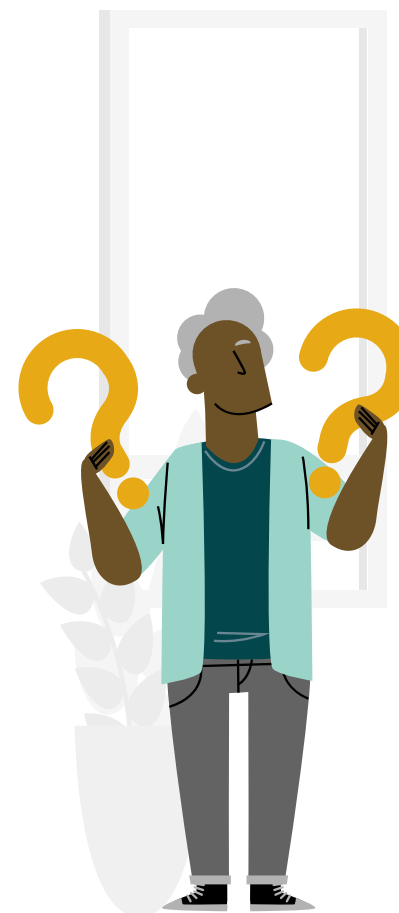
Usualmente, como apoio, é utilizada uma representação gráfica, ou um desenho, em que também são inseridas as entradas ⓘ e saídas ⓘ, a Identidade Estratégica ⓘ da organização e as conexões entre os processos, indicadas por meio de setas ou caixas.

Por definição conceitual, os macroprocessos são grupos de processos, e os processos, conjuntos de atividades. Lembre-se, portanto:

- macroprocessos – conjunto de processos;
- processos – conjunto de atividades;
- atividades – conjunto de tarefas.

Identificar e descrever os macroprocessos, seus processos e as interações entre eles contribui para ampliar o entendimento sobre a lógica de funcionamento da organização na entrega de seus produtos e serviços à sociedade, assim como para auxiliar a gestão a definir o escopo do SGQ.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados ao SGQ e seus processos.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **1.6** a **1.8**?

Cadeia de Valor



O que é?

Representação do conjunto de atividades da organização com o propósito de agregar valor para os clientes-cidadãos.



Como aplicar?

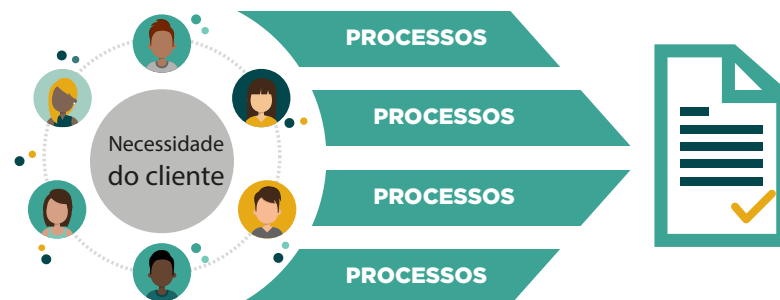
A Cadeia de Valor deve ser construída coletivamente, e sua divulgação é fundamental para conhecimento e ciência de toda a organização. Nela, os macroprocessos devem ser classificados como gerenciais (foco na gestão), finalísticos (foco nos produtos e serviços para as partes interessadas) e de apoio (foco no suporte operacional).

Dica importante: Na elaboração da representação gráfica da Cadeia de Valor, devemos considerar como entrada as necessidades e expectativas das partes interessadas ⓘ e, como saída, a satisfação dessas necessidades e expectativas.



NÃO CONFUNDA OS PROCESSOS! Dica dos Pilotos

Durante a construção da Cadeia de Valor, na identificação dos processos da Visa, é importante não confundi-los com os processos da Secretaria de Saúde. Muitas vezes, é possível que a Visa participe de algum processo da Secretaria executando uma ou mais atividades, mas o processo continua sendo da Secretaria com um todo. Um exemplo muito recorrente para as Visas é o processo de "compras e contratações", o qual geralmente é realizado por uma área da Secretaria, sendo que a Visa participa de algumas atividades, como a elaboração de termo de referência ou o acionamento de ata de registro de preços.





Como evidenciar o atendimento aos requisitos **1.6** a **1.8**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Cadeia de Valor;
2. Resumo Executivo ou ata das reuniões gerenciais, relatando as discussões e encaminhamentos.





1.9

Estabelece critérios e métodos (incluindo monitoramento, medições e indicadores de desempenho relacionados), necessários para assegurar a operação e o controle eficaz desses processos.

1.10

Identifica, analisa e disponibiliza os recursos necessários à operacionalização dos processos.

1.13



Gerencia e avalia os processos de modo a assegurar o alcance dos resultados pretendidos.

1.14

Avalia os resultados relativos aos processos e implanta melhorias visando ao desempenho e à eficácia, quando pertinentes.



Como atender aos requisitos 1.9, 1.10, 1.13 e 1.14?

A gestão da Vigilância Sanitária deve realizar reuniões gerenciais de Análise Crítica  para acompanhamento e monitoramento dos processos da Visa. Elas podem ser reuniões globais, contando apenas com a participação de pessoas que compõem o Sistema de Liderança , ou reuniões setoriais entre o gestor de determinada área e sua equipe. As saídas das reuniões setoriais servem como entradas para as reuniões globais.

Essas reuniões devem ser planejadas com a definição prévia das pautas e temas a serem abordados (entradas) e devem promover o monitoramento dos encaminhamentos, decisões e planos de ação (saídas).

Planilhas de controle dos processos e dos resultados dos indicadores servem como subsídios para as discussões nas reuniões gerenciais.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados ao SGQ e seus processos.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **1.9**, **1.10**, **1.13** e **1.14**?

Gestão de Resultados (Análise Crítica)



O que é?

Reuniões para análise de resultados seja entre equipes das áreas/setores da Visa, seja do Sistema de Liderança.



Como aplicar?

Realizar reuniões periódicas para análise de resultados dos processos da organização, que podem ser monitorados por indicadores de desempenho. As reuniões devem conter sempre pauta de discussões programada (entradas) e precisam gerar definições com foco nos encaminhamentos (saídas).

Um registro em forma de ata ou Resumo Executivo, relatando as principais discussões e encaminhamentos deve ser elaborado como evidência e para monitoramento do plano das ações de melhoria.

(Ver também Seção 6 – Sistemática de Análise Crítica do SGQ.) ⓘ





Como evidenciar
o atendimento
aos requisitos
1.9, 1.10, 1.13 e 1.14?

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Análise Crítica;
2. Resumo Executivo ou ata das reuniões gerenciais, com relato das discussões e encaminhamentos.





1.11

Atribui as responsabilidades e autoridades para os processos que compõem o SGQ.



Como atender ao requisito 1.11?

A gestão da Vigilância Sanitária deve definir os cargos e as pessoas responsáveis por cada área ou setor da organização.

Usualmente, órgãos da Administração Pública têm sua estrutura organizacional representada por um Organograma, geralmente definido em normativas e descrito por áreas ou setores, com as suas relações hierárquicas.

A partir do Organograma, é possível aprofundar a descrição dessa estrutura formal, detalhando atribuições, funções e responsabilidades de cada área ou setor, e contribuindo, dessa maneira, para o atendimento deste e de outros requisitos do SGQ.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados ao SGQ e a seus processos.





Quais as práticas mais comuns para atendimento ao requisito **1.11**?

Organograma



O que é?

O Organograma pode ser apresentado em formato gráfico e deve ser divulgado a toda a organização. Ele normalmente apresenta as áreas ou setores com as relações hierárquicas demonstradas pelas ligações entre as “caixinhas”.

Para aprofundar com detalhes essa estrutura formal, sugerimos que sejam acrescentadas descrições de cargos, funções, atribuições e até mesmo os nomes dos responsáveis em cada uma das “caixinhas”.

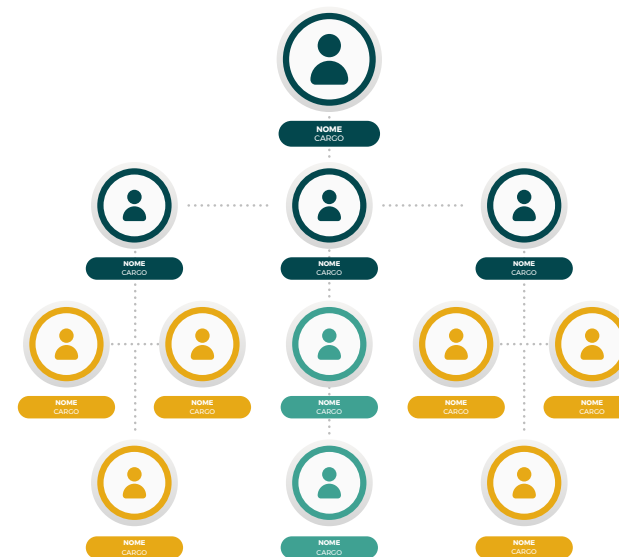
Além disso, a representação gráfica do Organograma pode apresentar mais pormenores estratégicos e relevantes, como a missão da organização e das áreas ou setores, se houver.



Como aplicar?

Identifique qual tipo de organograma é o ideal para a Visa descrever sua estrutura hierárquica e funcional. Ele deve ser de conhecimento de todas as pessoas na organização e estar acessível para consulta.

Dica importante: em alguns casos, mesmo que a Visa apareça no Organograma geral da sua Secretaria de Saúde, pode ser que não sejam representadas todas suas áreas no Organograma oficial, por diversas razões. Nesses casos, recomendamos que a Visa elabore seu próprio Organograma detalhado, para que todas as áreas ou setores possam se enxergar nessa estrutura formal e funcional da Visa.



ESTRUTURAR POR ÁREAS OU PROCESSOS?

Algumas organizações, a partir do amadurecimento do SGQ, passam a compreender a necessidade de ter uma estrutura organizacional orientada a partir da lógica de processos, em vez da lógica de áreas e “caixinhas”.

Nesse sentido, o desenho estrutural passaria a priorizar um formato similar ao da Cadeia de Valor, agregando informações como *necessidades e satisfação das partes interessadas*, além da Identidade Estratégica da organização.



Como evidenciar o atendimento ao requisito **1.11**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Organograma;
2. Outros documentos que apresentem a estrutura formal da Visa, contendo ainda as funções, atribuições e responsabilidades de cada setor, cada área.





1.12

Identifica, monitora e gerencia os riscos e as oportunidades relacionados aos processos.



Como atender ao requisito 1.12?

Após a elaboração da Cadeia de Valor e a identificação dos processos, a gestão da Vigilância Sanitária deve definir uma ferramenta para identificar, gerenciar e monitorar riscos e oportunidades para a gestão da Visa de modo amplo, assim como para a execução das atividades relacionadas a seus processos.

Com relação aos riscos organizacionais, de forma geral, é importante que a gestão adote uma mentalidade orientada pelo risco, ou seja, uma lógica de gerenciamento da Visa que considere de modo sistemático e periódico qual a probabilidade de ocorrerem fatos ou situações que podem impactar a Visa.

A elaboração da Matriz SWOT é uma prática recomendada e bastante utilizada para estabelecer essa mentalidade do risco ao cotidiano da gestão.

No que diz respeito à gestão dos processos, especificamente, os gestores e suas equipes, a partir do Fluxograma dos processos de escopo do SGQ, devem identificar e descrever as principais falhas que podem ocorrer na execução das atividades, qual a probabilidade de ocorrerem, além das ações de prevenção e melhoria para impedir ou reduzir a ocorrência dessas falhas.



IDENTIFIQUE O RISCO!

A definição do risco, nesse sentido, significa a identificação da probabilidade de uma situação ou um fato ocorrer na realidade. A gestão baseada na mentalidade do risco, por sua vez, indica que a Alta Direção deve analisar esses riscos e tentar prever ou antecipar ações que lhe permitam aceitar, minimizar, mitigar ou eliminá-los.



Como atender ao requisito **1.12**?

A participação de todas as pessoas responsáveis pela execução dos processos nas reuniões de análise dos riscos é fundamental, pois são elas que conhecem a fundo os detalhes e as especificidades de cada processo.

Se as ações de prevenção e melhoria precisarem envolver mais de uma área ou setor, todos devem ser convidados a participar dessas reuniões.

Revisões periódicas dos instrumentos de monitoramento de riscos são recomendadas de modo que a Visa esteja sempre preparada para corrigir ou prevenir eventuais falhas na execução dos processos e na entrega de produtos e serviços.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados ao SGQ e a seus processos.





Quais as práticas mais comuns para atendimento ao requisito **1.12**?

Gestão de Riscos e Oportunidades




O que é?

Conjunto de práticas de identificação, análise, priorização e monitoramento de situações ou eventos que podem trazer efeitos positivos (oportunidades) ou negativos (ameaças ou problemas) para a organização nos níveis estratégico, tático ou operacional.



Como aplicar?

Identificar os principais riscos e oportunidades, avaliar seus efeitos e impactos e classificá-los por prioridades, considerando as probabilidades.

Depois disso, um plano de ação deve ser elaborado e monitorado pelo Sistema de Liderança  da Visa.

Utilizar nas discussões estratégicas informações e dados levantados na elaboração de Matriz SWOT  e Matriz FMEA. 





Como evidenciar o atendimento ao requisito **1.12**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Matriz SWOT;
2. Matriz FMEA;
3. Plano de Riscos e Oportunidades;
4. Resumo Executivo ou ata das reuniões gerenciais, relatando as discussões e os encaminhamentos;
5. Planos de ação de prevenção e melhoria das falhas;
6. Resultados das ações de prevenção e melhoria.





1.15

Mantém Informações Documentadas relativas à operação e ao desempenho dos processos.



Como atender ao requisito 1.15?

As pessoas responsáveis pelos processos da Vigilância Sanitária devem manter registros, documentos e evidências relacionados às operações e aos resultados de desempenho desses processos.

Informação Documentada ⓘ é uma expressão que compreende de modo amplo qualquer evidência, física ou eletrônica, relativa ao processo.

Devemos, então, manter registros disponíveis de todos os documentos de referência dos processos, organizados em forma de lista mestra e procedimentos operacionais padrão (POP). Sobre isso, ver Seção 5 – Procedimento Operacional Padrão. ⓘ

A guarda, a proteção, o controle e a acessibilidade com relação a essas informações documentadas devem ser organizados de acordo com uma sistemática ⓘ previamente definida e que seja de conhecimento de todos os envolvidos nos processos.

O objetivo dessa organização é a garantia de rastreabilidade ⓘ, validade e acesso, quando necessário.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados ao SGQ e seus processos.





Quais as práticas mais comuns para atendimento ao requisito **1.15**?

Gestão de Documentos do SGQ



O que é?


As informações relativas a sistema de gestão, processos, operações, procedimentos e evidências de resultados alcançados precisam ser registradas, mantidas e controladas, e devem ser arquivadas e disponibilizadas de acordo com os recursos da organização.



Como aplicar?

Definir e descrever método para sistematizar a gestão de documentos, utilizando um Procedimento Gerencial (PG).

Treinar as equipes a partir do PG de Gestão de Documentos e monitorar sua aplicação por meio das auditorias internas do SGQ.

Dica importante: qualquer que seja o padrão de nomenclatura de documentos a ser adotado pela Visa, é necessário diferenciar procedimentos gerenciais e procedimentos operacionais, conforme definições apresentadas no [Glossário](#) , visto que as funções são diferentes: enquanto os procedimentos operacionais descrevem em detalhes uma atividade de um processo, os procedimentos gerenciais descrevem em detalhes atividades relacionadas à gestão da Visa.



A IMPORTÂNCIA DA PADRONIZAÇÃO

A abordagem sistêmica do SGQ traz a necessidade de padronização de todos os documentos e registros da instituição, a fim de organizar as atividades de elaboração, alteração, arquivamento e inutilização daqueles, assim como garantir a sua rastreabilidade. Nesse sentido, a gestão da Visa deverá optar por um padrão de nomenclatura e de formato de seus documentos internos, que deverá ser adotado por todas as pessoas e áreas da organização.



Como evidenciar o atendimento ao requisito **1.15**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Lista mestra de formulários e de procedimentos;
2. PG de Gestão de Documentos ou Informação Documentada;
3. Planilha de verificação e controle de registros;
4. Planilha de controle de processos.







IV. Instrumentos e modelos para início da implantação



Modelos de práticas, ferramentas, procedimentos gerenciais e formulários que compõem a Seção 1 – Contexto Organizacional:

- Cadeia de Valor;
- Identidade Estratégica;
- Lista Mestra de Formulários ou Procedimentos;
- Matriz SWOT ou FOFA;
- Matriz FMEA;
- Organograma;
- Procedimento Gerencial de Contexto da Organização;
- Procedimento Gerencial de Gestão de Documentos ou Informação Documentada;
- Procedimento Gerencial de Análise Crítica;
- Resumo Executivo de Reuniões de Análise Crítica;
- Tabela de Partes Interessadas.



 Ouça o áudio:
SGQ - Seção 1 

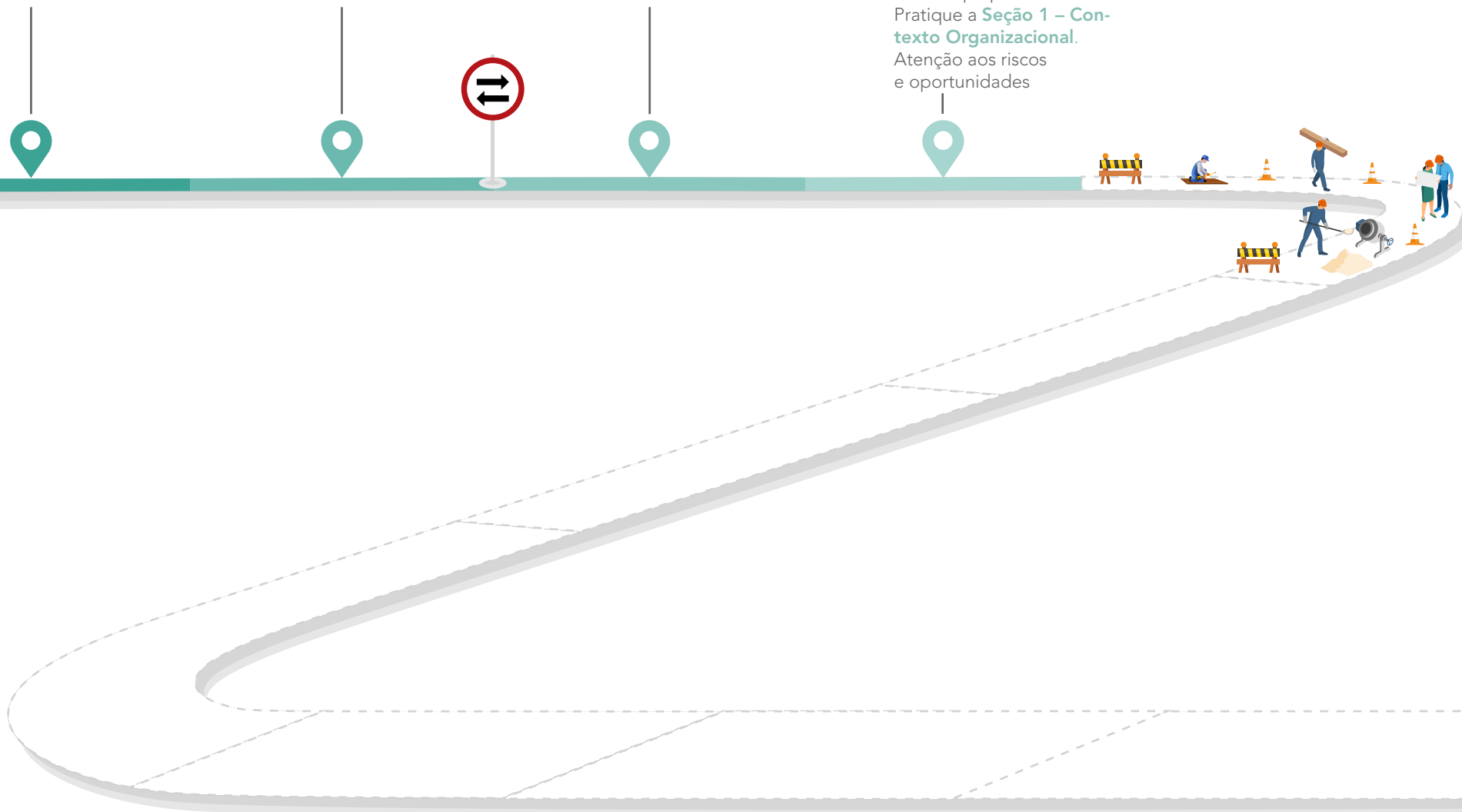
V. Trilha de aprendizagem

1 Decisão pela implantação do SGQ

2 Estude sobre o assunto

3 Prepare uma equipe para o projeto de implantação e o futuro Núcleo de Qualidade


4 Aprofunde seus conhecimentos sobre a sua organização e selecione um escopo para o SGQ. Pratique a **Seção 1 – Contexto Organizacional**. Atenção aos riscos e oportunidades



▶ 4.2 Seção 2 | Liderança

I. O que significa esta seção

Não há projeto de mudança organizacional, implantação de novo sistema de gestão ou mesmo uma simples melhoria do desempenho organizacional sem a presença e a atuação de lideranças efetivas, comprometidas com a proposta e dispostas a executar seu papel. São os líderes, nos diferentes níveis organizacionais, os responsáveis por promover a unidade de propósitos de toda a organização, assim como o alinhamento estratégico organizacional, criando condições para que todas as pessoas se mobilizem e atuem para o alcance dos objetivos estabelecidos.

Nesta seção são abordados os requisitos e as práticas relacionados à liderança e ao comprometimento da Alta Direção , estabelecendo a Política da Qualidade e promovendo: (a) a superação das deficiências de estrutura relativas à organização dos serviços e dos processos de trabalho em vigilância sanitária, (b) o suporte jurídico e (c) a definição de responsabilidades e autoridades organizacionais.





II. Quais são os requisitos

Requisitos da Seção 2 – Liderança

2.1 A Direção responsabiliza-se por prestar contas pela eficácia do SGQ.

2.2 A Direção assegura que a Política da Qualidade e os Objetivos da Qualidade são estabelecidos de forma compatível com o contexto e com as diretrizes estratégicas organizacionais.

2.3 Assegura que os requisitos do SGQ estão integrados nos processos finalísticos e de apoio.

2.4 Promove o uso da gestão baseada em processos e na mentalidade do risco.

2.5 Assegura os recursos necessários para a operacionalização do SGQ.

2.6 Comunica a importância de uma gestão da qualidade eficaz e em conformidade com os requisitos do SGQ.

2.7 Assegura que o SGQ opere na busca e no alcance dos resultados pretendidos.

2.8 Mobiliza e apoia as pessoas da organização a contribuírem para a eficácia do SGQ.

2.9 Apoia, estimula e promove melhorias.

2.10 Apoia outros papéis pertinentes da gestão a demonstrar como sua liderança se aplica às áreas sob sua responsabilidade.

2.11 Assegura que os requisitos relacionados aos cidadãos/sociedade, bem como os requisitos estatutários e regulamentares pertinentes (leis, portarias etc.) sejam determinados, entendidos e atendidos consistentemente.

2.12 Assegura que os riscos e as oportunidades que possam afetar a conformidade dos serviços prestados e a capacidade de melhorar a satisfação dos cidadãos/sociedade sejam determinados e abordados.

2.13 Promove a melhoria da satisfação do cidadão/sociedade.

2.14 Estabelece, implanta e mantém uma Política da Qualidade apropriada aos propósitos, ao contexto e ao direcionamento estratégico do serviço, de forma a prover uma estrutura para o estabelecimento dos Objetivos da Qualidade, comprometendo-se com a satisfação de requisitos e com a Melhoria Contínua do SGQ.

2.15 Promove a disponibilidade, a documentação, a comunicação e o entendimento da Política da Qualidade junto às partes interessadas pertinentes.

2.16 Atribui responsabilidades e autoridades para que os processos entreguem suas saídas pretendidas.

2.17 Atribui responsabilidades e autoridades para que sejam relatados à Direção o desempenho do SGQ e as oportunidades para melhoria.

2.18 Atribui responsabilidades e autoridades para que seja assegurado, no serviço, o foco no cidadão/sociedade.

2.19 Atribui responsabilidades e autoridades para que seja assegurada a integridade do SGQ quando forem planejadas e implementadas mudanças no SGQ.



III. Como atender aos requisitos – práticas e evidências

2.1

A Direção responsabiliza-se por prestar contas pela eficácia do SGQ.

2.2

A Direção assegura que a Política da Qualidade e os Objetivos da Qualidade são estabelecidos de forma compatível com o contexto e com as diretrizes estratégicas organizacionais.

2.3

Assegura que os requisitos do SGQ estão integrados nos processos finalísticos e de apoio.

2.4

Promove o uso da gestão baseada em processos e na mentalidade do risco.

2.5

Assegura os recursos necessários para a operacionalização do SGQ.

2.6

Comunica a importância de uma gestão da qualidade eficaz e em conformidade com os requisitos do SGQ.

2.7

Assegura que o SGQ opere na busca e no alcance dos resultados pretendidos.

2.8

Mobiliza e apoia as pessoas da organização a contribuírem para a eficácia do SGQ.

2.9

Apoia, estimula e promove melhorias.


2.10


Apoia outros papéis pertinentes da gestão a demonstrar como sua liderança se aplica às áreas sob sua responsabilidade.





Como atender aos requisitos 2.1 a 2.10?

Como já descrito na [Seção 1 – Contexto Organizacional](#) , a Alta Direção deve disponibilizar os recursos necessários para a execução dos processos do SGQ e deve avaliar se os resultados pretendidos estão sendo alcançados.

Alta Direção ou Liderança, no caso da Vigilância Sanitária, corresponde ao gestor principal e às chefias de áreas ou setores. É comum, também a utilização do expressão [Sistema de Liderança](#) , que acaba englobando, além da Alta Direção, eventuais lideranças técnicas ou pessoais existentes dentro da organização, ainda que informalmente.

Assim, as pessoas envolvidas com a gestão da Visa têm grande responsabilidade sobre o fortalecimento do SGQ, pois representam esse Sistema de Liderança. Mas como podemos fazer isso? Como resposta, sugerimos os passos a seguir:

- (A) Promover, sistematicamente, reuniões de análise crítica para discutir as principais intercorrências (problemas ou não conformidades) identificadas e buscar soluções para elas;
- (B) Promover e participar de ações internas e externas de mobilização e sensibilização sobre a importância do SGQ para os objetivos da Visa;
- (C) Divulgar resultados de indicadores e metas, incentivando as equipes a buscarem constantemente o atingimento de metas estabelecidas e a melhoria na execução dos processos.

O papel da Alta Direção e do Sistema de Liderança é fundamental para a garantia do funcionamento e da continuidade do SGQ.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a liderança e comprometimento.

O PAPEL DA LIDERANÇA

Como você pode ver ao longo de todo nosso guia, a liderança ou Alta Direção da organização tem papel central na implantação, na manutenção e na definição de diretrizes do SGQ. Assim, a participação e o acompanhamento dos líderes durante o processo de definição dos objetivos do SGQ, de implantação e de manutenção do sistema são fundamentais para seu êxito e sua legitimação perante todas as pessoas dentro da organização.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **2.1** a **2.10**?

Análise Crítica de Gestão



O que é?

Reuniões entre equipes de áreas/setores ou entre os componentes do Sistema de Liderança para análise de resultados e de intercorrências ou não conformidades identificadas na execução dos processos.

(Ver também [Seção 1 – Gestão de Resultados](#)  e [Seção 6 – Sistema de Medição do Desempenho](#)  e [Seção 6 – Sistemática de Análise Crítica do SGQ](#). )



Como aplicar?

Realizar reuniões gerenciais periódicas para análise de resultados dos processos da organização, identificando soluções para os problemas apontados e promovendo melhorias.

Um registro, ata ou resumo executivo, relatando as principais discussões e encaminhamentos, deve ser elaborado como evidência e para monitoramento do plano das ações de melhoria.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **2.1** a **2.10**?

Divulgação, Mobilização e Sensibilização Sobre o SGQ



O que é?

Ações de divulgação, mobilização e sensibilização, realizadas tanto junto ao público interno como externo, orientadas pela Alta Direção e envolvendo todos os níveis de gestão da Visa.



Como aplicar?

A liderança deve:

- (A) Identificar e, se possível, instituir um grupo responsável pela condução, acompanhamento, registro e controle da implantação do SGQ na sua Visa;
- (B) Apoiar as equipes nas decisões tomadas;
- (C) Participar das reuniões de abertura e encerramento das auditorias internas;
- (D) Divulgar o SGQ, a Política e os Objetivos da Qualidade em eventos internos e externos;
- (E) Promover a construção e a disseminação do conhecimento sobre o SGQ;
- (F) Mobilizar e motivar constantemente as equipes de trabalho, para cumprir os requisitos dos processos e alcançar os objetivos da organização.



REFLITA! Visa Curitiba

Durante a realização do piloto de testagem desse guia com a Vigilância Sanitária de Curitiba, foi editada a [Portaria nº 111/19](#), que criou o Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ). Trazemos aqui para reflexão o documento, pois a justificativa para a criação do GGQ levantou aspectos essenciais sobre a necessidade de implantação do SGQ.



DEDICAÇÃO EXCLUSIVA

Ao nomear o Grupo da Qualidade, recomendamos que seja considerada uma equipe de dedicação exclusiva, e que tenha apoio e contato direto com a Alta Direção. Como a implantação do SGQ demanda muita organização, documentação e registro das práticas e atividades, é importantíssimo identificar um grupo de pessoas responsável por conduzir esse processo.

Destaque – Visas de Minas Gerais e Belo Horizonte

Há diversas maneiras de se institucionalizar o Grupo da Qualidade. As gestões das Visas de MG e de BH, durante o piloto de implantação, reformularam seus respectivos organogramas para a criação de áreas específicas para a Qualidade. Veja o [Organograma da Visa de BH](#) e a [publicação da Visa de MG](#).



CONTINUIDADE E PERIODICIDADE

As iniciativas de disseminação, divulgação e sensibilização sobre a implantação do SGQ devem ser realizadas de modo contínuo e periódico, envolvendo o máximo de pessoas possível, desde os níveis mais altos de gestão, passando pelos setores de apoio, até as áreas técnicas da Visa.

O envolvimento das equipes deve levar em conta, também, quais são os processos escolhidos para implantação (ver [Seção 1 – Definição de Escopo do SGQ](#)), de modo que as equipes responsáveis pela execução desses processos participem ativamente da implantação.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **2.1** a **2.10**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Análise Crítica;
2. Resumo Executivo ou ata das reuniões gerenciais, relatando as discussões e encaminhamentos;
3. Lista de presença com participação de gestores em ações de promoção e divulgação do SGQ;
4. Apresentações para divulgação do SGQ em eventos internos e externos.





2.11

Assegura que os requisitos relacionados aos cidadãos/sociedade, bem como os requisitos estatutários e regulamentares pertinentes (leis, portarias etc.) sejam determinados, entendidos e atendidos consistentemente.

2.12

Assegura que os riscos e as oportunidades que possam afetar a conformidade dos serviços prestados e a capacidade de melhorar a satisfação dos cidadãos/sociedade sejam determinados e abordados.






2.13

Promove a melhoria da satisfação do cidadão/sociedade.



Como atender aos requisitos 2.11 a 2.13?

A partir da identificação das partes interessadas , a gestão da Vigilância Sanitária deve acompanhar e monitorar, sistematicamente, o atendimento às necessidades e aos requisitos (expectativas) determinados, bem como o respeito à legislação pertinente.

Nesse sentido, além da análise de resultados dos processos a partir da identificação de riscos  (ver Seção 1 – Gestão de Riscos ) e Seção 5 – Matriz FMEA ) , a Alta Direção  deve promover ações, junto às equipes da Visa, em busca de garantir e, se possível, aumentar a satisfação das partes interessadas, sempre que identificada a necessidade. (Ver Seção 6 – Pesquisa de Satisfação ).

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a foco no cliente.






Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **2.11** a **2.13**?

Análise Crítica de Gestão



O que é?

Reuniões entre equipes de áreas/setores ou entre os representantes do Sistema de Liderança , com o objetivo de analisar a execução e os resultados dos processos.

Ver também Seção 1 – Gestão de Resultados  e Seção 6 – Sistema de Medição do Desempenho  e Seção 6 – Sistemática de Análise Crítica do SGQ. 



Como aplicar?

Realizar reuniões gerenciais periódicas para análise de resultados, nas quais devem ser considerados e analisados como pontos de pauta:

- (A) Atendimento aos requisitos das partes interessadas;
- (B) Qualidade das entregas realizadas de produtos e serviços (requisitos);
- (C) Resultados de pesquisas de satisfação.

Um registro, ata ou resumo executivo, relatando as principais discussões e encaminhamentos, deve ser elaborado como evidência e para monitoramento do plano das ações de melhoria.





Como evidenciar o atendimento aos requisitos 2.11 a 2.13?

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Análise Crítica;
2. PG de Pesquisa de Satisfação;
3. Resumo Executivo ou ata das reuniões gerenciais, relatando as discussões e encaminhamentos;
4. Resultados de pesquisas de satisfação;
5. Planos de melhorias com evidências de ações voltadas para atender aos requisitos das partes interessadas.





2.14


Estabelece, implanta e mantém uma Política da Qualidade apropriada aos propósitos, ao contexto e ao direcionamento estratégico do serviço, de forma a prover uma estrutura para o estabelecimento dos Objetivos da Qualidade, comprometendo-se com a satisfação de requisitos e com a Melhoria Contínua do SGQ.

2.15

Promove a disponibilidade, a documentação, a comunicação e o entendimento da Política da Qualidade junto às partes interessadas pertinentes.



Como atender aos requisitos 2.14 e 2.15?

A gestão da Vigilância Sanitária, ao identificar os propósitos e direcionamentos estratégicos, deve determinar a Política da Qualidade , que representa os princípios norteadores, as diretrizes gerais do SGQ, e deve ser conhecida e compreendida por toda a organização.

Assim, a construção da Política da Qualidade deve envolver ao máximo a equipe da Visa e ser construída de forma coletiva, se possível, contribuindo para uma definição abrangente e que reflita a organização como um todo.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados ao desenvolvimento e à comunicação da Política da Qualidade.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **2.14** e **2.15**?

Definição da Política da Qualidade



O que é?

É a representação dos princípios, intenções e objetivos da organização, especificamente com relação à qualidade.




Como aplicar?

As diretrizes para desenvolvimento da Política da Qualidade devem:

- (A) Estar alinhadas a propósitos, contexto organizacional e planejamento estratégico da organização;
- (B) Permitir o estabelecimento claro de Objetivos da Qualidade;
- (C) Ser baseadas em requisitos viáveis ou alcançáveis;
- (D) Estar voltadas à melhoria contínua do SGQ.

Dica importante: A participação de gestores e suas equipes é fundamental durante a construção da Política da Qualidade, para que as diretrizes ao mesmo tempo reflitam a realidade da organização e sejam bem compreendidas pelo público interno.

O cumprimento das diretrizes da Política da Qualidade deve ser monitorado por meio dos Objetivos da Qualidade. (Ver também [Seção 3 – Objetivos da Qualidade](#). )




ATENÇÃO!

A Política da Qualidade é composta de princípios, diretrizes gerais que orientam, no tema da **qualidade**, a “filosofia de gestão” a partir da qual a organização estabelece os parâmetros e requisitos para seus processos. Essa política deve estar alinhada à estratégia e aos focos da gestão da Visa, mas não deve se confundir com metas e objetivos específicos e mais finalísticos, por mais prioritários que estes sejam. A Política da Qualidade deve demonstrar o compromisso com o SGQ em implantação e com a satisfação das expectativas das partes interessadas. Assim, deve ser elaborada em axiomas/enunciados/declarações/princípios mais amplos e genéricos, que indiquem essa filosofia de gestão”.



QUAL O FORMATO?

A Política da Qualidade pode ser do tamanho que a gestão da Visa julgar mais conveniente, para que seja acompanhada por meio de objetivos e indicadores.

Nos exemplos das Visas piloto apresentados neste guia, há Políticas da Qualidade de diferentes formatos e tamanhos, para sua referência. Apesar de normalmente ser composta por poucas diretrizes mais gerais e sempre relacionadas aos princípios do SGQ especificamente, a Política da Qualidade pode conter tudo o que a gestão pretenda apresentar como política. O que importa, no fim das contas, é que a Visa seja capaz de demonstrar o que é feito para alcançar essas diretrizes, por meio dos objetivos, indicadores e metas da qualidade. 



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **2.14** e **2.15**?

Comunicação da Política da Qualidade



O que é?

Divulgação da Política da Qualidade para as partes interessadas. ⓘ



Como aplicar?

Ao estabelecer a Política da Qualidade, a gestão deve definir e utilizar os principais canais de comunicação para divulgação e acesso das equipes e partes interessadas. Para isso, devemos considerar a comunicação em intranet, páginas ou sites institucionais, murais ou quadros físicos nas dependências da Visa e demais documentos pertinentes ao tema da qualidade. (Ver Seção 4 – Plano de Comunicação. ⓘ)

Caso a Visa decida descrever um Manual da Qualidade ⓘ, a política e os Objetivos da Qualidade devem ser inseridos.

Sempre que a Alta Direção ⓘ entender como necessário, a Política da Qualidade deve ser revista, e a nova versão, divulgada.



IDENTIFICANDO O PÚBLICO

A divulgação da Política da Qualidade nos permite refletir sobre a importância de identificar quais são as partes interessadas internas da Visa, visto que a política deve ser divulgada e disseminada a todas as pessoas dentro da organização, para que possam seguir suas diretrizes e contribuir para o alcance dos Objetivos da Qualidade.



UTILIZANDO O MANUAL DA QUALIDADE

A Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, referência para o Modelo de SGQ para o SNVS, não inclui o Manual da Qualidade como exigência obrigatória para a implantação do SGQ. No entanto, muitos gestores têm mantido este manual como forma de documentar a maneira pela qual as organizações garantem a qualidade de seus produtos e serviços. Como apresentado no Glossário deste guia, o Manual da Qualidade é um documento geral, que deve retratar todo o SGQ de uma organização. Além disso, toda e qualquer alteração no SGQ deve refletir uma alteração nesse documento. Nesse sentido, caso a gestão da Visa decida por elaborar o Manual da Qualidade, ele deve ser construído juntamente com a implantação do SGQ. Assim, tudo o que for incluído no manual deve ser implantado, e todas as práticas que forem implantadas no SGQ da Visa devem constar do Manual da Qualidade.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **2.14** e **2.15**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Política da Qualidade instituída;
2. Canais de comunicação da Política da Qualidade;
3. Verificação do entendimento das equipes sobre o significado da Política da Qualidade.



O ENTENDIMENTO DAS EQUIPES

Essa verificação do entendimento sobre a Política da Qualidade, deve ser realizada no dia a dia da organização, seja durante a **Auditoria Interna** ⓘ, seja em reuniões e conversas com as pessoas, ou ainda observando como os processos são executados.

Como veremos mais adiante na **Seção 3 – Objetivos da Qualidade** ⓘ, a Política da Qualidade deve ser traduzida em objetivos, indicadores e metas.





2.16 Atribui responsabilidades e autoridades para que os processos entreguem suas saídas pretendidas.


2.17 Atribui responsabilidades e autoridades para que sejam relatados à Direção o desempenho do SGQ e as oportunidades para melhoria.


2.18 Atribui responsabilidades e autoridades para que seja assegurado, no serviço, o foco no cidadão/sociedade.

2.19 Atribui responsabilidades e autoridades para que seja assegurada a integridade do SGQ quando forem planejadas e implementadas mudanças no SGQ.



Como atender aos requisitos **2.16** a **2.19**?

A gestão da Vigilância Sanitária, ao desenhar a Cadeia de Valor , com a definição de macro-processos e processos, deve identificar as pessoas responsáveis por cada processo e quais suas funções e atribuições, para que os processos sejam executados conforme o esperado, ou conforme os requisitos.

Cada processo possui um “dono”, que deve responder pela conformidade de suas entregas (produtos e serviços) e pela eficácia no desempenho do processo, com foco nas partes interessadas  e na manutenção da integridade do SGQ.

Saídas são os resultados, as entregas de um processo. Consequentemente, “saídas pretendidas” são as entregas de produtos ou serviços que estejam em conformidade com os requisitos pré-determinados pela organização.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **2.16** a **2.19**?

Quadro de Atribuições e Responsabilidades



O que é?

Representação das atribuições e responsabilidades relativas aos processos da organização.

Pode, ainda, estar relacionado diretamente com as áreas ou setores descritos no Organograma. (Ver [Seção 1 – Organograma](#) ⓘ.)



Como aplicar?

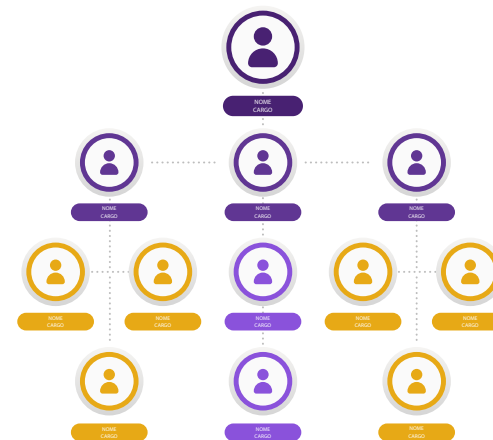
A identificação das responsabilidades e atribuições pode ser representada de diversas formas.

Aqui, trazemos exemplos de representação das estruturas formais das Visas participantes dos pilotos de testagem deste guia, que incluem também a identificação de funções, responsabilidades e atribuições por áreas ou setores.

Outra forma de apresentação é a identificação por processo. Nesse caso, é importante que a organização realize, anteriormente, o mapeamento dos seus processos (ver [Seção 5 – Matriz SIPOC](#) ⓘ).

Dicas importantes: Ao optar pela identificação das responsabilidades a partir do nome das pessoas, precisamos vincular também os cargos ou funções exercidas, para garantir que a responsabilidade não ficará perdida, caso a pessoa específica saia da Visa ou mu- de área ou setor.

As informações contidas no Quadro de Atribuições e Responsabilidades podem ser utilizadas no gerenciamento de competências (ver [Seção 4 – Gestão de Competências](#) ⓘ).



IDENTIFIQUE E MANTENHA ACESSÍVEL!

Neste guia são apresentadas várias maneiras que as Visas piloto utilizaram para a descrição das atribuições e responsabilidades relacionadas a cada “caixinha” representada no Organograma. O mais importante, aqui, é identificar e descrever essas atribuições e manter a informação acessível.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **2.16** a **2.19**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Organograma;
2. Quadro de Atribuições e Responsabilidades.





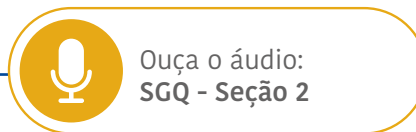
IV. Instrumentos e modelos para início da implantação



Modelos de práticas, ferramentas, procedimentos gerenciais e formulários que compõem a Seção 2 – Liderança:

- Organograma;
- Política da Qualidade;
- Procedimento Gerencial de Análise Crítica;
- Procedimento Gerencial de Pesquisa de Satisfação;
- Quadro de Atribuições e Responsabilidades;
- Resumo Executivo de Reuniões de Análise Crítica.





V. Trilha de aprendizagem

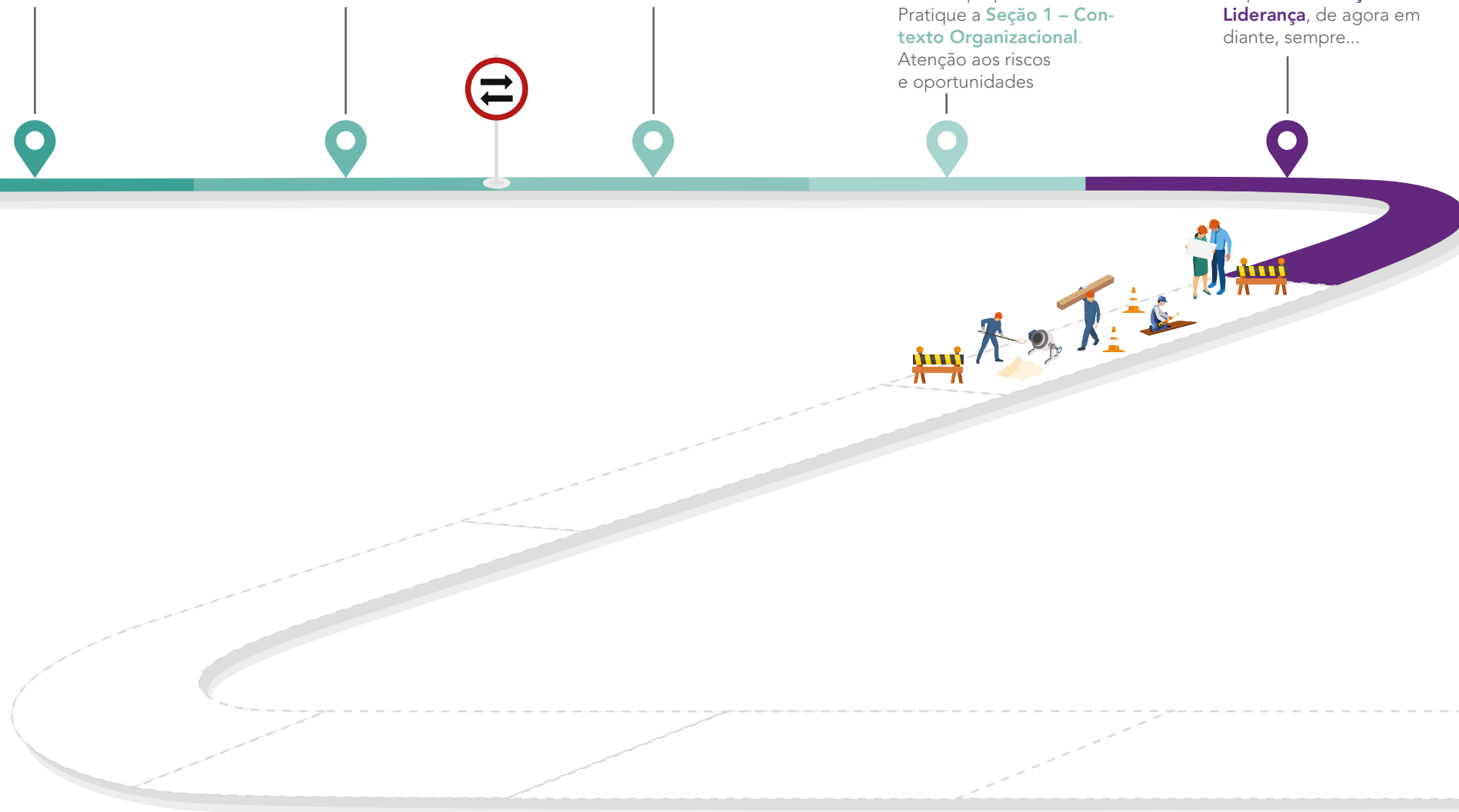
1 Decisão pela implantação do SGQ

2 Estude sobre o assunto

3 Prepare uma equipe para o projeto de implantação e o futuro Núcleo de Qualidade

4 Aprofunde seus conhecimentos sobre a sua organização e selecione um escopo para o SGQ. Pratique a **Seção 1 – Contexto Organizacional**. Atenção aos riscos e oportunidades

5 Sem liderança não haverá mudança. Conheça, implante e pratique os requisitos da **Seção 2 – Liderança**, de agora em diante, sempre...



▶ 4.3 Seção 3 | Planejamento

I. O que significa esta seção

Não há transformações consistentes na gestão e no desempenho organizacionais sem que sejam pensados e planejados objetivos, resultados e estratégias de ação. Esse planejamento deve ser feito considerando-se os riscos 📌 e as oportunidades que tenham impacto relevante na organização.

Esta seção aborda os requisitos e as práticas relacionados ao planejamento da organização e do seu SGQ, aplicando ferramentas gerenciais para identificar, caracterizar e priorizar as necessidades e a natureza dos problemas sanitários, com foco em riscos e oportunidades para a gestão.





II. Quais são os requisitos

Requisitos da Seção 3 – Planejamento

3.1

Planeja o SGQ levando em conta o contexto organizacional, as necessidades das partes interessadas, os riscos e as oportunidades relacionados ao alcance dos resultados pretendidos. Considerando o aumento dos efeitos desejados, a prevenção ou a redução dos indesejáveis e o alcance de melhoria.

3.2

Planeja ações para abordar os riscos e as oportunidades identificados.

3.3

Planeja como integrar e implementar as ações para os processos do SGQ e avaliar a eficácia dessas ações.

3.4

Estabelece Objetivos da Qualidade nas funções, níveis e processos pertinentes, necessários para o SGQ, coerentes com a Política da Qualidade, mensuráveis, pertinentes para a conformidade dos serviços e para aumentar a satisfação do/a cidadão/sociedade, passíveis de monitoração, comunicáveis, atualizados e documentados.

3.5

Especifica no planejamento o que será feito, os recursos requeridos, os responsáveis, os prazos e como serão avaliados os resultados.

3.6

Realiza, quando pertinente, mudanças planejadas e sistemáticas no SGQ, considerando os propósitos e as potenciais consequências, a integridade do SGQ, a disponibilidade de recursos e a alocação ou realocação de autoridade e responsabilidade.





III. Como atender aos requisitos – práticas e evidências

3.1

Planeja o SGQ levando em conta o contexto organizacional, as necessidades das partes interessadas, os riscos e as oportunidades relacionados ao alcance dos resultados pretendidos. Considerando o aumento dos efeitos desejados, a prevenção ou a redução dos indesejáveis e o alcance de melhoria.

3.2

Planeja ações para abordar os riscos e as oportunidades identificados.

3.3

Planeja como integrar e implementar as ações para os processos do SGQ e avaliar a eficácia dessas ações.



Como atender aos requisitos 3.1 a 3.3?

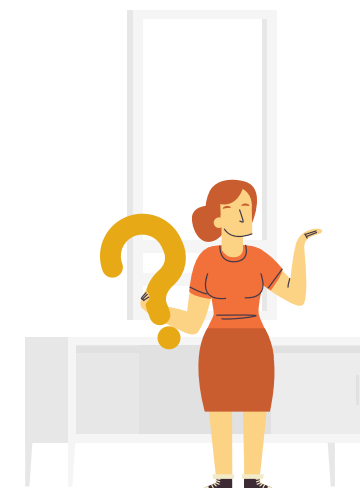
A **Alta Direção** da Vigilância Sanitária deve planejar o SGQ, levando em consideração, entre outros fatores que julgar pertinentes:

- (A) Análise dos contextos interno e externo (ver Seção 1 – Matriz SWOT);
- (B) Conformidade das entregas de produtos e serviços com os requisitos estabelecidos e com a expectativa das partes interessadas (ver Seção 1 – Tabela de Partes Interessadas e Seção 5 – Definição de Requisitos);
- (C) Análise de riscos e oportunidades referentes à execução dos processos que compõem o seu SGQ (ver Seção 1 – Gestão de Riscos e Seção 5 – FMEA .

Caso a Visa já tenha como prática a realização de seu planejamento estratégico, com diretrizes de gestão definidas e acompanhamento sistemático, este deve ser utilizado como referência para o planejamento do SGQ.

No âmbito da realização de seu planejamento, a Visa deverá incluir o SGQ, sendo essencial definir e elaborar ações de prevenção e melhoria, com o intuito de diminuir ou eliminar os riscos identificados (ver Seção 1 – Gestão de Riscos). Ao mesmo tempo, a adoção de novas práticas, identificadas como oportunidades, devem ser implantadas quando necessário.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados às ações para abordar riscos e oportunidades.



ELABORE UM PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO PRÓPRIO!

Considerando os ciclos e instrumentos de planejamento do SUS, normalmente os órgãos de vigilância sanitária são representados com poucos objetivos ou ações no planejamento geral da Secretaria de Saúde (estadual ou municipal). Nesse sentido, para a implantação do SGQ, a Visa deverá elaborar seu próprio planejamento estratégico, com o intuito de detalhar seus objetivos, suas ações e suas prioridades como gestão de vigilância sanitária especificamente.



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **3.1** a **3.3**?

Planejamento do SGQ



O que é?

Forma pela qual a organização se estrutura estrategicamente para atender às necessidades das partes interessadas. ⓘ



Como aplicar?

Realizar reuniões gerenciais de Análise Crítica ⓘ para discussão dos resultados do SGQ e proposição de ações de melhoria. As reuniões devem acontecer em períodos pré-determinados ou sempre que for identificada a necessidade.

Um registro, ata ou resumo executivo, com relato das principais discussões e encaminhamentos, deve ser elaborado como evidência e para monitoramento do plano das ações de melhoria.

Dicas importantes: Os resultados de avaliações sobre a satisfação das necessidades e expectativas das partes interessadas e os registros de não conformidades ⓘ relevantes para o SGQ geram dados importantes para as reuniões.

Ver Seção 6 – Pesquisa de Satisfação. ⓘ

Ver Seção 6 – Sistemática de Análise Crítica do SGQ. ⓘ

Ver Seção 7 – Registro de Não Conformidade. ⓘ



PLANEJE!

O planejamento das ações é central para o funcionamento do SGQ, pois é quando a gestão define como deverão funcionar seus processos de apoio e finalísticos, para que possa entregar seus produtos e serviços com qualidade a todas as partes interessadas.



RECORDANDO

Neste ponto devemos retomar a lógica de funcionamento do Modelo de SGQ para Unidades do SNVS ⓘ, que apresentamos no Capítulo 1 deste guia, e que estará presente em todo o documento. De acordo com o Modelo, a liderança (Seção 2), a partir da análise dos contextos interno e externo (Seção 1), estabelece um planejamento do seu SGQ (Seção 3) para que a execução das atividades nos processos de apoio/suporte (Seção 4) e nas operações finalísticas (Seção 5) permita entregar produtos e serviços de acordo com as necessidades das partes interessadas. Em seguida, a liderança avalia o desempenho dos processos (Seção 6), identificando e implantando oportunidades de melhoria (Seção 7).



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 3.1 a 3.3?

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Planejamento;
2. Resumos Executivos das Reuniões Gerenciais;
3. Mapa Estratégico ou outras formas de registrar o Planejamento Estratégico;
4. Planos de Melhorias com evidências de ações voltadas para satisfação das necessidades e expectativas das partes interessadas.





3.4

Estabelece Objetivos da Qualidade nas funções, níveis e processos pertinentes, necessários para o SGQ, coerentes com a Política da Qualidade, mensuráveis, pertinentes para a conformidade dos serviços e para aumentar a satisfação do/a cidadão/sociedade, passíveis de monitoração, comunicáveis, atualizados e documentados.

3.5

Especifica no planejamento o que será feito, os recursos requeridos, os responsáveis, os prazos e como serão avaliados os resultados.



Como atender aos requisitos 3.4 e 3.5?

A **Alta Direção** ⁽¹⁾ da Vigilância Sanitária, ao definir a **Política da Qualidade** ⁽¹⁾ com os princípios e diretrizes do SGQ, precisa acompanhar os resultados para monitorar se a organização cumpre com o estabelecido.

Na lógica do SGQ, os **Objetivos da Qualidade** ⁽¹⁾ representam a concretização da Política da Qualidade e, portanto, permitem à gestão medir e analisar o desempenho do SGQ para o cumprimento de suas diretrizes.

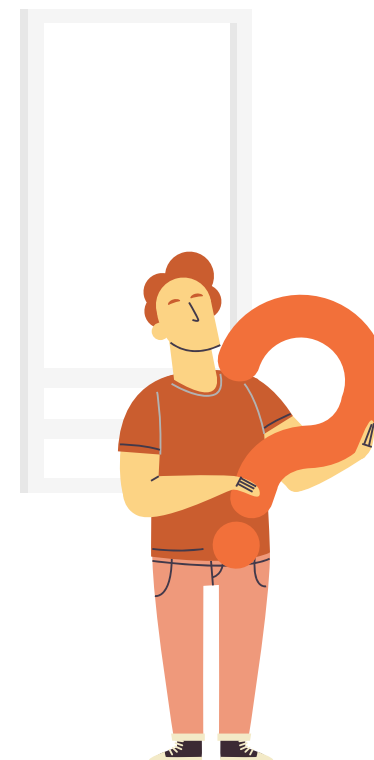
Dessa forma, esses objetivos precisam:

- (A) Estar de acordo com a Política da Qualidade;
- (B) Possibilitar a mensuração por meio de indicadores e metas;
- (C) Ter como foco a conformidade de serviços e produtos;
- (D) Buscar o aumento da satisfação das **partes interessadas**. ⁽¹⁾

Os Objetivos da Qualidade devem ser conhecidos e compreendidos por todas as pessoas da organização, e devem ser revisados sempre que for identificada necessidade.

Um plano de ação deve ser descrito para acompanhamento e monitoramento dos indicadores referentes aos Objetivos da Qualidade.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados aos objetivos da qualidade e ao planejamento para alcançá-los.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **3.4** e **3.5**?

Objetivos da Qualidade



O que é?

Representação, por meio de objetivos, indicadores e metas, do cumprimento da Política da Qualidade da organização.



Como aplicar?

A partir da Política da Qualidade (ver [Seção 2 – Definição e Comunicação da Política da Qualidade](#) ⓘ), a gestão deve identificar os objetivos e seus indicadores de desempenho.

Para isso, sugere-se a realização de uma reunião envolvendo o [Sistema de Liderança](#) ⓘ da Visa. A participação das equipes de áreas ou setores também é recomendada, o que nos permite sempre captar melhor a realidade de cada área da Visa.

Em períodos pré-determinados, usualmente nas reuniões gerenciais de [Análise Crítica](#) ⓘ ou de planejamento, os resultados dos indicadores dos Objetivos da Qualidade devem ser analisados.

Dicas importantes: Cada objetivo da qualidade deve ter em média de 1 a 3 indicadores de desempenho relacionados. Alguns indicadores de desempenho de processos específicos podem também contribuir para as diretrizes da qualidade. Se for esse o caso, eles podem ser incluídos na lista dos indicadores dos Objetivos da Qualidade, os quais devem ser descritos nas [Fichas de Qualificação de Indicadores](#) ⓘ e monitorados como os indicadores de desempenho dos processos.



OBJETIVOS ESTRATÉGICOS VS. OBJETIVOS DA QUALIDADE

É muito comum confundirmos os Objetivos Estratégicos com os Objetivos da Qualidade, visto que os últimos também são estratégicos para a organização, pois traduzem a Política da Qualidade na prática. Porém, é importante que a gestão da Visa identifique a diferença sutil entre esses dois tipos de objetivos: enquanto os primeiros respondem especificamente à Política da Qualidade, os últimos podem se referir a outros princípios ou necessidades identificados na estratégia da Visa.



MEDINDO O DESEMPENHO

Veremos mais adiante, na [Seção 6 – Sistema de Medição de Desempenho](#) ⓘ, exemplos de como os indicadores de desempenho dos processos podem contribuir com o alcance das metas da qualidade. Isso ocorre pela própria ideia de sistema que o SGQ traz, em que todas as partes estão relacionadas e contribuem para os resultados da organização como um todo. Ora, como o SGQ nos orienta a organizar os processos com o objetivo principal de satisfazer as necessidades das partes interessadas, muitos indicadores de desempenho de processos específicos podem ajudar a demonstrar o alcance ou não dos Objetivos da Qualidade.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 3.4 e 3.5?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Procedimento gerencial de planejamento;
2. Resumos executivos das reuniões gerenciais;
3. Objetivos da qualidade;
4. Indicadores dos objetivos da qualidade;
5. Fichas de qualificação de indicadores;
6. Planos de ação de acompanhamento dos indicadores;
7. Planos de melhorias com evidências de ações voltadas para a satisfação das partes interessadas.





3.6

Realiza, quando pertinente, mudanças planejadas e sistemáticas no SGQ, considerando os propósitos e as potenciais consequências, a integridade do SGQ, a disponibilidade de recursos e a alocação ou realocação de autoridade e responsabilidade.



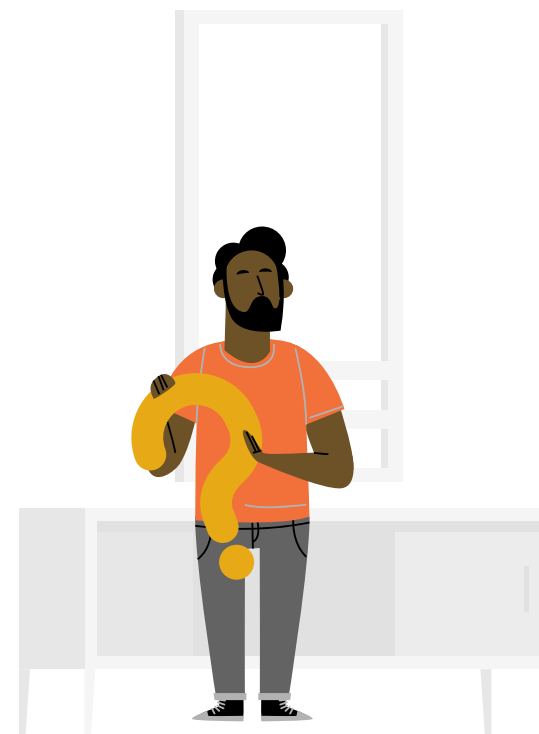
Como atender ao requisito 3.6?

A gestão da Vigilância Sanitária, ao identificar qualquer necessidade de alteração na estrutura do SGQ, nos seus processos ou na distribuição de funções e responsabilidades, deve realizar mudanças no Sistema de forma planejada e sistemática ⁽¹⁾, sem impactar a conformidade de seus serviços e produtos ou a satisfação das necessidades das partes interessadas. ⁽¹⁾

Nesse sentido, devemos realizar um exercício de análise prévia, considerando possíveis riscos e suas consequências, a viabilidade de recursos e a eventual necessidade de alterar os responsáveis por cada processo (ver seção 1 – gestão de riscos ⁽¹⁾).

A depender do impacto da mudança, principalmente quando são previstos novos processos na Organização, é aconselhável a aplicação de uma metodologia de gestão de projeto e desenvolvimento, para que as mudanças sejam feitas de modo planejado e sistemático (ver seção 5 – gestão de projetos ⁽¹⁾).

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados ao planejamento de mudanças.





Quais as práticas mais comuns para atendimento ao requisito **3.6**?

Gestão de mudanças



O que é?

Plano de gestão de mudanças organizacionais, que deve ser elaborado quando houver a necessidade de alterações estruturais no SGQ.



Como aplicar?

Realizar reunião gerencial para descrição do plano de gestão de mudanças, o qual deve ser composto basicamente por:

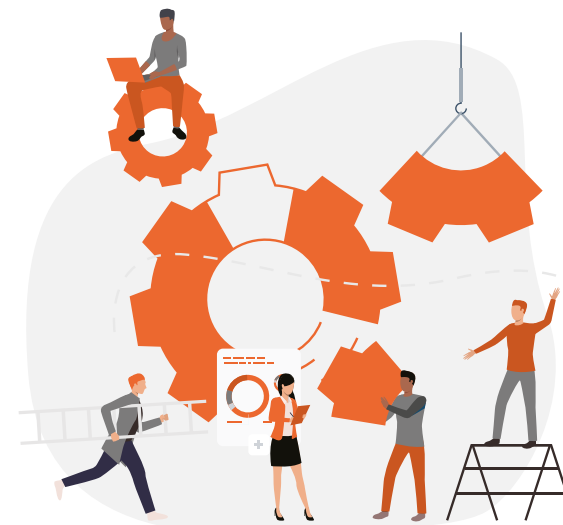
- Definição do objetivo e descrição da justificativa;
- Descrição de riscos e consequências;
- Plano de ação, com prazo e responsáveis;
- Identificação dos recursos necessários;
- Monitoramento dos resultados.

A gestão de mudanças deve ser incluída como ponto de pauta (entrada) nas reuniões de análise crítica realizadas pela Alta Direção. 



ATENÇÃO!

Mais uma vez, é importante retomarmos a lógica de funcionamento do SGQ, que nos orienta a buscar a Melhoria Contínua dos processos, na medida em que sejam identificados riscos, oportunidades de melhoria e não conformidades em relação aos requisitos. Considerando que a implantação de SGQ normalmente ocorre em organizações que já existem há tempos e que já possuem sua dinâmica própria de funcionamento, é possível que a gestão da Visa identifique a necessidade de mudanças estruturais para a melhoria de determinados processos. Assim, nesses casos, recomenda-se a aplicação da prática de gestão da mudança, para que as alterações sejam organizadas, controladas, e seus efeitos sejam monitorados.





Como evidenciar o atendimento ao requisito **3.6**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Procedimento gerencial de projeto e desenvolvimento;
2. Procedimento gerencial de planejamento;
3. Procedimento gerencial de análise crítica;
4. Resumos executivos das reuniões gerenciais;
5. Plano de gestão de mudanças.





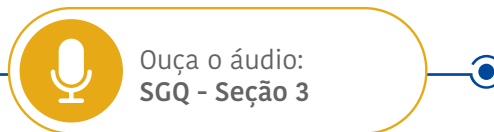
IV. Instrumentos e modelos para início da implantação



Modelos de práticas, ferramentas, procedimentos gerenciais e formulários que compõem a seção 3 – Planejamento:

- Objetivos da Qualidade;
- Indicadores de Objetivos da Qualidade;
- Fichas de Qualificação de Indicadores;
- Procedimento Gerencial de Análise Crítica;
- Procedimento Gerencial de Planejamento;
- Procedimento Gerencial de Projeto e Desenvolvimento;
- Resumo Executivo de Reuniões de Análise Crítica.





V. Trilha de aprendizagem

1 Decisão pela implantação do SGQ

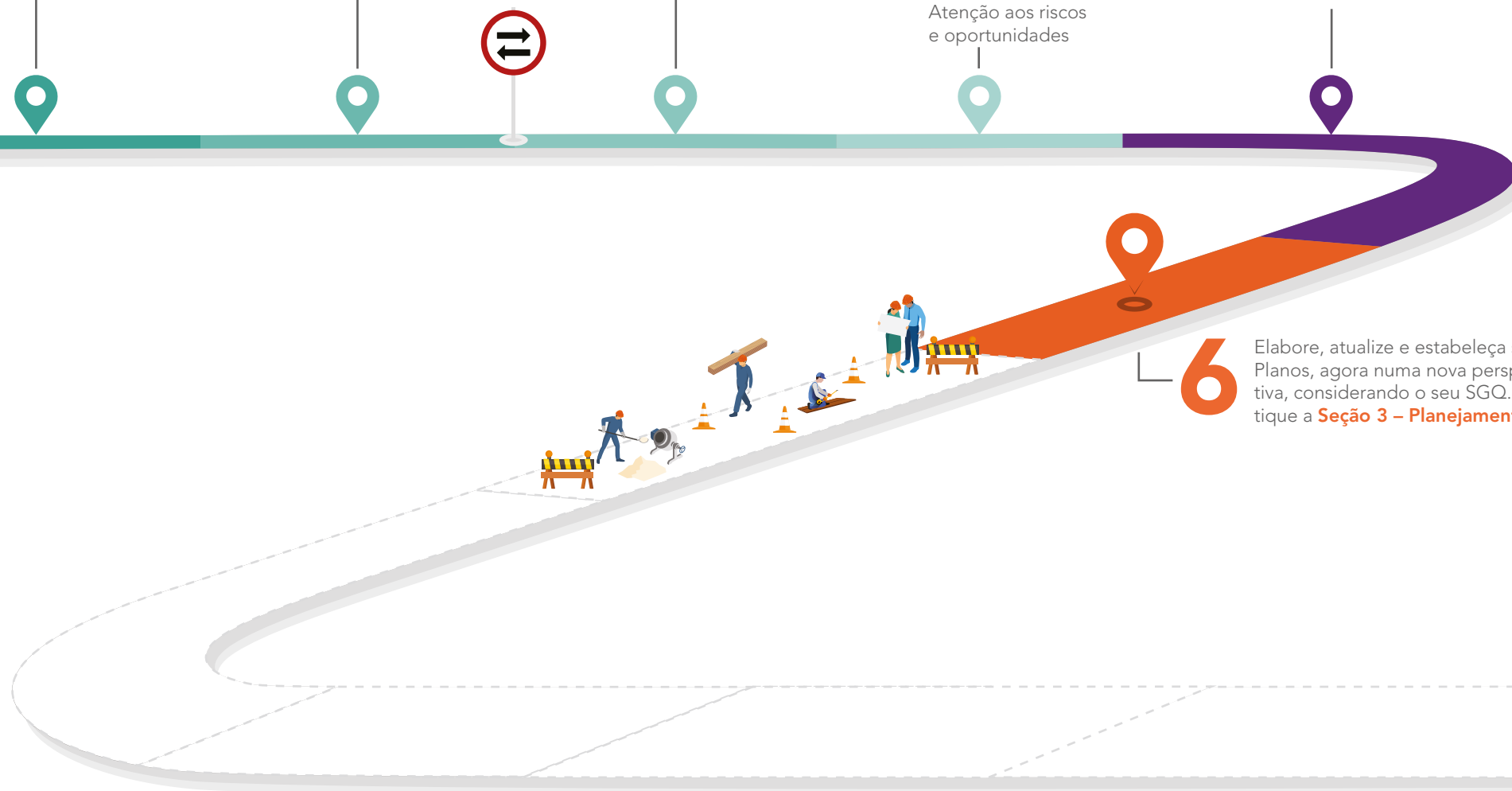
2 Estude sobre o assunto

3 Prepare uma equipe para o projeto de implantação e o futuro Núcleo de Qualidade

4 Aprofunde seus conhecimentos sobre a sua organização e selecione um escopo para o SGQ. Pratique a **Seção 1 – Contexto Organizacional**. Atenção aos riscos e oportunidades

5 Sem liderança não haverá mudança. Conheça, implante e pratique os requisitos da **Seção 2 – Liderança**, de agora em diante, sempre...

6 Elabore, atualize e estabeleça seus Planos, agora numa nova perspectiva, considerando o seu SGQ. Pratique a **Seção 3 – Planejamento**

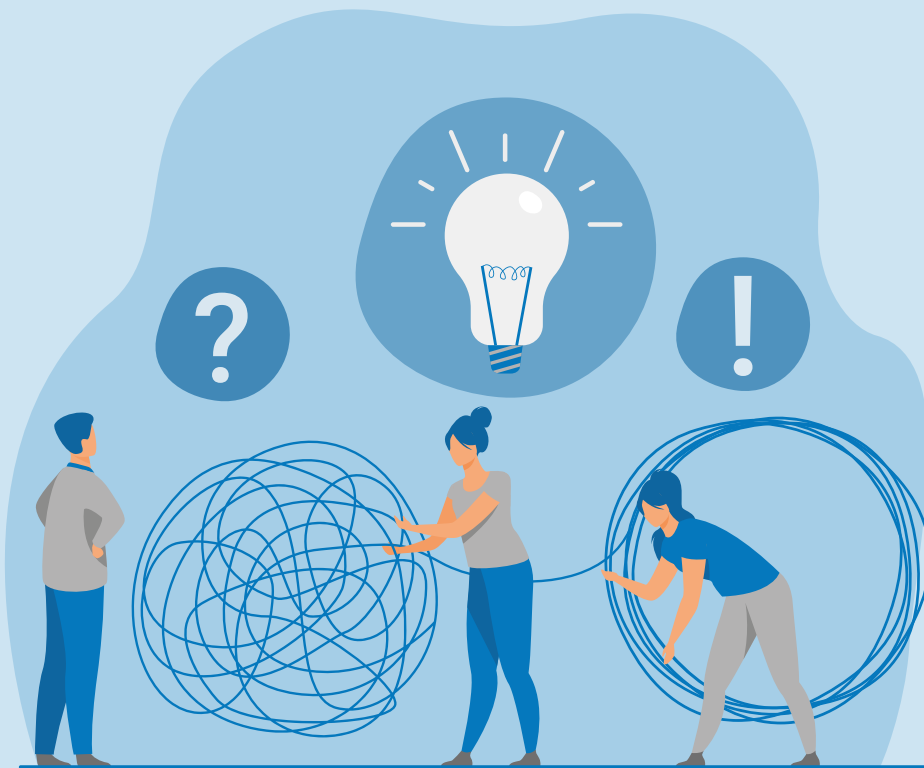


▶ 4.4 Seção 4 | Apoio

I. O que significa esta seção

Para que as operações, ou processos finalísticos da organização, sejam executadas de maneira controlada e segura para a entrega dos produtos e serviços, devem-se definir, estruturar ou ainda promover amplos ajustes nas atividades de apoio que darão suporte a esses processos.

Esta seção aborda os requisitos e as práticas relacionados à provisão de recursos, pessoas, infraestrutura, competências e comunicação, assim como ao uso de informações documentadas, considerando o permanente diálogo entre o planejamento em vigilância sanitária (Seção 3) e as mudanças de contexto organizacional (Seção 1).





II. Quais são os requisitos

Requisitos da seção 4 – Apoio

4.1 Provê os recursos necessários para estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do SGQ, considerando as capacidades e restrições de recursos internos existentes e as possibilidades e necessidades de se obterem recursos por meio de provedores externos.

4.2 Provê as pessoas necessárias para a implantação eficaz do seu SGQ e para operação e controle dos seus processos.

4.3 Determina, provê e mantém a infraestrutura necessária para a operação dos seus processos e para o alcance da conformidade dos seus serviços.

4.4 Determina, provê e mantém um ambiente (social, psicológico, físico) necessário para a operação dos seus processos e para o alcance da conformidade dos seus serviços.

4.5 Determina e provê os recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis, quando monitoramento e medição forem usados para verificar a conformidade de produtos ou serviços com requisitos. Mantém Informação Documentada apropriada, como evidência de que os recursos de monitoramento e medição sejam adequados.

4.6 Mantém, quando apropriado, os equipamentos de medição verificados, calibrados a intervalos específicos, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais. Quando tais padrões não existirem, a base usada para a calibração e verificação deve ser retida como Informação Documentada. Os equipamentos devem ser salvaguardados contra ajustes, danos ou deterioração que invalidariam a situação de calibração e os resultados de medição subsequentes.

4.7 Determina se a validade de resultados de medição anteriores foi adversamente afetada quando o equipamento de medição for constatado inapropriado para seu propósito pretendido, e deve tomar ação apropriada, quando necessário.

4.8 Determina o conhecimento necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de seus serviços. (Esse conhecimento deve ser mantido e estar disponível na extensão necessária).

4.9 Considera o seu conhecimento no momento em que aborda necessidades e tendências de mudanças, determinando, quando necessário, os meios para adquirir ou acessar conhecimento adicional e atualizações requeridas.



4.10 Determina a competência necessária de pessoas que realizam trabalho sob seu controle, o qual possa afetar o desempenho e a eficácia do SGQ.

4.11 Assegura que essas pessoas (4.10) sejam competentes, com base em educação, treinamento ou experiência apropriados.

4.12 Toma ações para adquirir a competência necessária, quando aplicável, e avalia a eficácia das ações tomadas.

4.13 Mantém Informação Documentada apropriada, como evidência do atendimento aos requisitos de competência.

4.14 Assegura que as pessoas que realizam trabalho sob controle da organização estejam conscientes da Política da Qualidade, dos Objetivos da Qualidade pertinentes, da contribuição para a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os benefícios de desempenho melhorado e as implicações de não estar conforme com os requisitos do SGQ.

4.15 Determina as comunicações internas e externas pertinentes para o SGQ, incluindo o que comunicar, quando comunicar, com quem se comunicar, como comunicar e quem comunica.

4.16 Mantém Informações Documentadas pertinentes, necessárias ao atendimento dos requisitos legais e estatutários e à eficácia do SGQ.

4.17 Assegura de modo apropriado, identificação, descrição, formato, meio, análise crítica e aprovação quanto a adequação e suficiência para a Informação Documentada definida.

4.18 Assegura que a Informação Documentada requerida seja controlada, esteja disponível e adequada para uso e esteja protegida suficientemente.

4.19 Aborda, quando aplicável, para o controle de Informação Documentada, as atividades de distribuição, acesso, recuperação e uso, além de armazenamento e preservação de legitimidade. Controle de alterações, retenção e disposição.

4.20 Identifica e, quando necessário, controla a Informação Documentada de origem externa, determinada como necessária para o planejamento e a operação do SGQ.

4.21 Protege contra alterações não intencionais Informação Documentada retida como evidência de conformidade.





III. Como atender aos requisitos – práticas e evidências

4.1

Provê os recursos necessários para estabelecimento, implementação, manutenção e Melhoria Contínua do SGQ, considerando as capacidades e restrições de recursos internos existentes e as possibilidades e necessidades de se obterem recursos por meio de provedores externos.

4.2

Provê as pessoas necessárias para a implantação eficaz do seu SGQ e para operação e controle dos seus processos.

4.3

Determina, provê e mantém a infraestrutura necessária para a operação dos seus processos e para o alcance da conformidade dos seus serviços.

4.4

Determina, provê e mantém um ambiente (social, psicológico, físico) necessário para a operação dos seus processos e para o alcance da conformidade dos seus serviços.



Como atender aos requisitos 4.1 a 4.4?

A gestão da Vigilância Sanitária deve prover os recursos necessários para que seus processos cumpram com os requisitos estabelecidos para as entregas e os resultados pretendidos, sempre atendendo às necessidades das partes interessadas.

Como podemos fazer isso?

Durante a tarefa de mapeamento dos processos (ver Seção 5 – Matriz SIPOC SGQ – Seção 2) , identificamos e descrevemos os recursos de infraestrutura SGQ – Seção 2 e de pessoas necessários para a execução dos processos.

Em seguida, devemos também planejar sua disponibilização a toda a organização, assim como sua utilização, de forma a atender aos requisitos para a entrega dos produtos e serviços da Visa.

Na prática da Administração Pública, frequentemente os gestores não têm total controle sobre a provisão de recursos e, portanto, precisamos solicitar e/ou negociar a disponibilização desses recursos junto a outros setores da Visa, à própria Secretaria de Saúde ou ainda a outros agentes externos.

Nas situações em que não for possível garantir a totalidade de recursos necessários para a execução dos processos da Visa, devemos buscar alternativas com as próprias equipes de trabalho, como realocação de técnicos, remanejamento de carga horária de trabalho, mudança de espaços físicos, celebração de parcerias externas e outras inovações que possamos aplicar na gestão da Visa.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a recursos.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos 4.1 a 4.4?

Gestão de Recursos



O que é?

A forma como a organização gerencia o provimento dos recursos necessários para atingimento de seus objetivos e propósitos estratégicos.



Como aplicar?

No planejamento do SGQ, a Alta Direção deve determinar os recursos financeiros, de pessoal e de infraestrutura necessários para a entrega de produtos e serviços às partes interessadas.

No caso da impossibilidade de obter esses recursos, decisões gerenciais devem ser tomadas para minimizar os danos.

Dica importante: Recursos de infraestrutura envolvem aspectos estruturais e ambientais, equipamentos, transportes e tecnologia da informação.



ENFRENTANDO AS DIFICULDADES

Este grupo de requisitos, assim como a totalidade da Seção 4 – Apoio, aborda todos os processos e atividades necessários para dar suporte à execução dos demais processos da Visa, seja no nível gerencial, seja “na ponta” ou nas áreas técnicas. Assim, mesmo que a gestão da Visa não tenha governabilidade ou controle sobre o provimento de recursos, sobretudo financeiros, é dever da liderança da Visa definir e estabelecer estratégias para que os processos de apoio sejam garantidos.

Por vezes, diante de dificuldades ou problemas na relação com a Secretaria de Saúde (estadual ou municipal) para provimento dos recursos, a gestão da Visa poderá se sentir desestimulada a buscar soluções. Entretanto, de acordo com a lógica do SGQ, o fato de haver dificuldades maiores ou menores não exime os gestores da responsabilidade de tentar fazer o que estiver a seu alcance para garantir os recursos necessários para a entrega de produtos e serviços às partes interessadas.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 4.1 a 4.4?

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Recursos;
2. Resumos Executivos das Reuniões Gerenciais;
3. Plano de Gestão de Recursos;
4. Planos de Melhorias com evidências de ações voltadas para disponibilização ou garantia de recursos necessários.





4.5

Determina e provê os recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis, quando monitoramento e medição forem usados para verificar a conformidade de produtos ou serviços com requisitos. Mantém Informação Documentada apropriada, como evidência de que os recursos de monitoramento e medição são adequados.

4.6

Mantém, quando apropriado, os equipamentos de medição verificados, calibrados a intervalos específicos, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais. Quando tais padrões não existirem, a base usada para a calibração e verificação deve ser retida como Informação Documentada. Os equipamentos devem ser salvaguardados contra ajustes, danos ou deterioração que invalidariam a situação de calibração e os resultados de medição subsequentes.

4.7

Determina se a validade de resultados de medição anteriores foi adversamente afetada quando o equipamento de medição for constatado inapropriado para seu propósito pretendido, e deve tomar ação apropriada, quando necessário.



Como atender aos requisitos 4.5 a 4.7?

A gestão da Vigilância Sanitária deve garantir que a conformidade de seus serviços e produtos (entregas) esteja de acordo com os requisitos estabelecidos, inclusive quando os resultados dependem de monitoramento e medição.

Essa parte dos requisitos de nosso [Modelo de SGQ para o SNVS](#) ⁽¹⁾ trata de modo específico dos equipamentos de medição, que devem, além de funcionar corretamente, contar com registros de calibração, verificação e ações corretivas quando houver intercorrências.

No caso de uso de equipamentos de provedores externos, os gestores devem garantir que os requisitos de conformidade sejam sempre atendidos.

(Ver [Seção 5 – Qualificação de Provedores Externos](#). ⁽¹⁾)

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a recursos de monitoramento e medição.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **4.5** a **4.7**?

Gestão de Equipamentos de Medição



QUAIS SÃO OS EQUIPAMENTOS?

No universo da Vigilância Sanitária, possíveis exemplos de equipamentos de medição que devem ser gerenciados e controlados são: termômetros, comumente usados para inspeção pelas áreas de alimentos, equipamentos de verificação da conformidade de aparelhos radiológicos ou radiométricos.



O que é?


A forma pela qual a organização controla e gerencia os equipamentos de medição, para garantir resultados confiáveis e conformes com os requisitos de entrega definidos.

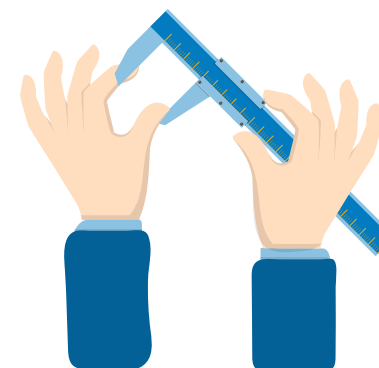


Como aplicar?

Os gestores devem gerir seus equipamentos de medição realizando as etapas de:

1. Verificação ou calibração – análise, por meio de testes, da conformidade do equipamento em períodos ou intervalos definidos.
2. Ajustes – ação de melhoria quando o equipamento não apresentar resultados esperados.

Dica importante: As etapas relativas à gestão de equipamento de medição devem conter registros ou Informação Documentada , evidenciando as atividades de controle realizadas.

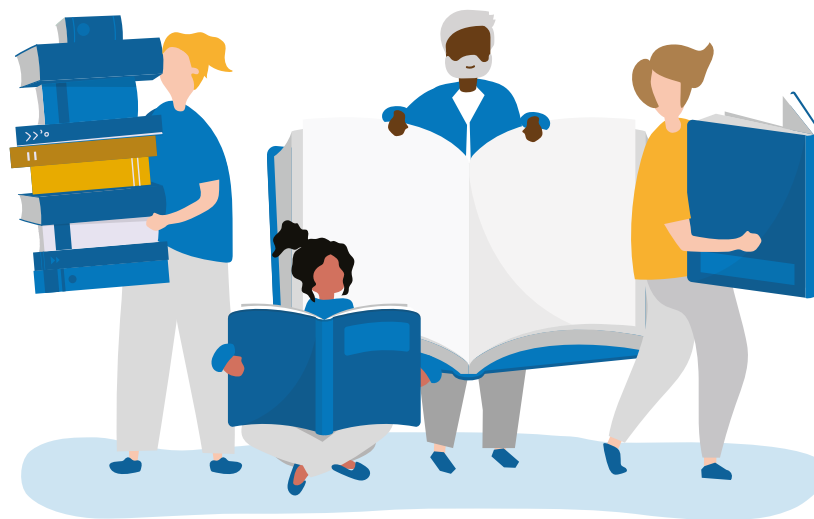




Como evidenciar o atendimento aos requisitos **4.5 a 4.7?**

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Recursos de Monitoramento e Medição;
2. PG de Não Conformidade;
3. Registros de Não Conformidades;
4. Planilhas de Controle da Verificação ou Calibração;
5. Resumos Executivos de Análise dos Equipamentos de Medição.





4.8

Determina o conhecimento necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de seus serviços. (Esse conhecimento deve ser mantido e estar disponível na extensão necessária).

4.9

Considera o seu conhecimento no momento em que aborda necessidades e tendências de mudanças, determinando, quando necessário, os meios para adquirir ou acessar conhecimento adicional e atualizações requeridas.



Como atender aos requisitos 4.8 e 4.9?

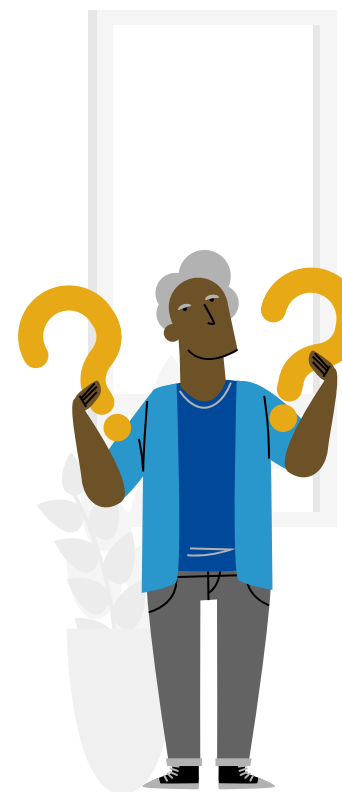
A gestão da Vigilância Sanitária deve garantir que as equipes e as pessoas que trabalham na Visa conheçam tudo o que for necessário para operacionalização, ou execução, dos processos.

Para isso, todas as atividades de um processo devem estar descritas em documentos de referência, manuais, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) ⓘ e formulários, sempre disponíveis para acesso das equipes e de todas as pessoas envolvidas.

Além disso, as equipes devem conhecer as necessidades e expectativas das partes interessadas ⓘ em relação aos produtos ou serviços, e às entregas dos processos sob sua responsabilidade.

O conhecimento organizacional ⓘ é adquirido por meio da experiência e pode ser baseado em fontes internas (compartilhamento de informações ou de resultados) ou externas (regulamentos ou eventos como congressos e conferências).

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a conhecimento organizacional.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **4.8** e **4.9**?

Plano de Acolhimento e Treinamento



O que é?


Prática de incorporação de um novo profissional ao ambiente de trabalho. Também utilizado quando um profissional é transferido de área ou setor.

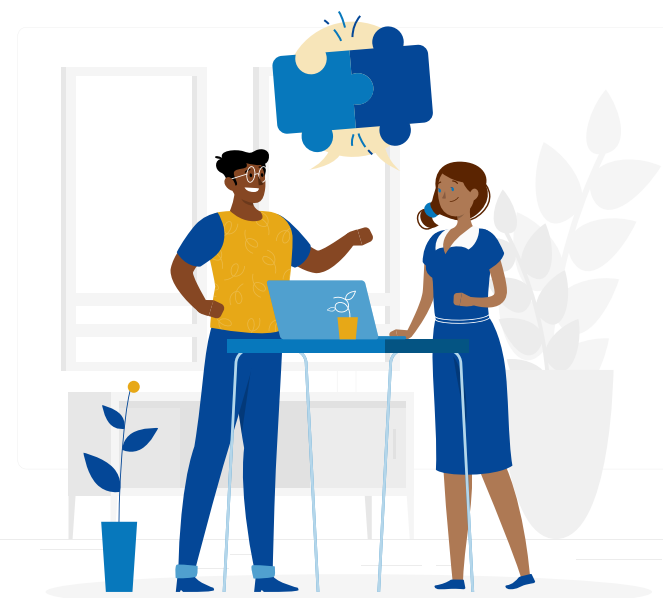


Como aplicar?

A gestão deve prover conhecimento ao profissional para operacionalização ou execução dos processos sob sua responsabilidade.

Para isso, sugerimos a elaboração de um Plano de Acolhimento e Treinamento, a ser definido com a descrição de procedimentos, normas, diretrizes e documentos da qualidade que a pessoa deve conhecer, além das capacitações de que deve participar, para que possa executar os processos de modo a entregar produtos e serviços de acordo com os requisitos estabelecidos.

A área ou setor responsável pelo Plano de Acolhimento e Treinamento é a Gestão de Pessoas ou Recursos Humanos. Quando não há uma área específica, a Alta Direção  ou área de Gestão da Qualidade deve se responsabilizar.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **4.8** e **4.9**?

Gestão do Conhecimento



O que é?

Método pelo qual a organização qualifica, mantém e difunde o conhecimento produzido, por meio de identificação, integração, captura, recuperação e compartilhamento de informações e conhecimentos acumulados.



Como aplicar?

Mapear o conhecimento organizacional, por meio de tecnologias ou ferramentas de gestão de informações. É a primeira atividade a ser realizada pelos gestores.

Devemos considerar as fontes formais já existentes, como os documentos do SGQ, legislações, material educativo e resultados de avaliações, assim como as fontes informais, adquiridas em congressos e cursos ou provenientes de fornecedores, parceiros e clientes-cidadãos.

Em seguida, os gestores devem definir mecanismos, como categorização e indexação dessas informações, a fim de integrar e compartilhar esse conhecimento com toda a organização.

Dicas importantes: Cursos promovidos em períodos planejados, como a Semana da Qualidade, durante os quais ocorrem a atualização e a reciclagem das equipes de trabalho sobre o SGQ, são estratégias comumente aplicadas pelas organizações.

Eventos de disseminação de práticas exitosas e inovadoras das equipes também são bem-vindos, pois, além de difundirem conhecimento produzido na Visa, auxiliam na motivação e no envolvimento das pessoas para a implantação do SGQ.


(Veja também Seção 4 – Práticas de Conscientização. )



ETAPAS DO MAPEAMENTO

Mapear o conhecimento organizacional é uma das formas mais comuns para se iniciar a Gestão do Conhecimento, embora existam várias outras práticas ou maneiras de aplicação.

Nesse sentido, um material produzido pela Sociedade Brasileira de Gestão do Conhecimento (SBGC) descreve de maneira resumida e introdutória as etapas dessa aplicação, que em resumo são as seguintes:

1. Identificar ou mapear a dor/lacunas e as necessidades da empresa/organização;
2. Mapear o grau de maturidade da organização;
3. Eleger as técnicas para otimização do compartilhamento das boas práticas e do conhecimento²⁴. 



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **4.8** e **4.9**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. POP ou PG de Acolhimento e Treinamentos;
2. Lista de Itens para Acolhimento;
3. Relação de Capacitações Obrigatórias;
4. Comprovantes das Capacitações, como lista de presença.





4.10

Determina a competência necessária de pessoas que realizam trabalho sob seu controle, o qual possa afetar o desempenho e a eficácia do SGQ.

4.11

Assegura que essas pessoas (4.10) sejam competentes, com base em educação, treinamento ou experiência apropriados.

4.12

Toma ações para adquirir a competência necessária, quando aplicável, e avalia a eficácia das ações tomadas.

4.13

Mantém Informação Documentada apropriada, como evidência do atendimento aos requisitos de competência.



Como atender aos requisitos 4.10 a 4.13?

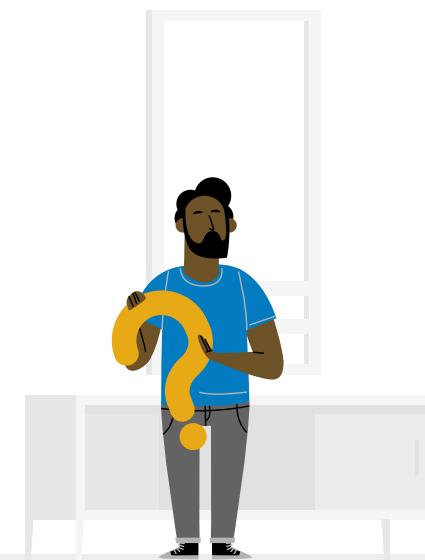
O Sistema de Liderança (L) da Vigilância Sanitária deve determinar quais são as competências necessárias para operacionalização ou execução dos processos da Visa.

Assim, recomendamos o desenvolvimento e a aplicação de uma metodologia de Gestão por Competências (L) que permita à gestão da Visa identificar e desenvolver as competências necessárias para os profissionais garantirem a entrega dos produtos e serviços em conformidade com os requisitos.

Esse tipo de metodologia considera as competências como um conjunto de conhecimentos, habilidades e atitudes (C.H.A.) que cada pessoa deve possuir para executar seus processos e, consequentemente, aperfeiçoar sua capacidade de contribuir para o alcance dos objetivos da organização.

Alguns instrumentos que ajudam no desenvolvimento desse método são o Organograma (ver Seção 1 – Organograma (L)) e a Planilha de Atribuições e Responsabilidades (ver Seção 2 – Quadro de Atribuições e Responsabilidades (L)).

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a competência.



NÃO CONFUNDA!

Não confunda o conceito de competências ligado à gestão/administração com as atribuições de algum cargo. Este último significado é comum no setor público e normalmente está relacionado a determinações legais ou estatutárias: “competete à Direção de Vigilância Sanitária (...)”. Já o conceito de competências usado na área da gestão está relacionado a um conjunto de conhecimentos, habilidades e atitudes necessários para que alguém possa ocupar determinada posição na estrutura organizacional e executar suas atividades profissionais, neste caso, com o objetivo de garantir o atendimento aos requisitos para a entrega de produtos e serviços às partes interessadas da Visa.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **4.10** a **4.13**?

Gestão por Competências



O que é?

Prática que contribui para que a organização possa identificar, desenvolver e aperfeiçoar conhecimentos, habilidades e atitudes da equipe.



Como aplicar?

A gestão deve, inicialmente, mapear as competências necessárias para operacionalização dos processos da Visa, sendo recomendadas consultas junto às chefias de áreas ou setores para sua identificação.

Em seguida, devemos elaborar fichas para avaliação das competências dos profissionais da Visa, bem como definir os métodos para aplicação dessas fichas, os quais nos permitirão identificar as lacunas de competências a serem preenchidas.

Na ficha de avaliação das competências, recomendamos que sejam separadas as competências *gerenciais das técnicas*.

(continua...)



ATENÇÃO: NÃO ESTAMOS FALANDO DE PDI!

Para que a avaliação das competências existentes e necessárias na Visa seja exitosa, permitindo que a organização busque a Melhoria Contínua de seus processos, é muito importante não confundir o processo de gestão e avaliação de competências no âmbito do SGQ com os processos de desenvolvimento de pessoal (comumente chamados de Planos de Desenvolvimento Individual – PDI).

Da mesma forma que a lógica do PDI está muitas vezes associada à política de progressão de carreira dos servidores, a lógica da gestão de competências está diretamente ligada à qualidade da execução dos processos da Visa, à qualidade das entregas que serão feitas aos clientes-cidadãos e à sociedade.

Assim, a gestão da Visa deve sempre apresentar, esclarecer e reforçar essa distinção, para que os servidores respondam às avaliações de competências refletindo sobre o que é preciso para executar as atividades com qualidade, e não sobre se terá ou não progressão de carreira ou salário.





(continuação...)

Depois de avaliadas as competências, a Alta Direção deve elaborar um plano de capacitação, que pode promover cursos, palestras, treinamentos, dinâmicas ou outras atividades, a fim de suprir as lacunas identificadas, com os métodos definidos.

Por fim, a gestão da Visa deve elaborar e aplicar um Plano de Desenvolvimento de Competências, para avaliar se está sendo eficaz no preenchimento das lacunas de competências dos servidores.

Ciclos pré-definidos de avaliação são fundamentais para acompanhar e monitorar as competências existentes ou desenvolvidas na organização, assim com a eficácia do Plano de Capacitação elaborado.

Dicas importantes: Os tipos mais comuns de avaliação são:

- (A) Autoavaliação, feita pela própria pessoa;
- (B) Avaliação de superiores, feita pelo chefe imediato;
- (C) Avaliações por pares, feitas por colegas da mesma equipe.

Quando não for possível dispor de recursos financeiros para cobrir despesas com as atividades de capacitação, sugerimos que a gestão identifique suas referências técnicas nas equipes internas para atuarem como multiplicadores de conhecimentos junto aos demais colegas da Visa.



CRIANDO UM PLANO DE CAPACITAÇÃO

A capacitação das equipes da Visa não deve ser um fim em si mesma, ou seja, deve ser realizada para atingir um objetivo maior.

Assim, a partir da identificação de competências (ou lacunas de competências) necessárias para a execução dos processos com qualidade, a gestão da Visa pode criar seu Plano de Capacitação, sempre com o objetivo maior de garantir a qualidade na entrega de produtos e serviços às partes interessadas.



AVALIANDO AS COMPETÊNCIAS

Antes de se realizar a rodada de avaliação de competências, é preciso que as perguntas e os temas a serem avaliados sejam apresentados, explicados e exemplificados às pessoas que participarão, para que fique bastante claro o objetivo de contribuir para identificar lacunas de competências, e não para julgar desempenho dos servidores com fins de progressão na carreira.

Mesmo após esse esforço inicial de esclarecimento, podem existir resistências e dificuldades. Nesses casos, uma alternativa para a gestão da Visa pode ser começar pela etapa de desenvolvimento de lacunas já conhecidas de algumas competências, de modo que a equipe se acostume com o método e a lógica do processo de gestão de competências. Em seguida, então, podemos realizar as rodadas de avaliação.

Resalte-se, nesse sentido, que os requisitos da Norma apenas indicam a necessidade de desenvolver e avaliar as competências, mas não determinam como ou em que sequência isso deve ser feito.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 4.10 a 4.13?

Quais documentos e registros são necessários?


1. Fichas de Avaliação de Competências;
2. Plano de Capacitação;
3. PG de Gestão de Competências;
4. Fichas de Competências por Processo.



ATENÇÃO!


Quanto mais quantificáveis os critérios e mais objetiva a aplicação das fichas de competências, melhor e mais clara será a avaliação das competências, podendo-se criar gatilhos para necessidades de capacitação ou aprimoramento de determinadas competências.

Destaque – Visa Curitiba

Veja os [documentos elaborados pela Visa de Curitiba](#) , que incluiu uma descrição dos critérios de avaliação de cada competência da Ficha de Avaliação, para facilitar a aplicação do método e a posterior análise pela chefia.

Destaque – Visa Belo Horizonte:

Os modelos de Ficha de Avaliação de Competências apresentados neste guia podem e devem ser ajustados, de acordo com a realidade e a necessidade de cada Visa.

No caso da [ficha elaborada pela Visa de Belo Horizonte](#) , foi inserida uma dimensão de competências ligada à Gestão de Conflitos, que não estava no modelo inicial.





4.14

Assegura que as pessoas que realizam trabalho sob controle da organização estejam conscientes da Política da Qualidade, dos Objetivos da Qualidade pertinentes, da contribuição para a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os benefícios de desempenho melhorado e as implicações de não estar em conformidade com os requisitos do SGQ.



Como atender ao requisito 4.14?

A gestão da Vigilância Sanitária deve sempre divulgar o SGQ e seus documentos estruturantes, como a Política e os Objetivos da Qualidade, para que todas as pessoas dentro da Visa conheçam e entendam os requisitos e a lógica do SGQ (ver [Seção 2 – Liderança](#) ).

Além disso, a gestão precisa apresentar, periodicamente em eventos internos, os resultados referentes ao desempenho dos processos, reforçando a importância de que todas as pessoas trabalhem para a conformidade de produtos e serviços. Assim, a gestão reforça a ideia de que todos devem estar alinhados à prioridade máxima de atender às necessidades das partes interessadas  e aos objetivos estratégicos da Visa relacionados ao SGQ.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, este requisito está relacionado à conscientização.



REFLITA!

Como vimos nos capítulos iniciais deste guia, implantar um SGQ em qualquer organização significa, antes de mais nada, uma escolha por adotar um padrão de funcionamento para a gestão e para a execução dos processos de trabalho. Nesse sentido, o êxito da implantação de SGQ nas Visas depende muito do envolvimento e da consciência de todas as pessoas, desde a Alta Direção, até os representantes de cada área técnica. É na convergência das ações e atividades executadas por todos e por cada um que se implanta e se mantém um SGQ de modo efetivo, sempre visando à entrega com qualidade dos produtos e serviços às partes interessadas.



Quais as práticas mais comuns para atendimento ao requisito **4.14**?

Práticas de conscientização



O que é?

Forma como a organização promove a conscientização e o entendimento das equipes sobre o SGQ, sua lógica, seus documentos, suas práticas e ferramentas.



Como aplicar?

Listamos algumas práticas que podem contribuir para o envolvimento e a conscientização das equipes de trabalho:

(A) Semana da Qualidade – realização de capacitações, eventos, dinâmicas e atividades focadas no tema da qualidade.

(B) Participação da Alta Direção nos eventos – principalmente nos relacionados ao SGQ, divulgando as melhorias implantadas e os resultados alcançados;

(C) Motivação das equipes – a partir do reconhecimento das pessoas que se destacam no cumprimento dos requisitos do SGQ.

Dica importante: O envolvimento e a atitude dos gestores no atendimento aos requisitos do SGQ são muito importantes para a disseminação da cultura da qualidade nas organizações, visto que eles são exemplos a serem seguidos.



SEMANA DA QUALIDADE

Diversas organizações que implantam SGQ em seus processos realizam esse tipo de evento, comumente chamado de Semana da Qualidade. É possível encontrar exemplos e ideias diversas na internet. Destacamos aqui a Jornada Técnica de Inspectores, iniciativa anual da Visa do Paraná, em que todos os profissionais participam de uma série de palestras e debates que abordam aspectos relevantes para o SGQ da organização. Vale a pena conferir a experiência.



MOTIVANDO AS EQUIPES

Em geral, as práticas apresentadas neste guia envolvem a formalidade de documentos e registros. Entretanto, algumas práticas que não são executadas por meio de documentos podem ser igualmente importantes e necessárias. É o caso da motivação das equipes. Não há limites para a criatividade da gestão da Visa, e muitas vezes a motivação é mais facilmente alcançada com um elogio ao trabalho bem executado ou um reconhecimento, mesmo que informal, da qualidade com que as pessoas executam suas atividades.



Como evidenciar o atendimento ao requisito **4.14**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Planejamento de eventos de conscientização;
2. Divulgação das práticas, ferramentas e documentos da qualidade.





4.15

Determina as comunicações internas e externas pertinentes para o SGQ, incluindo o que comunicar, quando comunicar, com quem se comunicar, como comunicar e quem comunica.



Como atender ao requisito 4.15?

A gestão da Vigilância Sanitária deve identificar e descrever as principais e mais relevantes questões que precisam ser objeto de comunicações interna e externa.

Em seguida, devemos definir as práticas de divulgação, considerando, além das questões a serem comunicadas, quem deve realizar a comunicação e para quem deve ser comunicado, bem como qual o momento e a maneira para se comunicar.

Para tanto, devemos considerar os principais canais de comunicação e meios de divulgação disponíveis, assim como as informações mais gerais que sejam importantes e pertinentes para o SGQ.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, este requisito está relacionado à comunicação.



ATENÇÃO!

Este requisito apresenta a necessidade de descrever e sistematizar os fluxos e responsabilidades relativos às comunicações mais importantes e críticas para a gestão da Visa.

Grande parte dos processos das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais envolvem a necessidade de comunicação com variados interlocutores: Anvisa, setor regulado, sociedade/cidadãos, público interno da Visa, Ouvidoria, entre outros.





Quais as práticas mais comuns para atendimento ao requisito **4.15**?

Plano de Comunicação



O que é?

Plano descrito contendo as questões a serem comunicadas, os prazos a serem respeitados, os métodos a serem utilizados, assim como as práticas de comunicação da organização para com a sociedade, o setor regulado e as instituições que compõem o SNVS e o SUS.



Como aplicar?

A gestão deve desenhar um plano, identificando:

- (A) Sobre o que comunicar. *Ex.: Relatório de inspeção sanitária.*
- (B) Quando comunicar. *Ex.: 24h após a inspeção.*
- (C) Para quem comunicar. *Ex.: Estabelecimento inspecionado.*
- (D) Como comunicar. *Ex.: Por e-mail, sistema de informação ou ofício.*
- (E) Quem deve comunicar. *Ex.: Fiscal que realizou a inspeção.*

Dica importante: Não devemos confundir o Plano de Comunicação com o fluxo das atividades de um processo (ver [Seção 5 – Matriz SIPOC](#) e [Fluxograma](#) ).




ATENÇÃO!

Plano de Comunicação deve tratar tanto das comunicações institucionais que englobam toda a Visa como da comunicação de itens críticos de um ou mais processos, sem que seja necessário descrever toda e qualquer ação de comunicação entre as áreas da Visa para tramitação de cada processo.



DESTAQUE – VISA PARANÁ

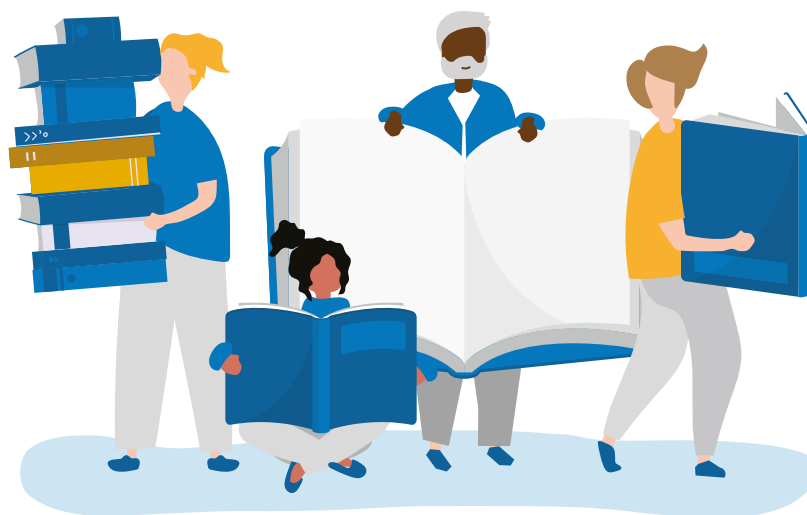
No âmbito dos pilotos de testagem deste guia, as Visas participantes foram orientadas a elaborar um plano de comunicação simples. Alternativamente, a Vigilância Sanitária do Paraná desenvolveu, por iniciativa própria, um [Procedimento Gerencial \(PG\)](#)  de Comunicação como uma forma de incluir a prática no formato dos documentos da qualidade trabalhados nessa Visa.



Como evidenciar o atendimento ao requisito **4.15**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Comunicação;
2. Plano de Comunicação;
3. Registros e evidências das ações descritas no Plano de Comunicação.





4.16

Mantém Informações Documentadas pertinentes, necessárias ao atendimento dos requisitos legais e estatutários e à eficácia do SGQ.

4.17

Assegura de modo apropriado identificação, descrição, formato, meio, análise crítica e aprovação quanto a adequação e suficiência para a Informação Documentada definida.

4.18

Assegura que a Informação Documentada requerida seja controlada, esteja disponível e adequada para uso e esteja protegida suficientemente.

4.19

Aborda, quando aplicável, para o controle de Informação Documentada, as atividades de distribuição, acesso, recuperação e uso, além de armazenamento e preservação de legitimidade. Controle de alterações, retenção e disposição.

4.20

Identifica e, quando necessário, controla a Informação Documentada de origem externa, determinada como necessária para o planejamento e a operação do SGQ.

4.21

Protege contra alterações não intencionais Informação Documentada retida como evidência de conformidade.





Como atender ao requisito **4.16** a **4.21**?

Informação Documentada ⓘ é o meio pelo qual se evidencia o cumprimento de requisitos na execução dos processos em um SGQ, sobretudo em etapas e atividades mais importantes e críticas para a conformidade de produtos e serviços.

A gestão da Vigilância Sanitária deve garantir o controle e a proteção da Informação Documentada do SGQ, determinando métodos para:

- (A) Controle dos documentos, a fim de assegurar o padrão de identificação e formato (meio físico e/ou eletrônico);
- (B) Análise e aprovação das informações contidas nos documentos;
- (C) Uso e proteção da informação, inclusive necessidade de sigilo;
- (D) Acesso, distribuição e divulgação, se necessário;
- (E) Atualização por meio de revisões programadas ou quando necessário;
- (F) Inutilização de documentos obsoletos (desatualizados ou fora de validade).

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados à Informação Documentada.



MANTENHA O REGISTRO E O CONTROLE!

A gestão dos documentos é uma das bases da implantação de um SGQ, visto que determina o padrão a partir do qual registramos as nossas atividades, elaboramos e apresentamos nossos documentos, controlamos eventuais alterações e evidenciamos a implantação e a manutenção de práticas de gestão da qualidade.

Nos exemplos que apresentamos neste guia, é possível encontrar diferentes modelos de PGs de Gestão de Documentos para iniciar a implantação na sua Visa.

O controle de documentos permite a rastreabilidade e a garantia do acesso às informações, mesmo que o técnico responsável não esteja presente ou esteja impossibilitado de executar suas atividades. O processo não pode parar, e a conformidade de seu produto e serviço deve ser garantida.






Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **4.16** a **4.21**?

Gestão de documentos



O que é?

Como a organização controla criação, distribuição, acesso, revisão, alteração, validade e proteção dos documentos do SGQ (ver [Seção 1 – Gestão de Documentos do SGQ](#) ).



Como aplicar?

A gestão da Vigilância Sanitária deve definir uma metodologia para gestão dos documentos do SGQ. Em seguida, deve elaborar um PG com detalhes do método, descrevendo como toda a Visa deverá:

- (A) Criar um documento em formato padrão determinado;
- (B) Identificar o documento;
- (C) Aprovar o documento;
- (D) Disponibilizar o documento, permitindo o acesso e a rastreabilidade quando necessário;
- (E) Realizar atualização, com revisões e alterações em períodos estipulados ou sempre que houver necessidade, permitindo o acesso apenas aos documentos válidos (controle de versão);
- (F) Preservar a integridade do documento, sem rasuras, perdas ou alterações indevidas;
- (G) Excluir um documento;
- (H) Disponibilizar documentos obsoletos quando solicitado.

Dica importante: Devemos sempre manter listas mestras para controle, indicando versão, data de revisão ou alteração e relação de documentos por tipo (formulário, procedimentos operacionais e gerenciais, documentos externos) e por processo (de projetos).



ATENÇÃO!

A documentação que orienta a execução das atividades do processo deve ser controlada. A Norma ISO não indica como isso deve ser feito; o que importa não é a maneira do controle, mas que este seja efetivo. Assim, cabe à própria gestão da Visa definir quais serão os padrões dos documentos e como será o fluxo de registro, controle e rastreabilidade sobre todos os documentos produzidos e necessários para o SGQ.



DESTAQUE – VISA MINAS GERAIS

É essencial para a gestão de documentos que seja escolhido um padrão para a nomenclatura de todos os documentos e registros do SGQ. Novamente, ressaltamos que se trata de uma escolha da gestão da Visa, de acordo com a conveniência e a oportunidade. Entretanto, é muito importante ressaltar também que a organização deve adotar um único modelo de documentação, seja ele qual for. Nesse sentido, a gestão da Vigilância Sanitária de Minas Gerais escolheu seguir um padrão de documentos que já era utilizado pela sua Divisão de Medicamentos e Congêneres (DVMC), a qual já trabalhava com a gestão da qualidade havia algum tempo, em vez de usar os modelos sugeridos durante o piloto de testagem deste guia.

Veja também!

No esforço de implantação desta prática de Gestão de Documentos do SGQ, é essencial que a gestão da Visa conheça o compilado dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) harmonizados em tripartite, disponível para consulta no Portal Institucional da Anvisa.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 4.16 a 4.21?

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Gestão de Documentos ou Informação Documentada;
2. Formulários de Controle dos Documentos (Informação Documentada);
3. Listas Mestras para Controle de Formulários e Procedimentos.





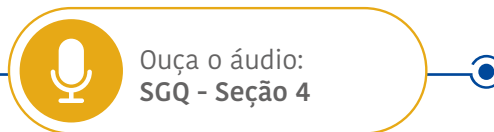
IV. Instrumentos e modelos para início da implantação



Modelos de práticas, ferramentas, procedimentos gerenciais e formulários que compõem a Seção 4 – Apoio:

- Fichas de Avaliação de Competências Gerenciais e Técnicas;
- Listas Mestras de Formulários e Procedimentos;
- Plano de Comunicação;
- Procedimento Gerencial de Competências;
- Procedimento Gerencial de Comunicação;
- Procedimento Gerencial de Gestão de Documentos ou Informação Documentada;
- Procedimento Gerencial de Não Conformidade;
- Procedimento Gerencial de Recursos de Monitoramento e Medição;
- Procedimento Gerencial de Recursos;
- Procedimento Operacional Padrão (POP);
- Registro de Não Conformidade (RNC);
- Resumo Executivo de Reuniões de Análise Crítica.





V. Trilha de aprendizagem

1 Decisão pela implantação do SGQ

2 Estude sobre o assunto

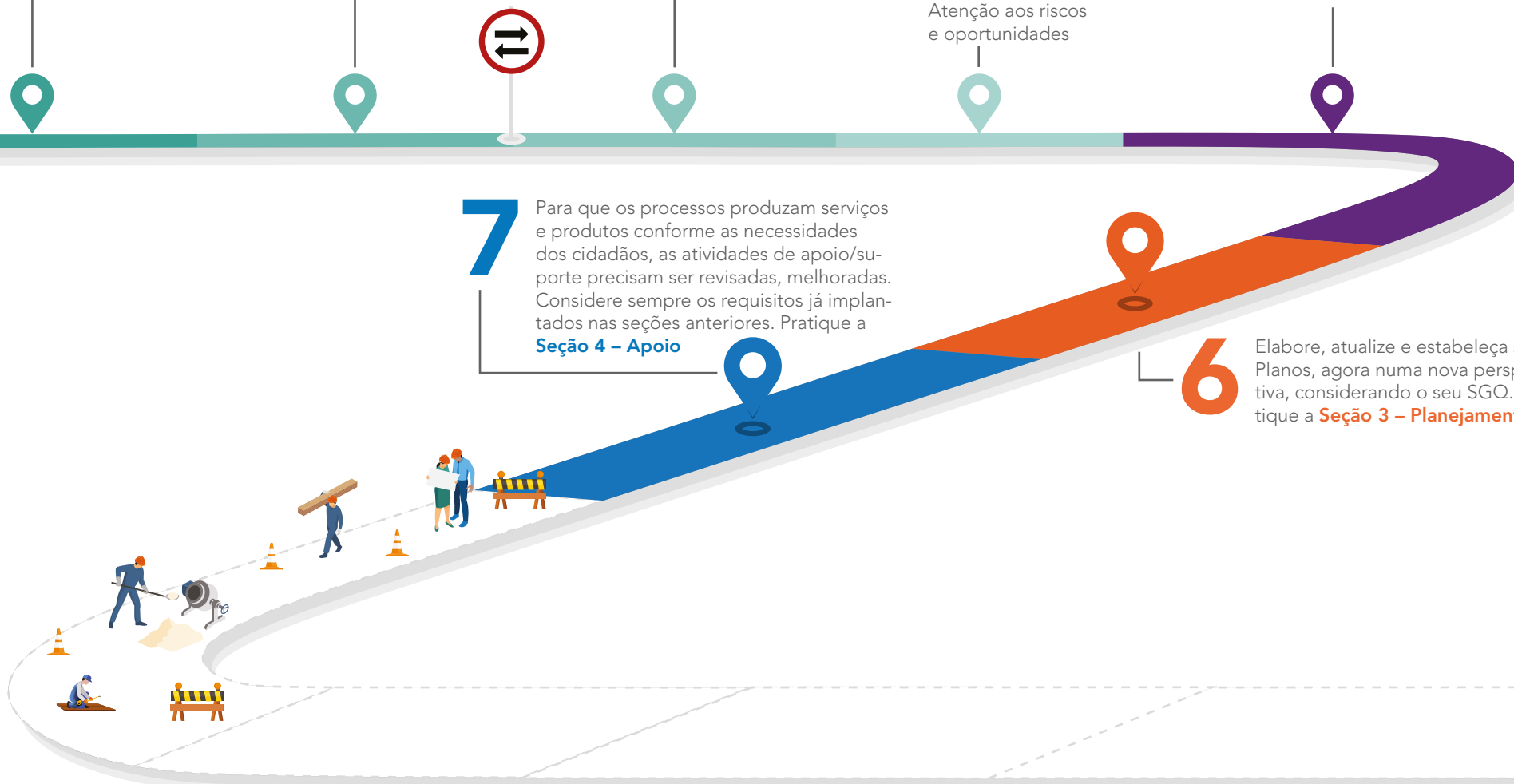
3 Prepare uma equipe para o projeto de implantação e o futuro Núcleo de Qualidade

4 Aprofunde seus conhecimentos sobre a sua organização e selecione um escopo para o SGQ. Pratique a **Seção 1 – Contexto Organizacional**. Atenção aos riscos e oportunidades

5 Sem liderança não haverá mudança. Conheça, implante e pratique os requisitos da **Seção 2 – Liderança**, de agora em diante, sempre...


7 Para que os processos produzam serviços e produtos conforme as necessidades dos cidadãos, as atividades de apoio/suporte precisam ser revisadas, melhoradas. Considere sempre os requisitos já implantados nas seções anteriores. Pratique a **Seção 4 – Apoio**

6 Elabore, atualize e estabeleça seus Planos, agora numa nova perspectiva, considerando o seu SGQ. Pratique a **Seção 3 – Planejamento**



▶ 4.5 Seção 5 | Operações

I. O que significa a Seção

É nas operações, ou nos processos finalísticos, que a organização transforma insumos em produtos e serviços, gerando valor para seus clientes-cidadãos, que são os usuários, o setor regulado e a sociedade em geral, no caso da Visa (ver [Seção 1 – Tabela de Partes Interessadas](#) )

Esta Seção aborda os requisitos e as práticas relacionados a:

- (A) planejamento e controle das atividades operacionais, garantindo a harmonização na execução das ações;
- (B) elaboração de projeto para execução das atividades;
- (C) controle de processos e atividades realizados externamente;
- (D) execução e desenvolvimento das atividades;
- (E) liberação de serviços; e
- (F) controle de saídas, produtos ou serviços, não conformes.





II. Quais são os requisitos

Requisitos da Seção 5 – Operações

5.1

Define e implanta os processos (processos organizacionais) necessários para atender aos requisitos para provisão de serviços aos cidadãos/sociedade e para implementar as ações determinadas no planejamento.

5.2

Determina os requisitos para os processos e serviços, estabelecendo critérios de aceitação.

5.3

Determina os recursos necessários para alcançar a conformidade dos serviços.

5.4

Implementa o controle de processos de acordo com critérios.

5.5

Mantém Informação Documentada na extensão necessária para evidenciar que os processos estão sendo conduzidos conforme planejado e que a conformidade dos serviços, com os requisitos estabelecidos, está sendo alcançada.

5.6

Controla as mudanças planejadas nos processos e analisa criticamente as consequências de mudanças não intencionais, tomando ações para mitigar quaisquer efeitos adversos, quando necessário.

5.7

Assegura que, quando existentes, os processos terceirizados ⓘ sejam controlados.

5.8

Promove a comunicação com os cidadãos/sociedade, provendo informações sobre os serviços, respondendo consultas, reclamações ou *feedbacks*, controlando propriedade do cliente-cidadão, quando existente, e estabelecendo requisitos específicos para ações de contingência, quando pertinentes.

5.9

Inclui, ao determinar os requisitos para os produtos e serviços oferecidos aos cidadãos/sociedade, requisitos normativos, legais e estatutários aplicáveis, bem como aqueles considerados necessários.

5.10

Atende aos pleitos dos cidadãos/sociedade para os serviços oferecidos.

5.11

Analisa criticamente sua capacidade de atender aos requisitos especificados, antes de oferecer serviços aos cidadãos/sociedade, retendo Informações Documentadas, quando aplicável.

5.12

Assegura que, quando ocorrerem mudanças nos requisitos relativos aos serviços, a Informação Documentada seja emendada e as pessoas pertinentes sejam comunicadas.

5.13

Utiliza metodologia adequada de Projeto e Desenvolvimento, na implantação de novos serviços ou na modificação dos serviços existentes, mantendo Informação Documentada, de forma a evidenciar que requisitos foram atendidos.



5.14

Assegura que processos ou serviços providos externamente estejam conforme requisitos.

5.15

Determina e aplica critérios para avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos, baseados na capacidade desses provedores de fornecer processos ou serviços de acordo com requisitos. Mantém Informações Documentadas sobre essas atividades.

5.16

Assegura que processos providos externamente permaneçam sob o controle do seu SGQ.

5.17

Define os controles que pretende aplicar a um provedor externo como aqueles relacionados às saídas resultantes.

5.18

Avalia e considera o impacto potencial dos processos e serviços providos externamente sobre a capacidade da organização de atender consistentemente aos requisitos dos cidadãos/sociedade e aos requisitos estatutários e regulamentares.

5.19

Determina a verificação ou outra atividade necessária para assegurar que os processos e serviços providos externamente atendam a requisitos.

5.20

Comunica aos provedores externos os requisitos para aprovação de métodos, processos e serviços; para a competência e a qualificação de pessoal; para as interações com a organização e para o controle e o monitoramento que serão realizados.

5.21

Executa os processos e serviços sob condições controladas, disponibilizando Informações Documentadas que definam as características de serviços ou atividades a serem desempenhados e os resultados a serem alcançados.

5.22

Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo a disponibilidade de recursos de monitoramento e medição adequados.

5.23

Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo o uso de infraestrutura e ambiente adequados para a operação dos processos.

5.24

Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo a designação de pessoas competentes, com as qualificações requeridas.





5.25

Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo a validação e a reavaliação periódicas da capacidade dos processos de alcançarem os resultados planejados para provimento de serviços, em que não for possível verificar a saída resultante por monitoramento e medição subsequentes.

5.26

Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo a implementação de ações para prevenir o erro humano, para liberação, entrega ou pós-entrega dos serviços, quando pertinente.

5.27

Usa meios adequados para identificar saídas quando isso for necessário para assegurar a conformidade dos serviços.

5.28

Identifica a situação das saídas com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da provisão de serviços.

5.29

Controla a identificação única das saídas quando a rastreabilidade for um requisito, retendo Informação Documentada para possibilitar rastreabilidade.

5.30

Identifica, verifica, protege e salvaguarda a propriedade de cidadãos/sociedade/organizações ou de provedores externos, provida para uso ou incorporação nos serviços.

5.31

Relata ao cidadão ou ao provedor externo e retém Informação Documentada, quando a propriedade for perdida, danificada ou constatada inadequada para uso.

5.32

Preserva as saídas durante produção ou provisão de serviços na extensão necessária, para assegurar conformidade com requisitos.

5.33

Define e atende aos requisitos para atividades de pós-entrega de serviços, quando pertinente, considerando: os requisitos legais e regulamentares, possíveis consequências indesejáveis dos serviços, natureza, uso e tempo de vida pretendidos, requisitos e retroalimentação dos cidadãos/sociedade.

5.34

Analisa criticamente e controla mudanças para provisão de serviços, na extensão necessária para assegurar continuamente conformidade com requisitos.

5.35

Retém Informação Documentada que descreva os resultados das análises críticas de mudanças, as pessoas que autorizaram as mudanças e quaisquer ações necessárias decorrentes dessas análises.

5.36

Implementa arranjos planejados, em estágios apropriados, para verificar se os requisitos dos serviços foram atendidos.



5.37

Não libera serviços para cidadãos/sociedade até que os arranjos planejados sejam satisfatoriamente concluídos, a menos que de outra forma tenham sido aprovados por autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente-cidadão.

5.40

Toma ações apropriadas baseadas na natureza da não conformidade e em seus efeitos sobre a conformidade dos serviços, mesmo as detectadas durante ou depois da provisão de serviços.

5.43

Retém Informação Documentada que descreva a não conformidade, as ações tomadas, as concessões obtidas, a identificação da autoridade que decide a ação com relação à não conformidade.

5.38

Retém Informação Documentada sobre liberação de serviços, incluindo evidência de aceitação e rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação.

5.41

Trata as saídas não conformes realizando, de acordo com o caso: correção; segregação, contenção, retorno ou suspensão de provisão; esclarecimento ao cidadão/sociedade; obtenção de autorização para aceitação sob concessão.

5.39

Assegura que saídas não conformes com os requisitos sejam identificadas e controladas, para prevenir seu uso ou sua entrega não pretendida.

5.42

Verifica a conformidade com requisitos após a correção das saídas não conformes.





III. Como atender aos requisitos – práticas e evidências

5.1 Define e implanta os processos (processos organizacionais) necessários para atender aos requisitos para provisão de serviços aos cidadãos/ sociedade e para implementar as ações determinadas no planejamento.


5.2 Determina os requisitos para os processos e serviços, estabelecendo critérios de aceitação.

5.3 Determina os recursos necessários para alcançar a conformidade dos serviços.

5.4 Implementa o controle de processos de acordo com critérios.

5.5 Mantém Informação Documentada na extensão necessária para evidenciar que os processos estão sendo conduzidos conforme planejado e que a conformidade dos serviços, com os requisitos estabelecidos, está sendo alcançada.



5.6 Controla as mudanças planejadas nos processos e analisa criticamente as consequências de mudanças não intencionais, tomando ações para mitigar quaisquer efeitos adversos, quando necessário.




5.7 Assegura que, quando existentes, os processos terceirizados  sejam controlados.



Como atender aos requisitos 5.1 a 5.7?

Até o momento, nas Seções 1, 2 e 3, acompanhamos quais práticas e ferramentas de gestão são recomendadas para iniciarmos a implantação do SGQ em um órgão de Vigilância Sanitária.

A partir do desenho da Cadeia de Valor, com a definição dos processos e macroprocessos do SGQ e das relações entre eles, seguido pela definição da Política da Qualidade e dos Objetivos da Qualidade, que determinam quais são os princípios da qualidade e como a Visa pretende alcançá-los, é possível planejar como o SGQ vai se estruturar estrategicamente para atender às necessidades das partes interessadas (Seção 3 – Planejamento do SGQ  e Seção 1 – Tabela de Partes Interessadas). 

Ver também Seção 1 – Cadeia de Valor , Seção 2 – Política da Qualidade  e Seção 3 – Objetivos da Qualidade. 



IMPORTÂNCIA DA TABELA DE PARTES INTERESSADAS

A Tabela de identificação de Partes Interessadas é uma prática central para o SGQ, pois é o instrumento que vai permitir que a Visa organize seus processos para responder às necessidades e aos requisitos dessas partes interessadas.





Como atender aos requisitos 5.1 a 5.7?

Já na Seção 4, identificamos as práticas e ferramentas de gestão necessárias para dar suporte operacional à execução das atividades e dos processos do SGQ.

A partir de agora, para cumprir os requisitos da Seção 5, a gestão da Vigilância Sanitária deve mobilizar as equipes para mapearem os processos, a fim de garantir que sua execução aconteça conforme o planejado, sempre atendendo às necessidades das partes interessadas e atuando de forma controlada sobre possíveis mudanças e saídas não conformes. Nesse sentido, recomendamos a utilização da Matriz SIPOC, em que devem ser identificados e descritos todos os detalhes relevantes sobre determinado processo: entradas e fornecedores, saídas e clientes-cidadãos, requisitos, recursos, pessoas, infraestrutura, ambiente, documentos de referência, registros e indicadores de monitoramento.

Também devem ser apresentados, na Matriz SIPOC, o Fluxograma das atividades do processo, os procedimentos operacionais e os formulários relacionados para controle da execução e do resultado das atividades. Dessa maneira, é possível ter uma visão geral sobre o que é necessário antes, durante e depois da execução do processo.

Para o controle de mudanças planejadas ou não intencionais nos processos, deveremos resgatar a prática de gestão de mudanças , abordada na Seção 3.

Em relação ao controle de processos terceirizados , executados por provedores ou fornecedores externos, os gestores devem aplicar a prática de qualificação de provedores ou fornecedores externos, que será apresentada mais adiante, nesta mesma seção.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a planejamento e controle operacionais.



RETROALIMENTAÇÃO DA TABELA DE PARTES INTERESSADA

A Tabela de Partes Interessadas, ao mesmo tempo que valida o mapa de processos, é validada pelo exercício de mapeamento. Por um lado, valida quando mapeamos os processos da Visa, e precisamos verificar se esses processos estão estruturados para atender às necessidades das partes interessadas. Por outro lado, é validada, pois a prática de mapear os processos obriga os gestores e suas equipes a descrever em detalhes as atividades executadas e quem as executa. Dessa maneira, é possível identificar todas as partes interessadas naquele processo específico, mesmo aquelas partes que não sejam as principais interessadas.



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.1 a 5.7**?

Gestão por Processos



O que é?

Prática de gestão baseada na dinâmica e no funcionamento dos processos, que contribui para o atingimento dos propósitos e objetivos estratégicos da organização.



Como aplicar?

A gestão da Vigilância Sanitária deve implementar o gerenciamento dos processos, que tem de contemplar:

- (A) Interações entre os processos – Cadeia de Valor (ver [Seção 1 – Cadeia de Valor](#) ⓘ);
- (B) Mapeamento dos processos – Matriz SIPOC;
- (C) Modelagem dos processos – Fluxograma;
- (D) Padronização dos processos – POP;
- (E) Monitoramento dos processos – indicadores de desempenho (ver [Seção 6 – Sistema de Medição do Desempenho](#) ⓘ);
- (F) Mudança dos processos – Melhoria Contínua (ver [Seção 7 – Gestão de Melhorias](#) ⓘ).





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.1 a 5.7?**

Matriz SIPOC



O que é?

Ferramenta de mapeamento de processos, utilizada para identificar e descrever todos os detalhes relacionados a antes, durante e depois de um processo.

A denominação SIPOC é uma sigla dos termos em inglês (*suppliers, inputs, process, outputs, customers*), que serão descritos e detalhados a seguir.



Como aplicar?

Os gestores responsáveis pelos processos devem preencher a Matriz SIPOC de cada processo da Visa, identificando e descrevendo:

- (A) Fornecedores (*suppliers*, em inglês) – pessoas, setores ou instituições que fornecem insumos para o início do processo;
- (B) Insumos ou entradas (*inputs*, em inglês) – o que é necessário para dar início ao processo, como documentos, legislação, recursos, sistemas etc;
- (C) Fluxograma (*process*, em inglês) – etapas do processo, com a descrição de todas as atividades e de todas as conexões entre elas;
- (D) Produtos ou serviços (*outputs*, em inglês) – as entregas do processo. Pode ser uma ou mais entregas;
- (E) Cliente (*customers*, em inglês) – beneficiário da entrega do produto ou serviço. (Ver Seção 1 – Tabela de Partes Interessadas. ⓘ)

(continua...)



ATENÇÃO:

Durante o exercício de mapeamento dos processos da Visa, em que serão descritos os detalhes de execução das atividades mais críticas de cada processo, a equipe deve prestar atenção à relação existente entre os diferentes processos. Como este guia propõe, a implantação do SGQ deve ser realizada por partes, trabalhando um ou alguns processos por vez, devendo à quantidade de detalhes que precisam ser descritos e verificados. Assim, na medida em que os processos do escopo ⓘ forem sendo mapeados, as interações entre os processos vão ficando mais claras. Será possível identificar, por exemplo, que a saída de um processo funciona como a entrada de um outro processo. Nesses momentos, é muito importante que a gestão da Visa revise a Cadeia de Valor, para confirmar se as relações entre processos identificadas durante o mapeamento estão de acordo com a lógica desenhada.



PRODUTOS NA MATRIZ SIPOC

Na parte de *produtos* da Matriz SIPOC, é possível e desejável que sejam descritos os principais subprodutos ou produtos intermediários do processo, por duas razões: (1) podem ser entradas de outros processos e (2) também precisam atender a requisitos e ser controlados.

(1) Por exemplo, um registro sobre ocorrência verificada durante uma inspeção para fins de licenciamento sanitário seria um subproduto, pois o produto final é a licença deferida ou indeferida. Este registro da ocorrência, porém, pode ser necessário para eventual abertura de um Processo Administrativo Sanitário, ou seja, seria uma entrada deste outro processo da Visa.

(2) Nesse mesmo exemplo, existem requisitos para registrar as ocorrências identificadas durante uma inspeção sanitária, e esses registros precisam também ser controlados, a fim de contribuir para o controle do risco sanitário.



(continuação...)



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.1 a 5.7**?

Em seguida, é preciso descrever com mais detalhes:


- (A) Requisitos dos insumos (entradas), do processo em si (execução das atividades) e dos produtos ou serviços para os clientes-cidadãos (saídas). Ou seja, devemos descrever os requisitos necessários para a conformidade das entregas do processo, considerando dimensões como tempo, qualidade, acesso;
- (B) Recursos humanos – funções e/ou cargos envolvidos na execução do processo;
- (C) Infraestrutura básica – o que é necessário para execução do processo (equipamentos de informática, internet, telefonia, impressoras, mobiliário específico);
- (D) Condições do ambiente – como deve ser o ambiente de trabalho para execução do processo (silencioso, iluminado, arejado, limpo). Considerar também os aspectos físico, psicológico e social do ambiente;

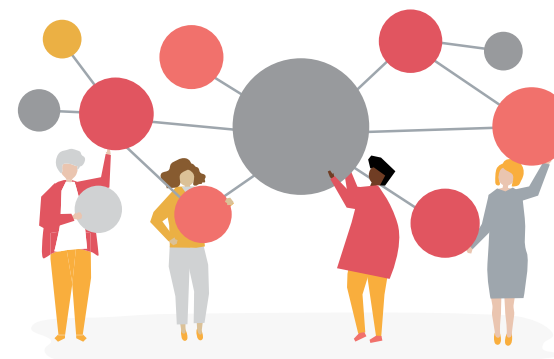
(continua...)

DETALHAMENTO DOS PROCESSOS

O nível de detalhamento na modelagem dos processos é uma decisão interna da gestão da Visa, que deve sempre levar em conta a necessidade de incluir e descrever todas as atividades críticas do processo. Em outras palavras, a definição do que deve ser incluído na Matriz SIPOC e de qual o nível de detalhamento depende do que se deseja monitorar e acompanhar naquele processo específico.

DICAS PARA IDENTIFICAR REQUISITOS DA MATRIZ SIPOC

- (A) Nos requisitos de entrada, devemos considerar como os insumos devem ser disponibilizados/recebidos para garantir as condições ideais de execução do processo.
- (B) Nos requisitos de processo, devemos considerar as necessidades para execução das atividades descritas no Fluxograma.
- (C) Nos requisitos de saída, devemos considerar o atendimento das expectativas e necessidades do cliente-cidadão. 



(continuação...)



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos 5.1 a 5.7?

(E) Indicadores de desempenho do processo – possibilitam medir a qualidade da execução do processo e analisar seus resultados (ver [Seção 6 – Sistema de Medição do Desempenho](#) ⓘ);

(F) Documentos de referência – relação de documentos necessários para execução do processo, como base conceitual, legal, metodológica (procedimentos, legislação, manuais);

(G) Registros – formulários, planilhas e qualquer [Informação Documentada](#) ⓘ que evidencie a execução do processo.

ATENÇÃO! NÃO CONFUNDA!

No âmbito do SGQ, é preciso que a gestão compreenda a diferença entre documentos e registros dos processos.

Os documentos são as referências existentes para a execução de atividades e processos, o que se segue para realizar as atividades. Portanto, são materiais existentes antes da execução.

Os registros, por sua vez, são instrumentos para relatar o que ocorre durante a execução das atividades dos processos, para demonstrar como foram realizadas. Portanto são materiais elaborados durante ou após a execução

Dica importante: Devemos iniciar o mapeamento do processo pela identificação de quais são os produtos ou entregas e a quais clientes-cidadãos essas entregas são direcionadas.

ABORDAGEM SISTÊMICA, SEMPRE!

Apesar de este guia abordar de maneira mais profunda e detalhada o tema dos indicadores de desempenho na parte referente à Seção 6 do Modelo de SGQ para o SNVS, a gestão e as equipes da Visa devem descrever os indicadores de desempenho de cada processo na construção da Matriz SIPOC. Isso permite que se tenha uma visão global sobre o processo, desde suas entradas, passando pela execução das atividades, pela entrega (produtos e serviços) e chegando aos mecanismos de controle e acompanhamento das atividades do processo. Mais uma vez, trata-se da abordagem sistêmica que o SGQ traz para a gestão das organizações, partindo da perspectiva da gestão por processos.

Exemplo em licenciamento sanitário

Na construção da Matriz SIPOC, da mesma maneira como é preciso definir requisitos de entrada, execução e saída, a mesma lógica deve ser aplicada na definição dos indicadores de desempenho do processo.

Assim, no caso de um processo de licenciamento sanitário, poderemos ter, por exemplo:

(A) Indicador de entrada – número de solicitações de licença sanitária em determinado período;

(B) Indicador de execução – percentual de não conformidades identificadas, por tipo;

(C) Indicador de saída – percentual de licenças sanitárias emitidas em determinado período.

Veja mais detalhes e possibilidades nos [exemplos de fichas de indicadores](#) ⓘ elaboradas pelos pilotos de testagem deste guia.

Defina as responsabilidades!

Como vimos na [Seção 3 – Objetivos da Qualidade](#) ⓘ, é possível que um mesmo indicador seja usado para medir o alcance dos Objetivos da Qualidade e o desempenho do processo. Em qualquer um dos casos, é necessário que a responsabilidade pelo acompanhamento de cada indicador esteja bastante clara para toda a Visa, para que seja possível medir tudo o que se quer medir. Assim, como regra geral, podemos dizer que a responsabilidade pelos indicadores dos Objetivos da Qualidade deve ser do gestor da área da qualidade, enquanto a responsabilidade pelos indicadores do processo deve ser do gestor da área técnica específica.



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.1 a 5.7?**

Fluxograma



O que é?


Diagrama que representa as etapas ou atividades de um processo.



Como aplicar?

A gestão deve definir qual ferramenta para criação de diagramas será utilizada na Visa. Há diversos programas de computador (*softwares*) para isso, mas também é possível utilizar outras ferramentas que permitam representar graficamente as etapas e o fluxo do processo.


Antes de iniciar, é preciso identificar que área técnica ou setor é responsável por cada atividade/etapa do processo.

Então, a equipe de gestão da qualidade  deve, juntamente com as áreas técnicas ou setores, descrever as etapas ou atividades do processo, sua sequência e suas inter-relações, para elaboração do Fluxograma.

(continua...)



REFLITA – DESTAQUE DOS PILOTOS

Ao realizar a modelagem dos processos conforme a Cadeia de Valor , pode acontecer de identificarmos que algumas atividades importantes do processo sejam executadas em setores ou unidades organizacionais fora do âmbito da Visa, numa Secretaria ou em outro órgão. Um bom exemplo é o processo de compras e contratações: normalmente, a única atividade do processo executada pela Visa é a demanda inicial e a elaboração ou a validação do Termo de Referência para a licitação. Outro exemplo é o processo de Administração de Pessoal.

Nesses casos, em primeiro lugar, identifique quais são as atividades críticas relacionadas às etapas sob a gestão da Visa, e quais são de competência dos outros órgãos. Em segundo lugar, destaque essas atividades no Fluxograma, a fim de deixar claro de que setor é a responsabilidade pela execução.

Convém que todas as etapas importantes dos processos, mesmo aquelas "externas", sejam mapeadas e gerenciadas, embora não estejam sob o comando gerencial da Visa.



(continuação...)



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.1 a 5.7**?

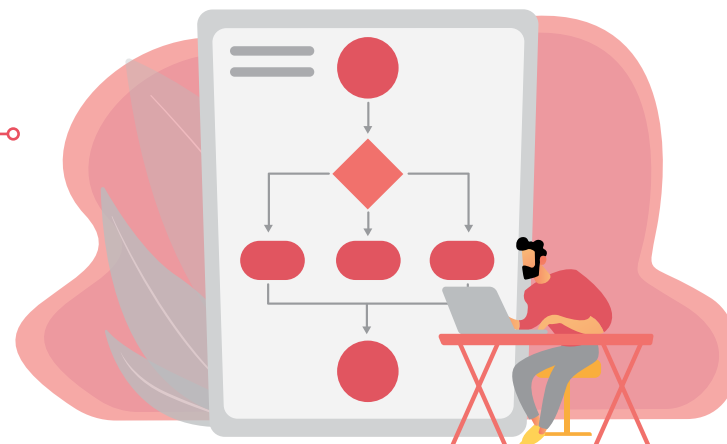
O trabalho de construção do Fluxograma é um momento importante para analisarmos e refletirmos sobre detalhes da execução do processo, possíveis falhas e ineficiências, necessidades de melhorias e ajustes na forma como as atividades são executadas. Exatamente por isso devemos envolver ao máximo as equipes responsáveis pela execução do processo na ponta, pois são elas que conhecem em detalhes o processo e suas atividades.

Dica importante: O Fluxograma representa como o processo acontece. Portanto, deve ser descrito com as atividades reais, e não com as ideais. Ou seja, o Fluxograma deve representar como o processo é executado na prática, na vida real, e não como ele deveria ser executado.

Apenas depois de descrevermos e refletirmos sobre como o processo funciona na realidade, poderemos pensar em melhorias no fluxo e na execução das atividades.

ATENÇÃO!

O Fluxograma do processo deve ser disponibilizado de modo transparente a toda a Visa, principalmente aos profissionais envolvidos diretamente na execução daquele processo específico.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.1 a 5.7**?

Procedimento Operacional Padrão (POP)



O que é?

Documento que descreve detalhadamente as tarefas necessárias para a realização de uma atividade específica de um processo.



Como aplicar?

Os responsáveis pelos processos e a equipe da gestão da qualidade, após desenho do Fluxograma, devem identificar quais atividades, ou etapas do processo, necessitam de detalhamento do passo a passo das tarefas, para garantir a execução de forma padronizada e cumprindo os requisitos.

A partir da identificação dessa necessidade, o procedimento deve ser descrito pela equipe que executa aquela atividade, enquanto a estrutura formal do POP deve ser determinada pela equipe da gestão da qualidade.

O POP e os formulários a ele relacionados são documentos controlados pelo SGQ (ver [Seção 1 – Gestão de Documentos do SGQ](#) ⓘ), e sua elaboração deve estar de acordo com o [PG de Gestão de Documentos](#). ⓘ

(continua...)





(continuação...)



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.1 a 5.7**?

O cumprimento do POP pelas equipes que executam a atividade deve ser verificado e avaliado durante o processo de Auditoria Interna (ver [Seção 6 – Auditoria Interna](#) ⓘ).

Todos os formulários e documentos necessários para execução da atividade devem estar referenciados no POP.

Dicas importantes: Vale recordar que um processo é um conjunto de atividades; e a atividade é um conjunto de tarefas (ver [Seção 1 – Cadeia de Valor](#) ⓘ). Os POPs são usados para descrever em detalhes as tarefas que compõem uma atividade crítica dentro de um processo. Assim, é muito importante não confundir um POP com o fluxo do processo, visto que o POP apresenta em detalhes o passo a passo para execução de uma das atividades dentro do processo.

Observe que nem todas as atividades do processo precisam ser descritas em um POP. Devemos sempre avaliar quais são as atividades mais críticas, mais relevantes e mais complexas de se executar, para que possamos identificar quais deverão ser descritas nos POPs.

Tenha em mente que o nível, maior ou menor, de detalhamento das tarefas de uma atividade deve ser determinado pela área ou setor que executa a atividade, de acordo com uso, clareza e relevância.

ATENÇÃO!

Considerando que o SGQ obriga a gestão a ter uma abordagem sistêmica sobre todos os processos de sua organização, muitas vezes podemos pecar pelo excesso de detalhes. Um dos momentos mais propícios para esse excesso é durante a elaboração dos procedimentos operacionais (POPs) dos processos.

Nem todas as atividades de um processo precisam ser descritas em detalhes num documento específico (POP). Apenas as atividades mais complexas e mais críticas para o resultado final necessitam de uma descrição detalhada, para que sejam executadas de modo padronizado. Para contribuir com a identificação de quais atividades de um processo precisam ou não ser descritas em POPs, é recomendado que as equipes, depois de descreverem todas as atividades que compõem o processo, façam essa reflexão e registrem numa planilha simples.

Veja os [exemplos](#) ⓘ elaborados pelas Vigilâncias Sanitárias que participaram dos pilotos de testagem deste guia.

DESTAQUE DOS PILOTOS

Para a tarefa de elaboração de procedimentos operacionais, a equipe deve, antes de mais nada, identificar quais são as melhores práticas, ou seja, como as atividades precisam ser executadas para garantir o atendimento aos requisitos das entregas. Apenas depois, então, é que deve ser descrito o passo a passo dos procedimentos. Dessa maneira, evita-se a elaboração de documentos muito extensos e contendo detalhes muito minuciosos e por vezes até mesmo óbvios.

Os procedimentos devem ser elaborados para serem usados efetivamente!



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.1 a 5.7**?

Matriz FMEA (Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos)



O que é?

Ferramenta de análise de riscos de um processo, com identificação de falhas, suas causas e seus efeitos sobre o processo, além de consideração sobre a probabilidade e a gravidade de ocorrência de cada falha, visando à promoção de ações de prevenção e melhoria.



Como aplicar?

A gestão da Visa deve identificar o método de análise de riscos ideal para uso na sua organização.

No desenvolvimento dos pilotos de testagem deste guia, foi aplicado o modelo de análise de riscos por processos com a utilização da ferramenta FMEA – Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos.

(continua...)



DESTAQUE DOS PILOTOS

A possibilidade de riscos aparecerem e desaparecerem ou de não serem previstos é o que torna a FMEA uma matriz dinâmica, que deve ser constantemente atualizada, com análise crítica dos riscos e respectivos controles.



(continuação...)



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.1 a 5.7**?

Para elaboração da Matriz FMEA, as equipes e os gestores responsáveis pelo processo deverão listar todas as atividades do fluxo do processo, assim como os requisitos para execução de cada atividade. Em seguida, é preciso refletir sobre e descrever o que segue:

- (A) Tipos de falhas potenciais – quais problemas podem ocorrer durante a execução de uma atividade;
- (B) Efeitos das falhas – qual o resultado prático da falha;
- (C) Causas das falhas – qual a razão de ocorrência da falha;
- (D) Controles atuais – o que a Visa já realiza como controles para evitar as causas ou controlar os efeitos da falha;
- (E) Análise do risco – análise sobre probabilidade e gravidade de a falha ocorrer, permitindo priorizar as ações;

(continua...)

QUEM IDENTIFICA AS FALHAS?

É recomendado que a identificação das falhas potenciais das atividades seja realizada pelas pessoas que efetivamente executam aquelas atividades, os operadores dos processos, que são os mais profundos conhecedores dos detalhes.

PROCESSOS DE TERCEIROS

Importante ressaltar que, na Matriz FMEA, devem também ser inseridas as atividades do processo executadas por terceiros, como clientes-cidadãos ou provedores externos, pois a maneira como essas atividades são executadas também influi nos resultados do processo.

O ITEM CONTROLES ATUAIS

O item de *controles atuais* da FMEA é dos mais importantes na análise, pois destaca o que a gestão já faz para evitar ou agir sobre as falhas possíveis.

Assim, quanto menores forem os *controles atuais*, maior será a probabilidade de ocorrerem as falhas



(continuação...)



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.1 a 5.7**?

(F) Ações de prevenção e melhoria;

(G) Responsável;

(H) Prazo.



Dica importante: Para cada tipo de falha identificada na atividade, devemos indicar qual a probabilidade e qual a gravidade de essa falha ocorrer. Assim, é possível identificar as falhas mais críticas e priorizar as ações de prevenção e melhoria.



PLANO DE AÇÃO

Estas três últimas etapas referem-se à elaboração de um Plano de Ação para a implementação das ações de prevenção ou melhoria definidas na etapa anterior.



DESTAQUE DOS PILOTOS

No Plano de Ação decorrente da FMEA, só devem ser incluídas iniciativas que ainda não são executadas pela organização. Em outras palavras, não se devem repetir controles e barreiras já existentes. O Plano de Ação só precisa ser elaborado caso a gestão avalie que os controles atuais não sejam suficientes para barrar a possibilidade das falhas.



REFLETINDO SOBRE AS FALHAS

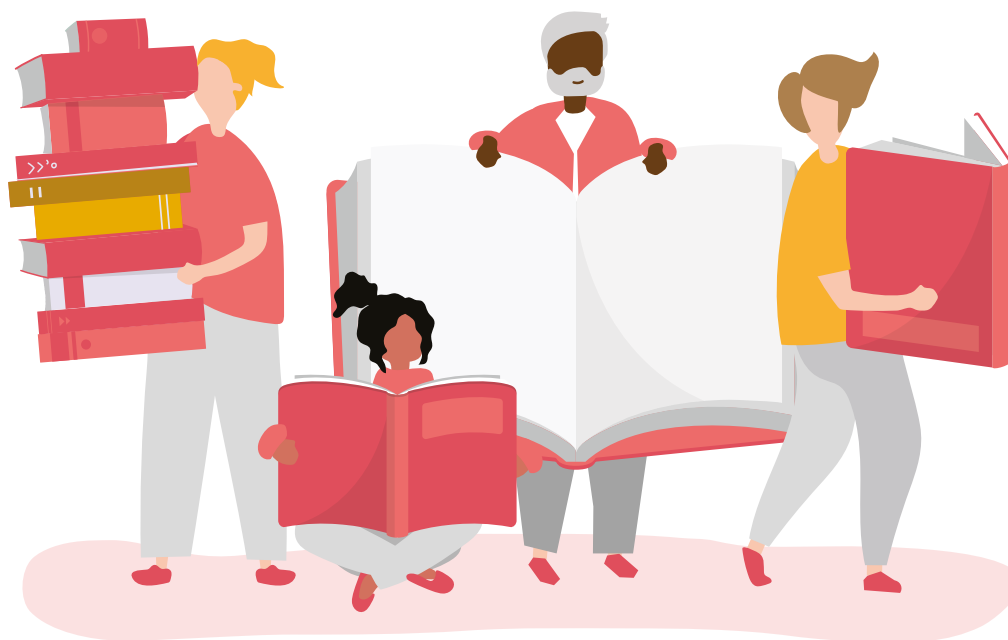
A reflexão a ser feita a respeito das falhas pode ajudar na definição de quais aspectos ou atividades do processo precisam ser acompanhados por meio dos indicadores de desempenho.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **5.1 a 5.7**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Matriz SIPOC;
2. Fluxograma;
3. Procedimento Operacional Padrão (POP);
4. Formulários do Processo (Planilhas de Controle e Operação);
5. Quadro para identificação da necessidade de procedimentos (POPs) no processo;
6. Matriz FMEA.





5.8

Promove a comunicação com os cidadãos/sociedade, provendo informações sobre os serviços, respondendo consultas, reclamações ou *feedbacks*, controlando propriedade do cliente-cidadão, quando existente, e estabelecendo requisitos específicos para ações de contingência, quando pertinentes.

5.9

Inclui, ao determinar os requisitos para os produtos e serviços oferecidos aos cidadãos/sociedade, requisitos normativos, legais e estatutários aplicáveis, bem como aqueles considerados necessários.

5.11

Analisa criticamente sua capacidade de atender aos requisitos especificados, antes de oferecer serviços aos cidadãos/sociedade, retendo Informações Documentadas, quando aplicável.

5.10


Atende aos pleitos dos cidadãos/sociedade para os serviços oferecidos.

5.12

Assegura que, quando ocorrerem mudanças nos requisitos relativos aos serviços, a Informação Documentada seja emendada e as pessoas pertinentes sejam comunicadas.



Como atender aos requisitos 5.8 a 5.12?

Como vimos anteriormente, a gestão da Vigilância Sanitária deve determinar os requisitos relativos as suas entregas (produtos e serviços), de acordo com as necessidades e expectativas das partes interessadas.  Após a definição dos requisitos, precisamos estabelecer uma rotina de revisão desses requisitos, para garantir que sempre entregaremos os serviços e produtos com a conformidade exigida.

Assim, é importante manter canais de comunicação com as partes interessadas, para constante e periódica avaliação do cumprimento dos requisitos determinados e, se necessário, ajustá-los.



REFLITA:

Novamente, o Modelo de SGQ para o SNVS aborda um aspecto da gestão da Visa que já é realizado em grande parte. Trata-se dos vários canais de comunicação que a Visa já possui com a sociedade, como a Ouvidoria (comunicação reativa) e a emissão de comunicados e outras informações de interesse da sociedade (comunicação ativa).



Como atender aos requisitos 5.8 a 5.12?

Reuniões periódicas de Análise Crítica sobre o cumprimento dos requisitos de produtos e serviços devem ser realizadas e, quando identificadas não conformidades ⓘ ou outros fatores que gerem a necessidade de mudanças nos requisitos, as partes interessadas devem ser informadas e os documentos relacionados devem ser alterados (ver Seção 6 – Sistemática de Análise Crítica do SGQ ⓘ).

Os itens referentes às propriedades de clientes-cidadãos ⓘ também precisam ser identificados, controlados e protegidos (ver Seção 5 – Propriedades de Clientes-Cidadãos ⓘ).

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a requisitos para produtos e serviços.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.8 a 5.12**?

Comunicação com as Partes Interessadas



O que é?

Meios, espaços e métodos destinados a divulgação, troca de informações, atendimento e retorno sobre consultas e reclamações, entre a organização e suas partes interessadas. ⓘ

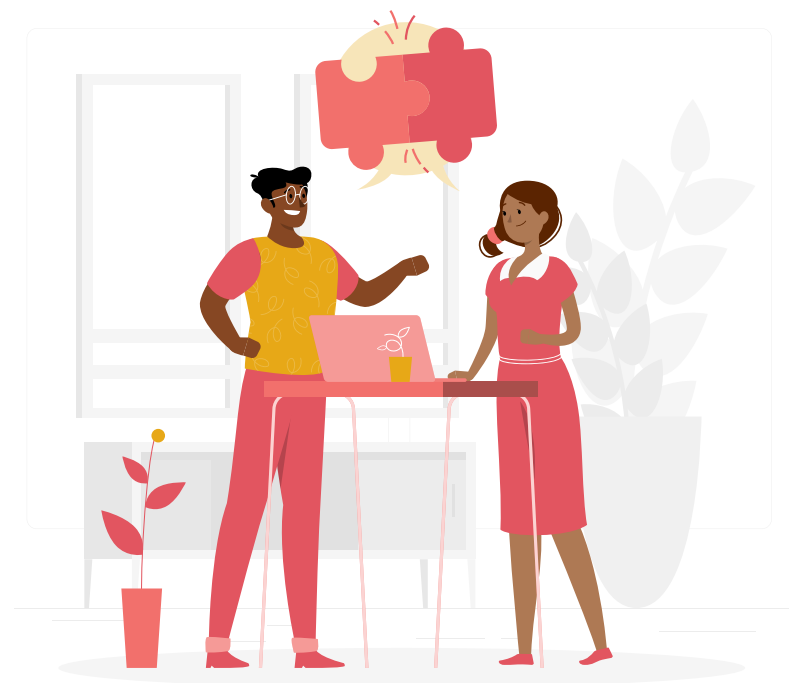


Como aplicar?

A gestão deve identificar os canais mais acessíveis de comunicação com suas partes interessadas, descritos no Plano de Comunicação da Visa (ver Seção 4 – Plano de Comunicação ⓘ). Endereço eletrônico (site), Ouvidoria e *e-mails* institucionais são alguns exemplos. Também precisamos considerar a comunicação interna (5.12), por meio de murais internos, pastas compartilhadas entre as equipes, comunicados, *Intranet*, memorandos e outros documentos.

Fluxos e responsabilidades também precisam ser definidos, quando há necessidade de responder a críticas ou sugestões das partes interessadas.

Pesquisas de satisfação (ver Seção 6 – Pesquisa de Satisfação ⓘ) também podem ser aplicadas, para avaliação de produtos e serviços entregues pela Visa.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.8 a 5.12**?

Definição de Requisitos



O que é?

Identificação dos requisitos ⓘ, ou características, dos serviços e produtos entregues pela organização.



Como aplicar?

A gestão da Vigilância Sanitária deve identificar as características necessárias para qualificar seus produtos e serviços. Como vimos, parte dos requisitos são definidos a partir de análise das necessidades e expectativas das partes interessadas.

Paralelamente, também devemos considerar requisitos legais, estatutários ou regulamentares, além de tempo de validade ou vigência, responsabilidades e obrigações.

Os requisitos podem estar descritos em procedimentos operacionais ⓘ, manuais, protocolos, normas ou documentos que possam ser disponibilizados para as partes interessadas, quando pertinente.



ATENÇÃO!

A indicação desta prática está relacionada com a própria definição de qualidade, que é basicamente o grau de atendimento a requisitos pré-definidos. É interessante notar que, dentro dos próprios requisitos do SGQ, existe uma orientação que aponta para a necessidade de definir outros requisitos, relativos aos processos da organização.






Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.8 a 5.12**?

Análise Crítica de Gestão



O que é?


Reuniões entre equipes de áreas/setores, entre equipes e líderes ou entre os membros do Sistema de Liderança , para análise de atendimento dos requisitos de produtos e serviços.



Como aplicar?

Em períodos determinados e planejados ou quando forem identificadas necessidades de mudanças ou ocorrências de não conformidades, os gestores devem realizar reuniões nas quais sejam abordados e discutidos:

- (A) Análise da situação (problema, revisão ou reclamação);
- (B) Identificação de ações de melhoria;
- (C) Acompanhamento das ações;
- (D) Comunicação com as partes interessadas.

Um registro, ata ou resumo executivo com as principais discussões e encaminhamentos deve ser elaborado como evidência e para monitoramento do plano das ações de melhoria. (Ver Seção 6 – Sistemática de Análise Crítica do SGQ. )





Como evidenciar o atendimento aos requisitos **5.8 a 5.12**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Comunicados com as partes interessadas;
2. Relatórios de Atendimento da Visa a demandas da Ouvidoria;
3. Identificação de Comunicação Institucional realizada;
4. Documentos Descritivos dos Requisitos de Produtos e Serviços;
5. Resumo Executivo ou ata das reuniões gerenciais com as discussões e encaminhamentos.





5.13

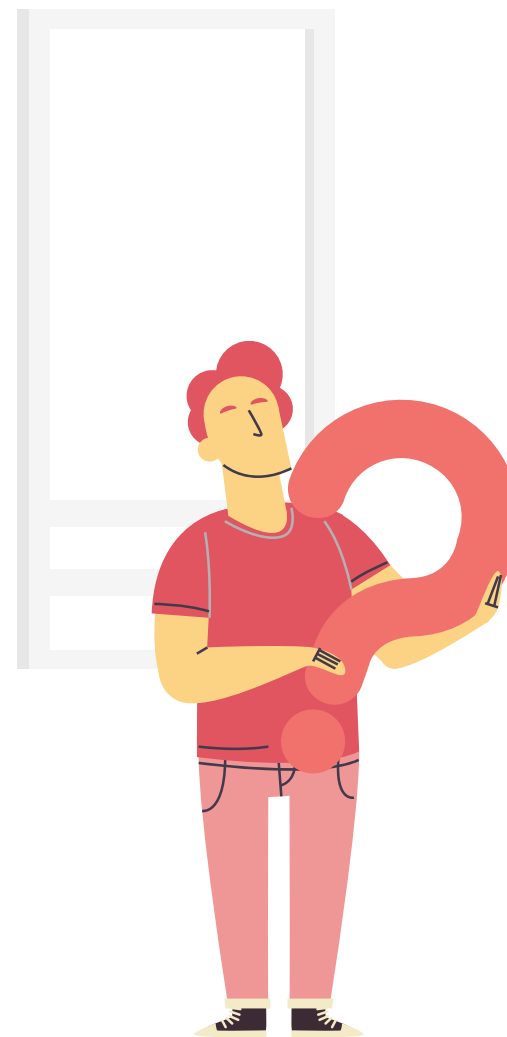
Utiliza metodologia adequada de Projeto e Desenvolvimento, na implantação de novos serviços ou na modificação dos serviços existentes, mantendo Informação Documentada, de forma a evidenciar que requisitos foram atendidos.



Como atender aos requisitos 5.13?

Ao identificar a necessidade de alterações em produtos e serviços existentes ou de implantação de novos, a gestão da Vigilância Sanitária deve utilizar uma metodologia de gestão de projetos, a fim de gerenciar e controlar todas as etapas de execução das mudanças necessárias, de forma organizada, sistemática e planejada.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, este requisito está relacionado a projeto e desenvolvimento de produtos e serviços.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.13**?

Gestão de Projetos



O que é?

Forma como a organização planeja, executa e monitora alterações nos produtos e serviços ou inclusões de novos produtos e serviços, por meio de projetos e desenvolvimento.



Como aplicar?

Os gestores devem elaborar um plano de projeto que contemple:

(A) Planejamento – considerar natureza, duração, complexidade, análises, verificação, validação, responsabilidades, recursos, controle entre os envolvidos (que podem ser clientes-cidadãos ou usuários), requisitos e registros;

(B) Entradas – considerar requisitos funcionais, estatutários, regulamentares, expertise de projetos similares e potenciais falhas;

(C) Controle – considerar resultados alcançáveis, análises críticas, verificação, validação e intercorrências;

(D) Saídas – considerar atendimento aos requisitos de entrada, que sejam adequados, referenciem requisitos de monitoramento e medição e critérios de aceitação e especifiquem características de produtos e serviços essenciais para a organização;



(E) Mudanças – considerar a identificação, análise e controle.

(F) Registros (informações documentadas) das etapas do projeto devem ser mantidos e acessíveis sempre que necessário.

A elaboração de um PG de Projeto e Desenvolvimento é recomendada para identificar fluxo e responsabilidade.

Dica importante: Diferente de processo, que é um conjunto de recursos e atividades inter-relacionadas que transformam insumos (entradas) em produtos (saídas), *projeto* corresponde a um conjunto de atividades com início e fim programados e que resultam em um serviço ou produto final.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **5.13**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Projeto e Desenvolvimento.
2. Registros de Gerenciamento de Projetos (Plano de Projeto, Resumos Executivos, Lista Mestra).





5.14

Assegura que processos ou serviços providos externamente estejam conforme requisitos.

5.15

Determina e aplica critérios para avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos, baseados na capacidade desses provedores de fornecer processos ou serviços de acordo com requisitos. Mantém Informações Documentadas sobre essas atividades.

5.16

Assegura que processos providos externamente permaneçam sob o controle do seu SGQ.

5.17

Define os controles que pretende aplicar a um provedor externo como aqueles relacionados às saídas resultantes.

5.18

Avalia e considera o impacto potencial dos processos e serviços providos externamente sobre a capacidade da organização de atender consistentemente aos requisitos dos cidadãos/sociedade e aos requisitos estatutários e regulamentares.

5.19

Determina a verificação ou outra atividade necessária para assegurar que os processos e serviços providos externamente atendam a requisitos.

5.20

Comunica aos provedores externos os requisitos para aprovação de métodos, processos e serviços; para a competência e a qualificação de pessoal; para as interações com a organização e para o controle e o monitoramento que serão realizados.



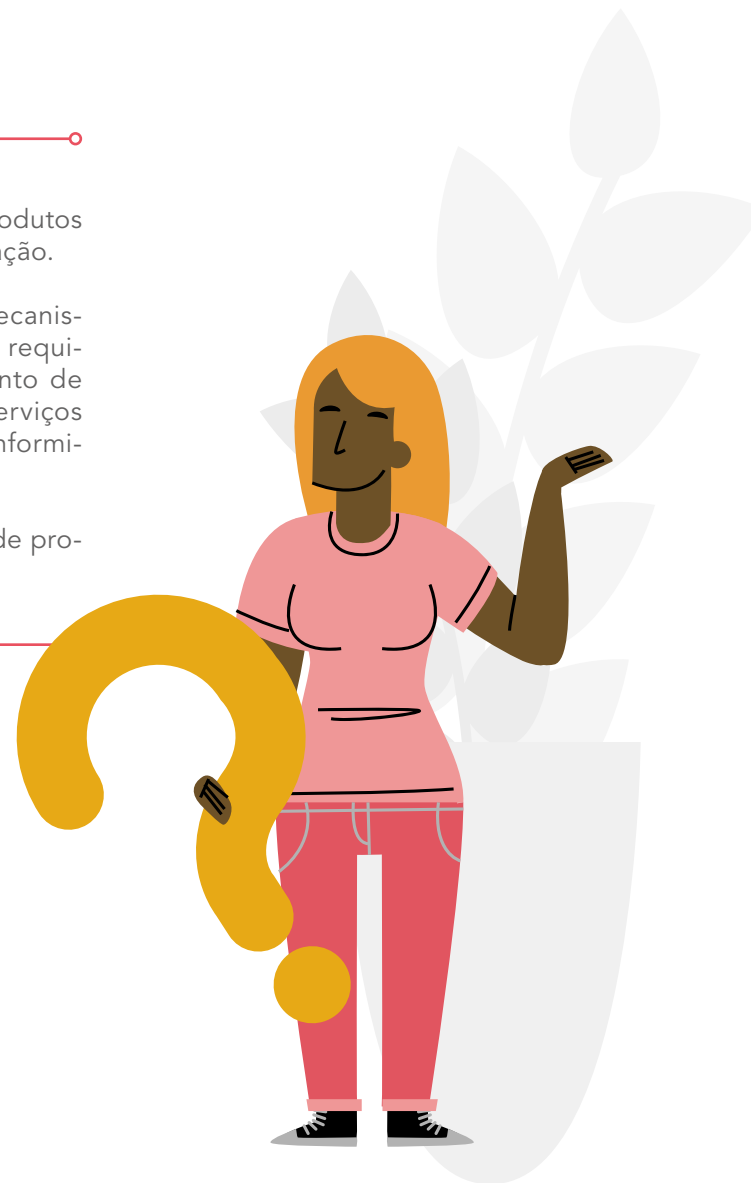


Como atender aos requisitos **5.14 a 5.20**?

Provedor ou fornecedor externo é uma organização externa que provê serviços ou produtos que serão utilizados ou incorporados para execução dos processos de nossa organização.

A gestão da Vigilância Sanitária deve identificar os provedores externos e definir mecanismos de controle sobre os serviços ou produtos contratados, para atendimento aos requisitos estabelecidos. Os controles devem envolver avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação dos provedores, os quais devem entregar produtos e serviços que estejam em conformidade com os requisitos acordados e que não gerem inconformidades nos processos internos da Visa.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a controle de processos, produtos e serviços providos externamente.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.14 a 5.20**?

Gestão de Provedores Externos



O que é?

Forma pela qual a organização avalia e monitora os provedores ou fornecedores externos.



Como aplicar?

Depois de identificar os produtos e serviços fornecidos por provedores externos à Visa, a gestão deve determinar os métodos para avaliação, seleção, monitoramento e reavaliação desses provedores, com o objetivo de garantir a conformidade das entregas e dos processos da organização.

Para isso, devemos elaborar um PG de Qualificação de Provedores Externos, com a descrição dos tipos de controle de produtos e serviços externos, determinando que estejam de acordo com os requisitos e, portanto, garantindo a conformidade do SGQ.

Devemos, ainda, estabelecer uma rotina de comunicação com o fornecedor ou gestor do contrato, para que possam ser acordados os requisitos, comunicadas necessidades de ajustes e alterações no provimento do serviço ou produto quando forem identificadas não conformidades.

Dada a variedade de serviços e produtos que a Visa precisa contratar, devemos definir fluxos e responsabilidades para a gestão dos provedores externos, inclusive pelo fato de muitos dos fornecedores serem contratados pela Secretaria de Saúde ou pelo próprio Executivo (estadual ou municipal).

(continua...)



DESTAQUE DOS PILOTOS

Abaixo, uma sugestão de etapas a serem seguidas para avaliação de provedores externos:

- (A) identificar o produto a ser recebido;
- (B) definir os requisitos desse produto;
- (C) pactuar, avaliar, analisar e comunicar o cumprimento desses requisitos com o provedor externo;
- (D) monitorar resultados e negociar melhorias para a entrega do produto.



REFLITA!

O caso dos laboratórios de análises deve ser considerado com bastante cautela e reflexão por parte da gestão da Visa e das áreas que demandam seus serviços. A configuração institucional das Secretarias de Saúde (estaduais e municipais), assim como a dinâmica entre os diferentes setores da Secretaria na prática, podem colocar os laboratórios em posições diferentes com relação à Vigilância Sanitária.

Assim, em algumas Visas, os laboratórios podem ser simplesmente contratados e, nesses casos, tratados como provedores externos automaticamente.

Já em outras Visas existem laboratórios que fazem parte ou da estrutura da Secretaria de Saúde, ou mesmo da própria Visa. Nesses casos, os laboratórios devem ser tratados como provedores externos, se fizerem parte da estrutura da Secretaria, e não do SGQ, que está sendo implantado na Visa. Por outro lado, se esses laboratórios fizerem parte da estrutura da Visa, deverão ser incluídos na Cadeia de Valor, junto com os demais processos da Visa.



(continuação...)



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.14 a 5.20**?

É preciso, também, manter sempre atualizados Relatórios de Avaliação dos Provedores Externos, para que possamos acompanhar de perto a conformidade dos serviços e produtos contratados.

Dica importante: Mesmo que a Visa não seja a gestora direta do contrato com o fornecedor externo, deve controlar e avaliar os produtos entregues e os serviços prestados. Para isso, os critérios e requisitos do contrato devem ser do seu conhecimento.

Por vezes, os requisitos de entrega dos provedores externos já estão descritos nos instrumentos de compras públicas, como termos de referência e contratos firmados.

Em outras ocasiões, pode ser que os requisitos não estejam claramente descritos em documentos. Nesses casos, é importante que a Visa entre em contato com o fornecedor ou com o gestor do contrato, a fim de pactuar sobre os requisitos a serem cumpridos.





Como evidenciar o atendimento aos requisitos **5.14 a 5.20**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Relação de Provedores Externos e seus controles;
2. PG de Qualificação de Provedores Externos;
3. Relatórios de Avaliação e Não Conformidades de Provedores Externos.





5.21

Executa os processos e serviços sob condições controladas, disponibilizando Informações Documentadas que definam as características de serviços ou atividades a serem desempenhados e os resultados a serem alcançados.

5.22

Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo a disponibilidade de recursos de monitoramento e medição adequados.

5.23

Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo o uso de infraestrutura e ambiente adequados para a operação dos processos.

Veja também! [Seção 5 - Matriz SIPOC.](#) ⓘ

5.24

Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo a designação de pessoas competentes, com as qualificações requeridas.

Veja também! [Seção 4 - Gestão por Competências.](#) ⓘ

5.25

Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo a validação e a reavaliação periódicas da capacidade dos processos de alcançarem os resultados planejados para provimento de serviços, em que não for possível verificar a saída resultante por monitoramento e medição subsequentes.

5.26

Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo a implementação de ações para prevenir o erro humano, para liberação, entrega ou pós-entrega dos serviços, quando pertinente.

5.27

Usa meios adequados para identificar saídas quando isso for necessário para assegurar a conformidade dos serviços.

5.28

Identifica a situação das saídas com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da provisão de serviços.

5.29

Controla a identificação única das saídas quando a rastreabilidade for um requisito, retendo Informação Documentada para possibilitar rastreabilidade.





5.30

Identifica, verifica, protege e salvaguarda a propriedade de cidadãos/sociedade/organizações ou de provedores externos, provida para uso ou incorporação nos serviços.

5.33

Define e atende aos requisitos para atividades de pós-entrega de serviços, quando pertinente, considerando: os requisitos legais e regulamentares, possíveis consequências indesejáveis dos serviços, natureza, uso e tempo de vida pretendidos, requisitos e retroalimentação dos cidadãos/sociedade.

5.31

Relata ao cidadão ou ao provedor externo e retém Informação Documentada, quando a propriedade for perdida, danificada ou constatada inadequada para uso.

5.34

Analisa criticamente e controla mudanças para provisão de serviços, na extensão necessária para assegurar continuamente conformidade com requisitos.

Veja também! [Seção 6 – Sistemática de Análise Crítica do SGQ.](#) ⓘ

5.32

Preserva as saídas durante produção ou provisão de serviços na extensão necessária, para assegurar conformidade com requisitos.

5.35

Retém Informação Documentada que descreva os resultados das análises críticas de mudanças, as pessoas que autorizaram as mudanças e quaisquer ações necessárias decorrentes dessas análises.



Como atender aos requisitos 5.21 a 5.35?

A gestão da Vigilância Sanitária deve garantir que seus processos sejam controlados, ou executados sob condições controladas (D), para que as entregas sejam realizadas de acordo com o planejado.

Em outras palavras, a organização deve garantir a conformidade de todos os requisitos relacionados a características dos produtos e serviços, recursos determinados, critérios de controle de processos e saídas, infraestrutura e ambiente, competência das pessoas envolvidas, validação da capacidade de alcançar resultados, ações de prevenção e atividades de liberação.

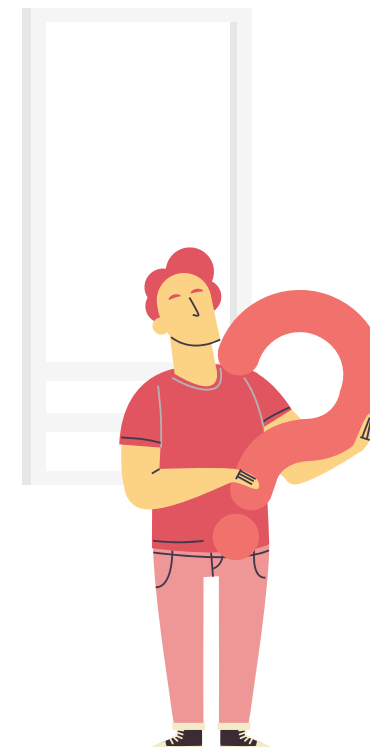
Ainda, as saídas (produtos) dos processos devem sempre estar identificadas, inclusive por meio de códigos ou numerações, permitindo que possam ser rastreadas quando a situação exigir. Além disso, as saídas (produtos) dos processos devem ser preservadas, no cuidado com manuseio, armazenamento e transporte, para assegurar a conformidade com os requisitos.

Propriedades do cliente-cidadão ou provedor externo são itens que não pertencem à organização, mas que precisam estar em sua posse, em seu domínio, por um determinado período, a fim de serem utilizados ou incorporados aos processos da organização. Em seguida, devem retornar ao proprietário. A fim de garantir que esses itens sejam processados pela organização e devolvidos em conformidade com os requisitos, essas propriedades devem ser identificadas, verificadas, protegidas e salvaguardadas, evitando perda, danificação ou uso inadequado. Caso o item seja perdido, danificado ou utilizado inadequadamente, o cliente-cidadão ou provedor externo deve ser comunicado.

A gestão da Visa, ainda, deve atender aos requisitos de pós-entrega relacionados aos produtos e serviços, como: garantia, serviços de manutenção ou disposição final, quando pertinente.

Mudanças no processo de trabalho que impactem ou alterem a maneira como são feitas as entregas de produtos e serviços devem ser controladas e seus registros de análise de resultados mantidos.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a produção e provisão de serviços.



A PÓS-ENTREGA

Os requisitos do Modelo de SGQ para o SNVS que abordam o assunto da pós-entrega referem-se à eventual necessidade de a Visa acompanhar a situação de um serviço ou produto entregue a alguma parte interessada.

No caso de organizações que produzem bens tangíveis, esses requisitos estão relacionados às atividades de garantia, manutenção ou assistência técnica, que não são comuns para o caso da Vigilância Sanitária.

De qualquer maneira, é importante que a gestão da Visa analise todos os seus processos e a lógica de funcionamento de seu SGQ, para que, se for necessário, possa aplicar as orientações desse requisito de pós-entrega.



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.21 a 5.35**?

Controle de Prestação de Serviços




O que é?

Forma como a organização define as condições sob as quais os processos de trabalho e a provisão de serviços desenvolvidos pela Visa são controlados.



Como aplicar?

A gestão da Vigilância Sanitária deve elaborar um PG de Controle de Prestação de Serviços, identificando as etapas de controle dentro dos processos de trabalho, considerando os requisitos e garantindo sua conformidade.

Devemos programar reuniões gerenciais periódicas para monitoramento das saídas de produtos e serviços. Além disso, quaisquer ações de melhoria ou prevenção  devem também ser monitoradas e, caso gerem mudanças nos processos ou saídas, todos os envolvidos e impactados devem ser comunicados.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.21 a 5.35**?

Controle de Propriedades de Clientes-Cidadãos ou Provedores Externos



O que é?

Identificação e controle das propriedades de clientes-cidadãos ou provedores externos da organização.



Como aplicar?

Propriedades de cliente-cidadão ou provedor externo são itens que estejam sob o domínio da Visa, mas não lhe pertencem, e deverão ser devolvidos aos proprietários após utilização nos processos da Visa.

A gestão da Vigilância Sanitária deve identificar, em um documento ou planilha, as propriedades de clientes-cidadãos ou provedores externos da Visa e, em seguida, definir e descrever os mecanismos para identificação, verificação, proteção e salvaguarda.

Dica importante: É preciso seguir as seguintes etapas no Controle de Propriedade:

- (A) Identificação – informar, rotular, etiquetar a propriedade;
- (B) Verificação – checar as condições da propriedade no recebimento e na devolução;
- (C) Proteção – garantir a integridade da propriedade: se está intacta;
- (D) Salvaguarda – garantir o uso correto da propriedade. Trata-se de uma extensão da proteção.



NÃO CONFUNDA!

O item referente à propriedade do cliente-cidadão ou do provedor externo deve ser claramente identificado, sem confundir-lo com o documento em que a informação sobre esse item esteja contida.

Por exemplo, um relatório de inspeção é um produto (saída) de um processo da Visa, que pode conter informação crítica e sigilosa do setor regulado.

Nesse caso, a informação seria o item específico de propriedade a ser identificado, e não o relatório de inspeção, que é um documento da Visa.



VEJA TAMBÉM!

Analise e reflita sobre os exemplos de identificação das propriedades de clientes-cidadãos e provedores externos elaborados pelas Visas participantes dos pilotos de testagem deste guia. Perceba a variedade de tipos de propriedade que pode ser identificada: documentos, equipamentos, informações, material biológico etc.



PROTEÇÃO DO SISTEMA

As práticas de salvaguardar e proteger as informações e outras propriedades dos clientes-cidadãos e provedores externos são mais exemplos da lógica geral do SGQ, de cuidado com a informação, com os documentos do sistema. Faz parte das redundâncias do SGQ, que orienta os gestores a sanar todas as possíveis lacunas e falhas, para garantir a harmonia sistêmica.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **5.21 a 5.35**?


Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Controle de Prestação de Serviços;
2. Planilha de Propriedade de Cliente-Cidadão ou Provedor Externo;
3. PG de Análise Crítica;
4. Resumo Executivo ou ata das reuniões gerenciais com as discussões e encaminhamentos.





III. Como atender aos requisitos – práticas e evidências

5.36 Implementa arranjos planejados , em estágios apropriados, para verificar se os requisitos dos serviços foram atendidos.

5.37 Não libera serviços para cidadãos/sociedade até que os arranjos planejados sejam satisfatoriamente concluídos, a menos que de outra forma tenham sido aprovados por autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente-cidadão.

5.38 Retém Informação Documentada sobre liberação de serviços, incluindo evidência de aceitação e rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação.



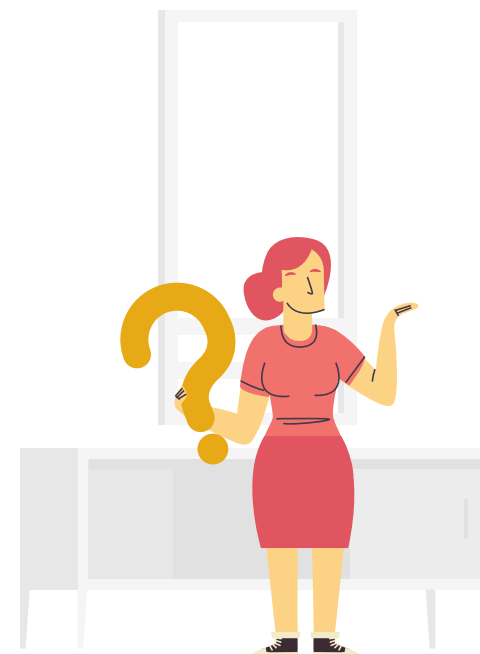
Como atender aos requisitos **5.36 a 5.38**?

A gestão da Vigilância Sanitária deve verificar se os seus produtos e serviços estão sendo liberados para entrega conforme os requisitos definidos.

Assim, devemos determinar e implantar ações planejadas de verificação e checagem da qualidade e da conformidade dos dados de documentos – licenças e alvarás sanitários, comunicados e orientações sanitárias – para as partes interessadas.

Devemos, ainda, manter registros que evidenciem as conformidades e identifiquem os responsáveis pela liberação do produto ou serviço.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados à liberação de produtos e serviços.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.36 a 5.38**?

Verificação da liberação de produtos e serviços



O que é?

Meio pelo qual a organização garante a liberação de produtos e serviços que estejam em conformidade com os requisitos.



Como aplicar?

Os gestores devem definir os meios de verificação dos produtos e serviços antes da liberação para entrega, assim como a maneira como esses meios serão aplicados.

Sugerimos, como práticas usuais de verificação:

(A) Elaborar uma lista de controle com todos requisitos que precisam ser verificados;

(B) Prever uma autorização específica para aprovar a liberação do produto ou serviço.

O uso de ferramentas em sistemas de informação também pode ser aplicado para esse controle de liberação quando se tratar de documentos.





Como evidenciar o atendimento aos requisitos **5.36 a 5.38**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Planilha com as etapas de verificação.
2. Controles de Verificação.





5.39 Assegura que saídas não conformes com os requisitos sejam identificadas e controladas, para prevenir seu uso ou sua entrega não pretendida.

5.41 Trata as saídas não conformes realizando, de acordo com o caso: correção; segregação, contenção, retorno ou suspensão de provisão; esclarecimento ao cidadão/sociedade; obtenção de autorização para aceitação sob concessão.

5.42 Verifica a conformidade com requisitos após a correção das saídas não conformes.

5.40 Toma ações apropriadas baseadas na natureza da não conformidade e em seus efeitos sobre a conformidade dos serviços, mesmo as detectadas durante ou depois da provisão de serviços.

5.43 Retém Informação Documentada que descreva a não conformidade, as ações tomadas, as concessões obtidas, a identificação da autoridade que decide a ação com relação à não conformidade.



Como atender aos requisitos 5.39 a 5.43?

A gestão da Vigilância Sanitária, ao identificar uma saída não conforme, ou seja, quando um produto ou serviço não atender aos requisitos estabelecidos, deve realizar ações de:

- (A) Correção;
- (B) Contenção ou suspensão de provisão;
- (C) Informação ao cliente-cidadão ou à parte interessada;
- (D) Autorização do cliente-cidadão ou da parte interessada para aceitação do produto ou serviço não conforme, quando necessário.

Em seguida, a não conformidade deve ser identificada, registrada e tratada com ações de correção e corretivas para minimizar danos e evitar a reincidência dessa não conformidade (ver [Seção 7 – Registro de Não Conformidade – RNC](#) ⓘ).

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a controle de saídas não conformes.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **5.39 a 5.43**?

Controle de Saídas Não Conformes



O que é?


Meio pelo qual a organização controla as saídas ou entregas de produtos e serviços que não atenderam aos requisitos estabelecidos.



Como aplicar?

A gestão da Vigilância Sanitária deve elaborar um PG de Saídas não Conformes, para que elas sejam identificadas e controladas, evitando seu uso ou entrega não intencional.

Ao identificar uma não conformidade, devemos evitar a entrega do produto e serviço. Se não for possível, o cliente-cidadão (ou a parte interessada) deve ser comunicado.

Em seguida, um Registro de Não Conformidade (RNC) deve ser aberto pelos responsáveis diretos pelo processo no qual foi detectada a falha, devendo então ser realizado o tratamento dessa falha, conforme determinado no Procedimento Gerencial de Não Conformidade .

Se necessário, os requisitos de controle da liberação do produto ou serviço devem ser revistos e alterados.





Como evidenciar o atendimento aos requisitos **5.39 a 5.43**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Saídas Não Conformes;
2. Registro de Não Conformidades (RNC);
3. Comunicação às partes interessadas;
4. Acompanhamento de ações de correção, prevenção e melhorias.





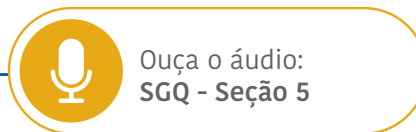
IV. Instrumentos e modelos para início da implantação



Modelos de procedimentos gerenciais e formulários que compõem a Seção 5 – Operações:

- Fluxograma;
- Lista Mestra de Projeto;
- Matriz SIPOC;
- Matriz FMEA;
- Planilha de Propriedade de Cliente-Cidadão ou Provedor Externo;
- Planilha de Provedores Externos;
- Plano de Projeto;
- Procedimento Gerencial de Controle de Prestação de Serviços;
- Procedimento Gerencial de Projeto e Desenvolvimento;
- Procedimento Gerencial de Qualificação do Provedor Externo;
- Procedimento Gerencial de Saídas Não Conformes;
- Procedimento Operacional Padrão (POP);
- Registro de Não Conformidade (RNC);
- Resumo Executivo de reuniões de Análise Crítica;
- Quadro para identificação da necessidade de procedimentos (POPs) no processo.





V. Trilha de aprendizagem

1 Decisão pela implantação do SGQ

2 Estude sobre o assunto

3 Prepare uma equipe para o projeto de implantação e o futuro Núcleo de Qualidade

4 Aprofunde seus conhecimentos sobre a sua organização e selecione um escopo para o SGQ. Pratique a **Seção 1 – Contexto Organizacional**. Atenção aos riscos e oportunidades

5 Sem liderança não haverá mudança. Conheça, implante e pratique os requisitos da **Seção 2 – Liderança**, de agora em diante, sempre...

8 Chegou o momento desafiador e decisivo de reestruturar as operações – **Seção 5 – Operações**

- Dica a)** Identifique, padronize, documente e execute seus processos sob condições controladas
- Dica b)** Utilize metodologia adequada de projeto e desenvolvimento
- Dica c)** Gerencie provedores externos
- Dica d)** Ajuste-se às necessidades dos cidadãos
- Dica e)** Atenção para a propriedade do cliente
- Dica f)** Gerencie as saídas não conformes
- Dica g)** Retenha informação documentada

7 Para que os processos produzam serviços e produtos conforme as necessidades dos cidadãos, as atividades de apoio/suporte precisam ser revisadas, melhoradas. Considere sempre os requisitos já implantados nas seções anteriores. Pratique a **Seção 4 – Apoio**



6 Elabore, atualize e estabeleça seus Planos, agora numa nova perspectiva, considerando o seu SGQ. Pratique a **Seção 3 – Planejamento**



4.6 Seção 6 | Avaliação de Desempenho

I. O que significa a Seção

Tudo o que pode ser medido e gerenciado pode ser avaliado. Uma organização comprometida com resultados necessita adotar uma prática efetiva de avaliação do desempenho, seja do sistema de gestão, seja dos processos, seja do planejamento. Cumpre destacar que o sucesso na manutenção de um SGQ é diretamente proporcional à efetividade das avaliações de desempenho.

Esta Seção aborda os requisitos e as práticas relacionados a:

- (A) monitoramento, medição, análise e avaliação de desempenho do processo de trabalho em vigilância sanitária;
- (B) satisfação dos cidadãos/sociedade, utilizando sistemas de informação; e
- (C) escuta qualificada da sociedade e do setor regulado, Auditoria Interna e Análise Crítica pela direção da Visa.



REFERÊNCIAS TEÓRICO-METODOLÓGICAS

A avaliação das ações de Vigilância Sanitária tem sido abordada pela Anvisa em iniciativas importantes, cujos documentos este guia recomenda para a gestão da Visa, no esforço de implantação do SGQ.

A fim de figurar dentre as referências teóricas e metodológicas para implantação e utilização de práticas avaliativas na gestão do SNVS, foi publicado, em 2017, o documento **Avaliação das ações de vigilância sanitária: uma proposta teórico-metodológica**²³. Este documento foi testado em formato de piloto em quatro órgãos de Vigilância Sanitária durante os anos de 2019 e 2020, a fim de verificar sua viabilidade para as Visas estaduais e municipais. Os resultados desses testes foram reunidos, analisados e serão publicados no documento **Institucionalização de práticas avaliativas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: da proposta teórico-metodológica à vivência prática**, indicando que a proposta de 2017 está em sintonia com a realidade do SNVS e pode, portanto, ser utilizada como referência para a estruturação dos sistemas de medição de desempenho das Visas, a partir da construção de indicadores que auxiliem a gestão, permitindo demonstrar a efetividade e a importância das ações da Visa no conjunto do Sistema Único de Saúde. Vale a pena buscar esses dois documentos citados no Portal Institucional da Anvisa.



II. Quais são os requisitos

Requisitos da Seção 6 – Avaliação de Desempenho

6.1

Determina: o que precisa ser monitorado e medido; os métodos para monitoramento, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos; quando realizar o monitoramento e a medição; e quando analisar criticamente os resultados.

6.2

Avalia periodicamente o desempenho e a eficácia do SGQ, retendo Informações Documentadas apropriadas como evidências dos resultados.

6.3

Determina os métodos para obter, monitorar e analisar a percepção dos cidadãos/sociedade a respeito do grau em que suas necessidades e expectativas são atendidas.

6.4

Realiza medição e avaliação periódicas do grau de atendimento das necessidades e expectativas dos cidadãos/sociedade.

6.5

Analisa e avalia dados e informações apropriados, provenientes de monitoramento e medição.

6.6

Usa os resultados de análises (6.5) para avaliar: conformidade de serviços; grau de satisfação de cidadãos/sociedade; desempenho e eficácia do SGQ; se o planejamento foi implementado eficazmente; a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades; o desempenho de provedores externos; e a necessidade de melhorias no SGQ.

6.7

Estabelece e conduz auditorias internas da qualidade, a intervalos planejados, para prover informações sobre a implementação, a eficácia e a conformidade do SGQ.

6.8

Considera, nos programas de Auditoria Interna, a frequência, os métodos, as responsabilidades, os requisitos para planejar e para relatar, o que deve ser levado em consideração, a importância dos processos concernentes, as mudanças que afetam a organização e os resultados de auditorias anteriores.

6.9

Define, para cada auditoria, os critérios e o escopo.

6.10

Seleciona auditores e assegura a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria.

6.11

Assegura que os resultados das auditorias sejam relatados à gerência pertinente.

6.12

Executa correção e ações corretivas pertinentes, sem demora indevida.





6.13

Retém Informação Documentada como evidência da implantação do programa e dos resultados das auditorias internas.

6.14

Analisa criticamente o SGQ a intervalos planejados, para assegurar contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico da organização.

6.15

Considera, na realização da Análise Crítica pela direção: a situação de ações provenientes de análises críticas anteriores feitas pela direção; mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes ao SGQ; informações sobre o desempenho e a eficácia do SGQ, incluindo tendências relativas a (a) satisfação do cidadão/sociedade e retroalimentação das partes interessadas; (b) extensão na qual os Objetivos da Qualidade foram alcançados; (c) desempenho de processos e conformidade de serviços; (d) não conformidades e ações corretivas; (e) resultados de monitoramento e medição; (f) resultados de auditoria; e (g) desempenho de provedores externos. Considera, ainda, a suficiência de recursos, a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e as oportunidades para melhoria.

6.16

Inclui, nas saídas da Análise Crítica pela direção, decisões e ações relacionadas com: oportunidade para melhoria, qualquer necessidade de mudanças no SGQ e necessidade de recursos.

6.17

Retém Informação Documentada como evidência dos resultados de Análises Críticas feitas pela direção.





III. Como atender aos requisitos – práticas e evidências

6.1


Determina: o que precisa ser monitorado e medido; os métodos para monitoramento, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos; quando realizar o monitoramento e a medição; e quando analisar criticamente os resultados.

6.2


Avalia periodicamente o desempenho e a eficácia do SGQ, retendo Informações Documentadas apropriadas como evidências dos resultados.



Como atender aos requisitos 6.1 e 6.2?

A gestão da Vigilância Sanitária deve definir quais aspectos, fatores ou detalhes dos processos precisam ser medidos, de acordo com o que descrevemos na Matriz SIPOC , anteriormente.

Em seguida, devemos definir e implantar os métodos para análise e monitoramento do desempenho dos processos da Visa, que devem ser orientados para verificar e garantir o alcance dos resultados pretendidos.

Na lógica de funcionamento do SGQ, é por meio dos indicadores dos processos e dos Objetivos da Qualidade (ver Seção 3 – Objetivos da Qualidade ) que a gestão da Visa irá monitorar e acompanhar o desempenho e a eficácia do SGQ.

A fim de acompanhar de perto como está o desempenho dos indicadores, devemos realizar reuniões gerenciais de Análise Crítica em períodos planejados, mantendo sempre como evidência registros dessas reuniões e dos resultados dos indicadores.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a generalidades de monitoramento, medição, análise e avaliação.



DESTAQUE DOS PILOTOS

Considerando o modelo de SGQ para o SNVS, apresentado no Capítulo 1 deste guia, é interessante refletir sobre o papel da Seção 6 para o sistema de gestão da Visa: é o momento de análise dos indicadores de desempenho e de estruturação da Auditoria Interna, que são a base de manutenção do Sistema de Gestão, na medida em que os requisitos nos orientam a analisar se os processos estão sendo executados de modo satisfatório para a entrega de produtos e serviços às partes interessadas.

Fazendo uma analogia com o ciclo PDCA de Melhoria Contínua, chegamos ao “C” de controle. Assim, muito do que é abordado nos requisitos das seções anteriores é colocado sob análise, avaliação e controle nesta Seção 6.



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **6.1 e 6.2**?

Sistema de Medição do Desempenho



O que é?

Forma pela qual a organização analisa os níveis de desempenho dos processos em cada área ou setor da Visa. As medições devem contribuir para verificar se a organização tem sido capaz de buscar ou alcançar as metas dos objetivos estratégicos e do SGQ como um todo.



Como aplicar?

A gestão da Vigilância Sanitária deve elaborar os indicadores, juntamente com as equipes técnicas, considerando os critérios:

- (A) Validade – o indicador mede o que se precisa?
- (B) Confiabilidade – as coletas de dados e os cálculos são fidedignos e confiáveis?
- (C) Disponibilidade – os dados necessários estarão disponíveis e serão fáceis de interpretar?
- (D) Comparabilidade – o indicador é comparável com referências apropriadas?
- (E) Exatidão – o indicador garante que a informação seja precisa, com mínima possibilidade de erros?



ATENÇÃO!

Para a definição das metas de novos indicadores, sobre os quais a Visa talvez não tenha dados retrospectivos, recomenda-se que o indicador seja qualificado e vinculado a uma meta que a gestão defina a partir de outras informações.

Com a coleta de dados em série, anteriores ou posteriores à criação do indicador, será possível definir a meta mais interessante para a Visa perseguir.



(continua...)



(continuação...)




Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **6.1 e 6.2**?


(F) Abrangência – o indicador e os dados fornecerão resultados representativos sobre o que se quer medir?

(G) Custo-benefício – os custos para chegarmos aos resultados do indicador trarão benefícios que justificam o investimento?

(H) Ética – o indicador e sua operacionalização não violam princípios nem acarretam danos a terceiros?

(I) Pertinência – o indicador e as informações serão relevantes para a gestão e estarão adequados ao contexto?

Após definir quais indicadores serão necessários, a gestão da Visa deve qualificá-los, descrevendo conceituação, interpretação, uso, limitações, fontes, método de cálculo, categorias de análise e periodicidade (ver modelos de [Fichas de Qualificação de Indicadores](#) )

As áreas ou setores devem definir o método para acompanhamento e monitoramento dos indicadores e ficar responsáveis pela apresentação dos resultados para análise e discussão nas reuniões gerenciais com a [Alta Direção](#). 

VERIFIQUE A PERTINÊNCIA DOS INDICADORES

O critério da *pertinência* é central para a construção de um Sistema de Medição do Desempenho efetivo, visto que nos orienta a considerar se determinado indicador será ou não relevante para a gestão.

Como existem muitos processos e atividades numa organização, é bastante comum que a gestão e as equipes elaborem muitos indicadores para medir tudo o que se faz. Entretanto, elaborar, qualificar, acompanhar, apurar os dados e calcular os resultados dos indicadores não são tarefas fáceis e demandam muito trabalho e esforço de todas as áreas, sobretudo da Alta Direção.

Além disso, como os indicadores devem ser analisados e acompanhados periodicamente, se a Visa tiver muitos indicadores a serem analisados, as reuniões podem ser muito demoradas, e o foco pode se perder em questões talvez não tão relevantes para a estratégia da Visa.

Em poucas palavras: não faz sentido o esforço para medir uma informação que pouco auxiliará a gestão na prática.

LIMITAÇÕES DOS INDICADORES

Durante a elaboração das Fichas de Qualificação de Indicadores, a gestão da Visa deve atentar especialmente para a dimensão das limitações, que são os vieses e tendências que o próprio indicador ou a fonte de dados podem apresentar e que têm potencial para limitar ou impactar os resultados.

Não confunda: essas limitações dizem respeito a características intrínsecas do indicador ou das fontes de dados, e não a fatores de contexto, de recursos ou de gestão que eventualmente estejam dificultando a tarefa de apuração do indicador.




Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **6.1** e **6.2**?

Análise Crítica da Gestão de Desempenho



O que é?

Reuniões entre equipes de áreas/setores, entre equipes e líderes ou entre os membros do Sistema de Liderança  para análise dos resultados e do desempenho da organização e do SGQ.



Como aplicar?

A gestão da Vigilância Sanitária deve realizar reuniões gerenciais periódicas para análise dos resultados do desempenho dos processos da organização e do SGQ, identificando oportunidades de melhoria e promovendo ações para implantar essas melhorias.

Para acompanhamento das decisões tomadas durante as reuniões de Análise Crítica, devemos sempre elaborar um registro, ata ou Resumo Executivo, relatando as principais discussões e os encaminhamentos, o que servirá como evidência das atividades de monitoramento do Painel de Indicadores.





Como evidenciar o atendimento aos requisitos **6.1 e 6.2?**

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Análise Crítica;
2. Painel de Monitoramento de Indicadores;
3. Fichas de Qualificação de Indicadores;
4. Resumo Executivo ou ata das reuniões gerenciais com as discussões e encaminhamentos.





6.3

Determina os métodos para obter, monitorar e analisar a percepção dos cidadãos/sociedade a respeito do grau em que suas necessidades e expectativas são atendidas.



6.4

Realiza medição e avaliação periódicas do grau de atendimento das necessidades e expectativas dos cidadãos/sociedade.




Como atender aos requisitos 6.3 e 6.4?

A gestão da Vigilância Sanitária deve determinar a forma como a organização vai se comunicar com as partes interessadas para identificar, analisar e monitorar a capacidade da Visa de atender as suas necessidades e expectativas.

Descrevemos na [Seção 1 – Tabela de Partes Interessadas](#)  quem são as partes interessadas da Visa e quais suas necessidades e expectativas (requisitos) em relação aos produtos e serviços entregues. A seguir, identificamos as comunicações internas e externas relevantes da Visa e elaboramos o seu [Plano de Comunicação](#). 

Depois de definidas quem são as partes interessadas, quais seus interesses com relação à Visa e como devemos nos comunicar com cada uma dessas partes, devemos aplicar mecanismos que permitam conhecer, compreender e acompanhar as percepções das partes interessadas com relação aos produtos e serviços fornecidos, com o objetivo de sempre melhorar os processos da Visa e suas entregas.

Dentre as possíveis ferramentas, temos as pesquisas de satisfação, o retorno da informação, ou retroalimentação, das [partes interessadas](#)  sobre produtos e serviços entregues, assim como elogios ou críticas recebidos pelos canais de comunicação da Visa e da Secretaria de Saúde.



DESTAQUE VISA BELO HORIZONTE

Durante o período de realização do piloto de testagem deste guia, a gestão da Vigilância Sanitária de Belo Horizonte implantou uma iniciativa inovadora de escuta do setor regulado.

A equipe da Visa realizou uma série de reuniões com gestores de hospitais atuantes no município, a fim de pactuar metas e objetivos comuns e iniciar a formação de uma rede colaborativa entre a Visa e o setor hospitalar, para melhorar os indicadores referentes à Segurança do Paciente nessas instituições.

[Veja um relato dessa iniciativa aqui.](#) 



Como atender aos requisitos **6.3** e **6.4**?

Além dos clientes-cidadãos externos, recomendamos que a organização desenvolva pesquisas internas, para monitoramento da satisfação das equipes de trabalho da Visa.

Para que o processo de análise e acompanhamento das pesquisas de satisfação seja efetivo, devemos realizar reuniões gerenciais de análise de resultados em períodos planejados, e manter registros atualizados sobre essas reuniões.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a satisfação do cliente.



PARTES INTERESSADAS INTERNAS

Usualmente, nas organizações que buscam avaliar a satisfação de suas partes interessadas internas, são realizadas pesquisas de clima organizacional, abordando os efeitos da cultura organizacional no ambiente de trabalho, no desempenho e na disposição das equipes, além de impactar as dinâmicas interpessoais.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **6.3 e 6.4**?

Pesquisa de Satisfação



O que é?

Forma como a organização consulta, monitora e avalia os níveis de satisfação das partes interessadas com relação aos produtos e serviços entregues.



Como aplicar?

Inicialmente, os gestores e suas equipes devem elaborar uma Pesquisa de Satisfação, definindo:

- (A) Público-alvo;
- (B) Objetivos;
- (C) Métodos de coleta de dados e de pesquisa;
- (D) População e amostra;
- (E) Instrumentos de pesquisa;
- (F) Formato e estrutura do questionário.

(continua...)



REFLITA!

Novamente este guia ressalta a relação de uma prática de gestão com a identificação das partes interessadas da VISA, suas necessidades e expectativas (requisitos). Podemos dizer que a Pesquisa de Satisfação e a Tabela de Partes Interessadas devem se retroalimentar: ao mesmo tempo que se identificam as necessidades e expectativas das partes interessadas com o objetivo de satisfazê-las, a avaliação dessa satisfação permite revisar ou validar as expectativas e necessidades elencadas anteriormente.



RELACIONE A AVALIAÇÃO COM METAS

O instrumento de avaliação da satisfação de clientes-cidadãos ou partes interessadas deve estar relacionado às metas estabelecidas para aumento dessa satisfação, para que os dados a serem coletados na pesquisa auxiliem na definição ou no ajuste dessas metas. Assim, é recomendado que as metas sejam definidas apenas depois de realizada a primeira rodada de avaliação de satisfação, ou então que seja garantida a possibilidade de revisão das metas.

(continuação...)



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **6.3 e 6.4**?

Para avaliação de satisfação dos clientes-cidadãos ou partes interessadas, devem ser definidos ainda os seguintes itens:

- (A) Qual o modelo de avaliação;
- (B) Qual a frequência de aplicação;
- (C) Quais os resultados;
- (D) O que fazer com os resultados coletados.

Após aplicação da pesquisa, tabulação dos dados e elaboração do relatório final, os resultados devem ser apresentados e analisados em reuniões específicas com as equipes e com a Alta Direção.

Dica importante: Sempre que aplicamos uma Pesquisa de Satisfação, devemos disponibilizar os resultados ao público consultado, para aumentar a confiabilidade da pesquisa e a adesão dos participantes a futuras pesquisas.

Sugerimos que o retorno seja acompanhado de descrição dos resultados, agradecimento pela participação e, se possível, indicação das providências que serão tomadas para corrigir eventuais problemas identificados.





Como evidenciar o atendimento aos requisitos **6.3 e 6.4**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Pesquisa de Satisfação;
2. Pesquisas de Satisfação;
3. Planejamento da Pesquisa de Satisfação;
4. Relatórios de Pesquisas de Satisfação;
5. Planos de Ação de Pesquisas de Satisfação;
6. Resumo Executivo, ou ata das reuniões gerenciais, relatando as discussões e encaminhamentos.





6.5

Analisa e avalia dados e informações apropriados, provenientes de monitoramento e medição.


6.6

Usa os resultados de análises (6.5) para avaliar: conformidade de serviços; grau de satisfação de cidadãos/sociedade; desempenho e eficácia do SGQ; se o planejamento foi implementado eficazmente; a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades; o desempenho de provedores externos; e a necessidade de melhorias no SGQ.



Como atender aos requisitos 6.5 e 6.6?

A gestão da Vigilância Sanitária deve garantir a conformidade de suas entregas (serviços e produtos), utilizando-se dos resultados de monitoramento e medição (indicadores e outras ferramentas).

Para tanto, devemos realizar periodicamente reuniões gerenciais de Análise Crítica  dos resultados, com o objetivo de avaliar:

- (A) Atendimento aos requisitos, ou grau de conformidade, de produtos e serviços (Seção 5);
- (B) Grau de satisfação das partes interessadas (Seção 6);
- (C) Desempenho e eficácia do SGQ (Seção 3);
- (D) Alcance dos objetivos estratégicos descritos no planejamento (Seção 3);
- (E) Ações de prevenção e melhorias relativas a riscos e oportunidades (Seção 1);
- (F) Desempenho de provedores externos (Seção 5);
- (G) Necessidade de melhorias nos processos e no SGQ em geral (Seção 7).

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a análise e avaliação.






Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **6.5 e 6.6**?

Análise Crítica de Resultados



O que é?

Reuniões entre equipes de áreas/setores, entre equipes e líderes ou entre membros do Sistema de Liderança para análise dos resultados de monitoramento e medição. Ver também [Seção 6 – Sistemática de Análise Crítica do SGQ](#). 



Como aplicar?

A gestão da Vigilância Sanitária deve realizar reuniões gerenciais periódicas para análise dos resultados de atividades de monitoramento e medição (indicadores) usadas para verificar a conformidade de requisitos de produtos ou serviços.

Um registro, ata ou Resumo Executivo com as principais discussões e encaminhamentos deve ser elaborado como evidência e para monitoramento das ações preventivas e de melhoria aplicadas.

Dica importante: Basicamente, atividades de monitoramento e medição são os indicadores e outras ferramentas de monitoramento a eles relacionadas.

Assim, a pauta das reuniões de Análise Crítica de resultados deve ser elaborada com base nos resultados dos indicadores, para que as discussões sejam o mais objetivas possível e permitam que gestão da Visa e das áreas técnicas tomem decisões baseadas em evidências.



PASSO A PASSO DAS REUNIÕES

Sugestão para a dinâmica das reuniões de Análise Crítica dos resultados de indicadores:

- (A) encaminhamentos da reunião anterior;
- (B) resultados atuais do indicador em relação à meta;
- (C) causas do desempenho atual do indicador;
- (D) qual a proposta do gestor responsável pelo indicador ou pela área em questão para melhorar o desempenho.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **6.5** e **6.6**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Análise Crítica;
2. Resumo Executivo ou ata das reuniões gerenciais, relatando as discussões e encaminhamentos referentes à utilização de resultados de monitoramento e medição para tomada de decisões.



**6.7**

Estabelece e conduz auditorias internas da qualidade, a intervalos planejados, para prover informações sobre a implementação, a eficácia e a conformidade do SGQ.

6.9

Define, para cada auditoria, os critérios e o escopo.

6.12

Executa correção e ações corretivas pertinentes, sem demora indevida.

6.8

Considera, nos programas de Auditoria Interna, a frequência, os métodos, as responsabilidades, os requisitos para planejar e para relatar, o que deve ser levado em consideração, a importância dos processos concernentes, as mudanças que afetam a organização e os resultados de auditorias anteriores.

6.10

Seleciona auditores e assegura a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria.

6.13

Retém Informação Documentada como evidência da implantação do programa e dos resultados das auditorias internas.

6.11

Assegura que os resultados das auditorias sejam relatados à gerência pertinente.



Como atender aos requisitos 6.7 a 6.13?

A gestão da Vigilância Sanitária deve instituir o processo de Auditoria Interna ⓘ para avaliação da conformidade do SGQ em toda a organização, de forma periódica e planejada.

Para a prática de Auditoria Interna, precisamos definir e descrever a metodologia, as responsabilidades e os objetivos, além de considerar os resultados de auditorias anteriores.

(continua...)



MOMENTO DE VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE

Ao longo de todo este guia, fica claro que qualidade significa o atendimento a requisitos previamente determinados por uma organização.

A prática de Auditoria Interna é o momento específico de verificação desse grau de conformidade com os requisitos. É o momento em que a gestão da Visa promove a análise e a avaliação sobre como está o desempenho de todo o SGQ, todos os processos, todas as ações da Visa.

A partir dessa verificação, a gestão obtém evidências e dados que podem indicar a conformidade com requisitos ou a necessidade de ajustes nos processos e práticas de gestão, de manutenção do SGQ e de desempenho das equipes e lideranças na busca pela melhoria contínua.





(continuação...)



Como atender aos requisitos **6.7 a 6.13**?

Ainda, devemos definir o escopo ou a abrangência da auditoria, ou seja, em quais processos da Visa ela será realizada, assim como os critérios (normas de referência, requisitos, legislação, regulamentos, especificações e procedimentos) que deverão ser verificados no seu decorrer.

Tão importante quanto definir como será feita a auditoria, e a partir de quais critérios, é a tarefa de selecionar e treinar os auditores internos da qualidade e estabelecer suas áreas de atuação. As pessoas responsáveis pela Auditoria Interna devem ter amplo conhecimento dos processos da organização e, preferencialmente, bom relacionamento com todas as áreas da Visa.

A gestão da Visa deve planejar e conduzir reuniões gerenciais para análise dos resultados das Auditorias Internas. Paralelamente, é necessário executar e monitorar ações preventivas e corretivas, ao identificar não conformidades.

Por fim, devemos manter os registros das auditorias como evidência de sua realização e da análise de resultados.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados à Auditoria Interna.



SELEÇÃO DOS RESPONSÁVEIS

A seleção das pessoas responsáveis pela Auditoria Interna do SGQ deve ser feita a partir da lógica de Melhoria Contínua do sistema, com o objetivo de atender às partes interessadas.

Além disso, é importante que a Auditoria Interna seja conduzida de modo respeitoso, profissional e impessoal por parte dos auditores da qualidade. Por isso, o perfil das pessoas que conduzirão a Auditoria Interna deve ser analisado atentamente, para que contenha os atributos a seguir.

Atributos pessoais:

- Ética;
- Diplomacia;
- Versatilidade;
- Observação;
- Percepção;
- Confiança;
- Determinação.

Atributos profissionais:

- Conhecimento das leis, regulamentos e requisitos relacionados;
- Conhecimento de sistemas de gestão, sobretudo do modelo de SGQ para o SNVS;
- Domínio de técnicas de auditoria;
- Conhecimento técnico sobre a área que for objeto da auditoria.



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **6.7 a 6.13**?

Auditoria Interna



O que é?

Meio pelo qual a organização identifica e avalia a conformidade na execução dos processos do SGQ.



Como aplicar?

A gestão da Vigilância Sanitária deve elaborar um PG descrevendo o processo de planejamento e realização de Auditorias Internas, considerando todas as etapas de organização e as responsabilidades.

Para a condução das auditorias, devemos identificar, dentre as equipes, técnicos com perfil de atuação de auditores internos, que devem passar por um curso de formação de Auditoria Interna. Normalmente, as auditorias são realizadas em duplas de auditores, sendo um auditor líder e um auditor membro.

As auditorias devem acontecer em períodos determinados e abranger todos os processos do SGQ para avaliação da conformidade de produtos e serviços.

Os resultados das Auditorias Internas e os registros de não conformidades devem ser usados como pauta, ou entradas, das reuniões gerenciais de Análise Crítica da Alta Direção.


(continua...)



DIVIDINDO A AUDITORIA INTERNA

O modelo apresentado neste guia determina que todos os processos do SGQ da Visa sejam auditados em cada ciclo de Auditoria Interna, a fim de verificar a conformidade com os requisitos estabelecidos.

Entretanto, se for mais conveniente para a gestão da Visa, a abrangência dos processos auditados pode ser dividida em momentos diferentes, de modo a não sobrecarregar as equipes de auditoria ou as equipes que serão auditadas.

Assim, é possível realizar a Auditoria Interna em momentos distintos. Por exemplo, metade no primeiro semestre, metade no segundo. De qualquer maneira, todos os processos do escopo devem ser auditados (ver [Seção 1 – Definição de Escopo](#) )



(continuação...)



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **6.7 a 6.13**?

Dicas importantes: É papel da Alta Direção sensibilizar as equipes sobre a importância da Auditoria Interna e sua centralidade para implantação e manutenção do SGQ, e para garantia da qualidade dos produtos e serviços fornecidos às partes interessadas.

Ainda, para reforçar a importância desse processo, a Alta Direção deve sempre estar presente ou ser representada nas reuniões de abertura e encerramento.

É recomendado que as pessoas responsáveis pela auditoria não realizem a avaliação das áreas ou dos setores em que atuam.

NÃO CONFUNDA!

O objetivo da Auditoria Interna do SGQ é permitir que a gestão verifique como está o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos nas sete seções do modelo de SGQ.

Assim, esta auditoria difere um pouco da Auditoria Governamental, a qual é realizada nos órgãos da Administração Pública e tem um foco mais contábil/financeiro e de eficiência da máquina pública, sendo muitas vezes conduzida pelos órgãos de controle.

A Auditoria Interna do SGQ, por sua vez, deve ser conduzida pela equipe da própria Visa, ter caráter mais educativo e ser focada na identificação de não conformidades e na implantação de melhorias com relação aos requisitos para a entrega de produtos e serviços às partes interessadas.





Como evidenciar o atendimento aos requisitos **6.7 a 6.13**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Auditoria Interna;
2. Planejamento de Auditoria Interna;
3. Relatórios de Auditoria Interna;
4. Listas de Verificação da Auditoria Interna;
5. Registros de Não Conformidade (RNC);
6. Lista de Presença das Auditorias;
7. Resumos Executivos da Reunião de Análise Crítica.





6.14

Analisa criticamente o SGQ a intervalos planejados, para assegurar contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico da organização.

6.16

Inclui, nas saídas da Análise Crítica pela direção, decisões e ações relacionadas com: oportunidade para melhoria, qualquer necessidade de mudanças no SGQ e necessidade de recursos.

6.17

Retém Informação Documentada como evidência dos resultados de Análises Críticas feitas pela direção.

6.15

Considera, na realização da Análise Crítica pela direção: a situação de ações provenientes de análises críticas anteriores feitas pela direção; mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes ao SGQ; informações sobre o desempenho e a eficácia do SGQ, incluindo tendências relativas a (a) satisfação do cidadão/sociedade e retroalimentação das partes interessadas; (b) extensão na qual os Objetivos da Qualidade foram alcançados; (c) desempenho de processos e conformidade de serviços; (d) não conformidades e ações corretivas; (e) resultados de monitoramento e medição; (f) resultados de auditoria; e (g) desempenho de provedores externos. Considera, ainda, a suficiência de recursos, a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e as oportunidades para melhoria.



ATENÇÃO AO REQUISITO 6.15


Dentre todos os requisitos do Modelo de SGQ para o SNVS, provavelmente o de número 6.15 é o que melhor ilustra a importância de se ler atentamente o texto do requisito, dividindo-o em partes, a fim de compreender a totalidade do que está determinado.

Ao analisarmos dessa forma o requisito 6.15, é possível notar que ele determina a necessidade de que a gestão da Visa faça uma Análise Crítica de todos os aspectos do SGQ, contemplados em todas as sete Seções do modelo.

Nota-se que está em ação o Sistema de Gestão da Qualidade, orientando a gestão a cobrir todos os espaços, suprir todas as lacunas e aparar todas as arestas!



Como atender aos requisitos **6.14 a 6.17**?

A gestão da Vigilância Sanitária deve promover e conduzir reuniões de Análise Crítica do SGQ em períodos programados, considerando sempre os requisitos identificados no planejamento do SGQ como entrada ou pauta dessas reuniões (ver [Seção 3 – Planejamento do SGQ](#) )

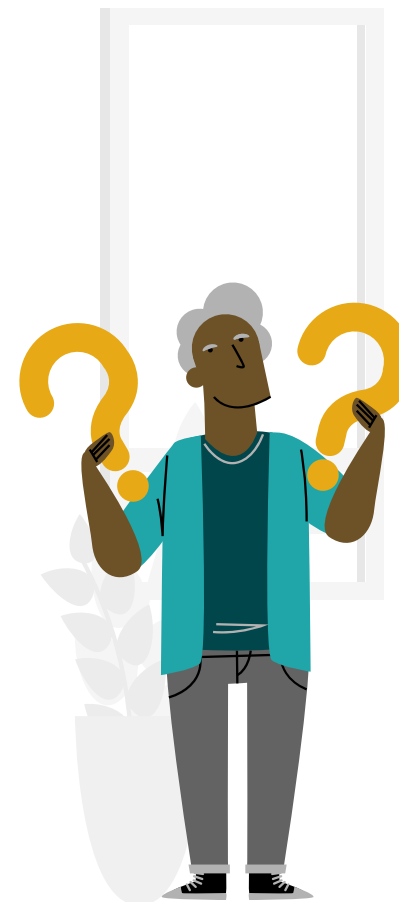
Devemos separar as reuniões de Análise Crítica em dois grandes grupos, de acordo com a abrangência dos assuntos a serem tratados e com as pessoas que devem participar.

De um lado, teremos as reuniões de Análise Crítica global, que devem contar com a participação da Alta Direção da Visa e do Sistema de Liderança e tratar de questões gerais do SGQ da Visa, assim como de questões específicas relacionadas às áreas técnicas.

De outro lado, teremos as reuniões de Análise Crítica setoriais, que devem contar com a participação da gestão e das equipes de áreas ou setores específicos e devem tratar questões específicas das respectivas áreas. As discussões e os encaminhamentos, ou saídas, dessas reuniões setoriais devem ser usados como pauta, ou entradas, das reuniões globais.

Por fim, mas não menos importante, devemos sempre manter registros das reuniões de Análise Crítica.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados à Análise Crítica pela direção.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **6.14 a 6.17**?



Sistemática de Análise Crítica do SGQ



O que é?

Rotina sistemática, e descrita em documentos da qualidade, referente à realização de reuniões entre equipes de áreas/setores, entre equipes e líderes ou entre membros do Sistema de Liderança ⓘ para análise e monitoramento do desempenho dos processos, para manutenção do SGQ e para verificação de todos os aspectos relevantes e necessários para a gestão da Visa.



Como aplicar?

A gestão da Vigilância Sanitária deve elaborar um PG de Análise Crítica da direção, que deve descrever a metodologia para realização das reuniões, o fluxo e a dinâmica para análise das entradas e para encaminhamento das saídas, assim como as responsabilidades dos participantes das reuniões.

As reuniões de Análise Crítica devem sempre contar com a participação da Alta Direção, do Sistema de Liderança ou de seus representantes, a fim de facilitar a tomada de decisão para encaminhamento dos problemas levantados.

(continua...)



ADAPTANDO-SE A CADA REALIDADE

Dentre os exemplos de Procedimentos Gerenciais (PG) ⓘ de Análise Crítica apresentados neste guia, os documentos elaborados pelas Vigilâncias Sanitárias de Minas Gerais e do Paraná ilustram um aspecto importante sobre a lógica do SGQ.

Durante a realização da testagem piloto, foi sugerido que as Visas elaborassem o PG de Análise Crítica, conforme o modelo de referência ⓘ apresentado.

Entretanto, como essas duas Visas já haviam iniciado a implantação de práticas da qualidade anteriormente, foram aproveitados os documentos já existentes, denominados de Procedimentos de Revisão Gerencial.

Ora, como vimos em outros momentos deste guia, o SGQ determina o que precisa ser feito pela gestão para cumprimento dos requisitos, mas não determina necessariamente como isso precisa ser feito.

Assim, vale a pena analisar os diferentes documentos apresentados como exemplos, refletindo sobre essa característica da implantação do SGQ e selecionando o que melhor se adapte à realidade da sua Visa.















(continuação...)



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **6.14 a 6.17**?

Além disso, as reuniões devem ocorrer em intervalos periódicos previamente determinados ou sempre que houver necessidade de abordar, discutir e encaminhar soluções gerenciais a respeito de fatos ou temas críticos para a gestão da Visa. Elas devem considerar como entradas, pelo menos, os seguintes itens:

- (A) Saídas ou encaminhamentos das reuniões anteriores;
- (B) Mudanças na análise dos contextos interno e externo (ver [Seção 1 – Matriz SWOT](#) );
- (C) Desempenho e eficácia do SGQ (ver [Seção 3 – Objetivos da Qualidade](#) , [Seção 5 – Matriz SIPOC](#) , [Seção 5 – Controle de Prestação de Serviços](#) , [Seção 5 – Gestão de Provedores Externos](#) , [Seção 6 – Sistema de Medição de Desempenho](#) , [Seção 6 – Pesquisa de Satisfação](#) , [Seção 6 – Auditoria Interna](#) , [Seção 7 – Registro de Não Conformidade](#) );
- (D) Suficiência de recursos (ver [Seção 4 – Gestão de Recursos](#) );
- (E) Ações de prevenção e melhoria relativas às análises de riscos e oportunidades (ver [Seção 1 – Gestão de Riscos](#)  e [Seção 5 – FMEA](#) ).

(continua...)

FOCO EM SOLUÇÕES!

As reuniões de Análise Crítica devem sempre ter pauta clara e objetiva, para que sejam usadas como ferramenta de busca de soluções para problemas concretos e não se tornem apenas momentos de reclamações e discussões sem foco.

Lembre-se: o objetivo é melhorar a gestão, sempre!





(continuação...)



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **6.14 a 6.17**?

As reuniões de Análise Crítica devem gerar, como saídas ou encaminhamentos, pelo menos:

- (A) Ações de prevenção ou melhoria sobre não conformidades do SGQ;
- (B) Mudanças necessárias identificadas;
- (C) Indicação da necessidade de recursos;
- (D) Outros temas urgentes e extraordinários, de acordo com a necessidade da gestão.

Um registro, ata ou Resumo Executivo, relatando as principais discussões e os encaminhamentos deve ser elaborado como evidência e para monitoramento das ações preventivas e de melhoria aplicadas ou a serem desenvolvidas.

Dica importante: Devemos identificar uma pessoa ou uma área que fique responsável por organizar as reuniões de Análise Crítica conduzidas pela Alta Direção, assim como por acompanhar de modo sistemático a aplicação das ações definidas como saídas ou encaminhamentos dessas reuniões.

Normalmente, a área de Gestão da Qualidade é a responsável pela reunião e por seus encaminhamentos.





Como evidenciar o atendimento aos requisitos **6.14 a 6.17**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Análise Crítica;
2. Resumo Executivo ou ata das reuniões gerenciais, com relato das discussões e encaminhamentos.





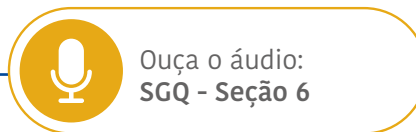
IV. Instrumentos e modelos para início da implantação



Modelos de procedimentos gerenciais e formulários que compõem a Seção 6 – Avaliação de Desempenho:

- Ficha de Monitoramento de Indicadores;
- Ficha de Qualificação de Indicadores;
- Lista de Verificação de Auditoria Interna;
- Pesquisas de Satisfação;
- Planejamento de Auditoria Interna;
- Planejamento da Pesquisa de Satisfação;
- Procedimento Gerencial de Análise Crítica;
- Procedimento Gerencial de Auditoria Interna;
- Procedimento Gerencial de Pesquisa de Satisfação;
- Registro de Não Conformidade;
- Relatório de Auditoria Interna;
- Resumo Executivo das reuniões de Análise Crítica.





V. Trilha de aprendizagem

1 Decisão pela implantação do SGQ

2 Estude sobre o assunto

3 Prepare uma equipe para o projeto de implantação e o futuro Núcleo de Qualidade

4 Aprofunde seus conhecimentos sobre a sua organização e selecione um escopo para o SGQ. Pratique a **Seção 1 – Contexto Organizacional**. Atenção aos riscos e oportunidades

5 Sem liderança não haverá mudança. Conheça, implante e pratique os requisitos da **Seção 2 – Liderança**, de agora em diante, sempre...

8 Chegou o momento desafiador e decisivo de reestruturar as operações – **Seção 5 – Operações**

- Dica a)** Identifique, padronize, documente e execute seus processos sob condições controladas
- Dica b)** Utilize metodologia adequada de projeto e desenvolvimento
- Dica c)** Gerencie provedores externos
- Dica d)** Ajuste-se às necessidades dos cidadãos
- Dica e)** Atenção para a propriedade do cliente
- Dica f)** Gerencie as saídas não conformes
- Dica g)** Retenha informação documentada

7 Para que os processos produzam serviços e produtos conforme as necessidades dos cidadãos, as atividades de apoio/suporte precisam ser revisadas, melhoradas. Considere sempre os requisitos já implantados nas seções anteriores. Pratique a **Seção 4 – Apoio**

6 Elabore, atualize e estabeleça seus Planos, agora numa nova perspectiva, considerando o seu SGQ. Pratique a **Seção 3 – Planejamento**

9 Como anda o desempenho do seu SGQ? Os resultados estão evoluindo? Meça, analise criticamente, faça auditorias internas. Pratique a **Seção 6 – Avaliação do Desempenho**



▶ 4.7 Seção 7 | Melhoria

I. O que significa a Seção

A necessidade de melhoria é contínua. Não existem limites para o aperfeiçoamento e a melhoria da qualidade. O ciclo de gestão representado pelo Modelo de SGO para o SNVS ¹⁰ se completa nesta Seção 7, a partir da qual devem ser aplicadas as melhorias identificadas como necessárias nas avaliações do desempenho e dos aprendizados organizacionais alcançados.

Esta Seção aborda os requisitos e as práticas relacionados à Melhoria Contínua, no sentido de acompanhar e avaliar processos, produtos e resultados. Utilizam-se erros e acertos como insumos para melhoria, identificação e tratamento de não conformidades e execução de ações corretivas.





II. Quais são os requisitos

Requisitos da seção 7 – Melhoria

7.1

Identifica e seleciona oportunidades para melhoria, implementando ações, com vistas a atender aos requisitos dos cidadãos/sociedade e melhorar sua satisfação.

7.2

Considera ações para: (a) melhorar serviços, atender aos requisitos atuais e abordar futuras necessidades e expectativas; (b) corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados; e (c) melhorar o desempenho e a eficácia do SGQ.

7.3

Atua no surgimento das não conformidades, incluindo reclamações dos cidadãos/sociedade, tomando ações para controle e correção e para lidar com as consequências.

7.4

Avalia a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar, analisando criticamente, identificando as causas e determinando se não conformidades similares existem, ou se poderiam potencialmente ocorrer.

7.5

Implanta qualquer ação necessária, analisando criticamente a eficácia das medidas corretivas tomadas, atualizando riscos e oportunidades determinados no planejamento e realizando mudanças no SGQ, se pertinentes

7.6

Adota ações corretivas apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.

7.7

Retém Informação Documentada como evidência da natureza das não conformidades, de quaisquer ações subsequentes tomadas e dos resultados de qualquer ação corretiva.

7.8

Melhora continuamente a adequação, a suficiência e a eficácia do SGQ.

7.9

Considera os resultados de análise e avaliação, além das saídas de Análise Crítica pela direção, para determinar se existem necessidades ou oportunidades que devem ser abordadas como parte de Melhoria Contínua.



III. Como atender aos requisitos – práticas e evidências

7.1


Identifica e seleciona oportunidades para melhoria, implementando ações, com vistas a atender aos requisitos dos cidadãos/sociedade e melhorar sua satisfação.



7.2

Considera ações para: (a) melhorar serviços, atender aos requisitos atuais e abordar futuras necessidades e expectativas; (b) corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados; e (c) melhorar o desempenho e a eficácia do SGQ.



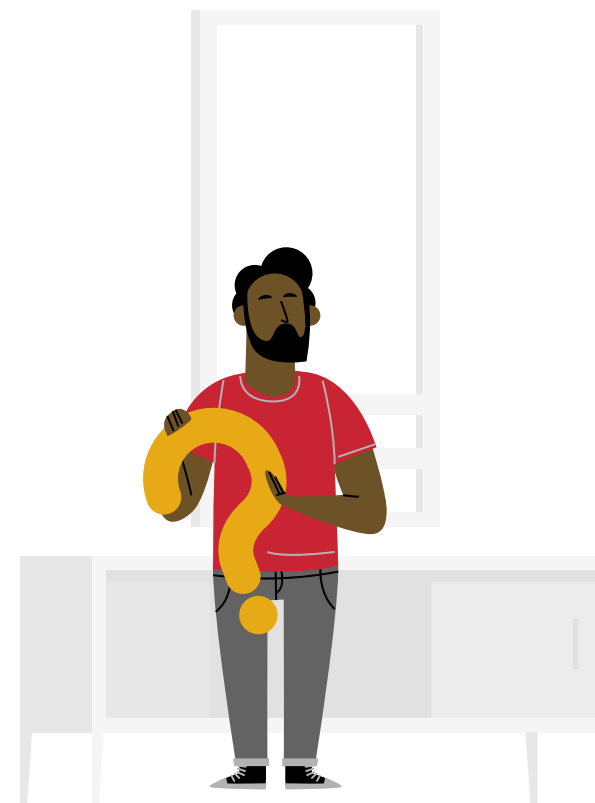
Como atender aos requisitos 7.1 e 7.2?

A gestão da Vigilância Sanitária deve ter como princípio e orientação geral a busca constante pela melhoria dos produtos e serviços que entregam às partes interessadas. 

Devemos, ainda, como gestores da Visa, estar atentos às oportunidades para atendimento às necessidades e expectativas futuras das partes interessadas, quando forem identificadas oportunidades de melhoria, seja a partir da análise de contexto da organização (ver Seção 1 ) , seja por meio dos resultados das pesquisas de satisfação realizadas junto às partes interessadas (ver Seção 6 ) .

Além disso, implantar ações de correção, prevenção e redução de não conformidades é fundamental para a Melhoria Contínua do desempenho e da eficácia do SGQ.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a generalidades da melhoria.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **7.1 e 7.2**?

Gestão de Melhorias



O que é?

Conjunto de ações planejadas e sistemáticas a partir das quais a Visa busca melhorar o desempenho e a eficácia do SGQ por meio de inovação na maneira como é conduzida a gestão e como são executados os processos.



Como aplicar?

A gestão da Vigilância Sanitária deve estimular e motivar reuniões ou momentos em que as equipes de trabalho param para refletir e analisar oportunidades e propostas de melhorias, com foco nos resultados de análise do contexto da organização e de identificação das necessidades e expectativas das partes interessadas.





Como evidenciar o atendimento aos requisitos **7.1 e 7.2?**

Quais documentos e registros são necessários?

1. Resumo Executivo ou ata das reuniões de melhorias;
2. Planos de Melhorias.





7.3 Atua no surgimento das não conformidades, incluindo reclamações dos cidadãos/sociedade, tomando ações para controle e correção e para lidar com as consequências.

7.4 Avalia a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar, analisando criticamente, identificando as causas e determinando se não conformidades similares existem, ou se poderiam potencialmente ocorrer.

7.5 Implanta qualquer ação necessária, analisando criticamente a eficácia das medidas corretivas tomadas, atualizando riscos e oportunidades determinados no planejamento e realizando mudanças no SGQ, se pertinentes.

7.6 Adota ações corretivas apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.

7.7 Retém Informação Documentada como evidência da natureza das não conformidades, de quaisquer ações subsequentes tomadas e dos resultados de qualquer ação corretiva.



Como atender aos requisitos 7.3 a 7.7?

A gestão da Vigilância Sanitária deve monitorar os processos da Visa e, quando identificar intercorrências ou não conformidades (📌) que comprometam o SGQ e a qualidade de suas entregas, deve analisar e tratar, ou corrigir, essas não conformidades de forma sistemática.

Depois de realizar a análise e o tratamento das não conformidades, sugerimos que a gestão reavalie a análise de riscos e oportunidades (ver Seção 1 – Gestão de Riscos (📌)) e de mudanças no SGQ (ver Seção 3 – Planejamento do SGQ (📌) e Gestão de Mudanças (📌)), se necessário.

Registros que evidenciam o tratamento das não conformidades devem ser mantidos e atualizados, para acompanhamento das falhas identificadas e das respectivas melhorias implantadas ou planejadas.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados a não conformidade e ação corretiva.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **7.3 a 7.7?**

Registro de Não Conformidades (RNC)



O que é?

Método pelo qual a organização identifica, trata e atua para minimizar ou reduzir os riscos de uma não conformidade ou de intercorrências nos processos do SGQ.



Como aplicar?

A gestão da Visa deve instituir um método de tratamento de não conformidades, com a elaboração de um PG de Não Conformidades, no qual devem ser definidas e descritas as responsabilidades sobre o processo e as condições para execução das suas atividades.

A natureza das não conformidades deve ser identificada, por exemplo, o não atendimento de requisitos de produtos, processos, partes interessadas e legislação, ou ainda falhas na documentação do SGQ e reclamações das partes interessadas.

Ao identificar uma não conformidade, devemos sempre descrever o fato ocorrido, apontar as causas e, então, definir e implementar ações de correção e/ou corretivas.

(continua...)






(continuação...)



Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **7.3 a 7.7**?

Dicas importantes: Aquelas não conformidades mais críticas ou de grande abrangência, que impactam significativamente no desempenho e na eficácia do SGQ, devem ser discutidas nas reuniões de Análise Crítica da direção (ver [Seção 6 – Sistemática de Análise Crítica do SGQ](#) )

Na implantação e na manutenção do SGQ, será comum encontrarmos muitas resistências ao processo de RNC. Nesse sentido, é importante esclarecer que a não conformidade está relacionada a um processo ou uma atividade, e não às pessoas que executam essas atividades. Em outras palavras, devemos sempre recordar que o SGQ é impessoal e trata dos processos da organização.

Por fim, é importante ressaltar a diferença entre as ações:

- (A) Ação de correção – ação imediata, para paralisar e controlar a não conformidade e seus efeitos.
- (B) Ação corretiva – busca eliminar a não conformidade, seus efeitos e possível reincidência.

TRATAMENTO SISTEMÁTICO

O tratamento de não conformidades, no SGQ, pertence a um processo sistemático que antes definiu os requisitos e padrões do processo, identificou as não conformidades ocorridas e, somente então, parte para a análise e o tratamento dessas não conformidades.





Como evidenciar o atendimento aos requisitos **7.3 a 7.7**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. PG de Não Conformidade;
2. Registro de Não Conformidade (RNC).





7.8

Melhora continuamente a adequação, a suficiência e a eficácia do SGQ.

7.9

Considera os resultados de análise e avaliação, além das saídas de Análise Crítica pela direção, para determinar se existem necessidades ou oportunidades que devem ser abordadas como parte de Melhoria Contínua.

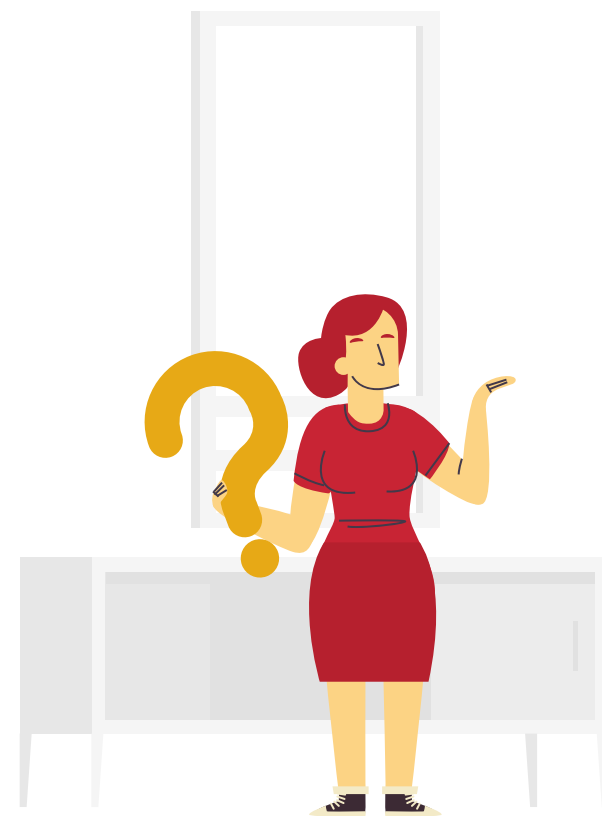


Como atender aos requisitos 7.8 e 7.9?

A gestão da Vigilância Sanitária deve acompanhar os resultados ou saídas das reuniões de Análise Crítica realizadas, com o objetivo de usar essas saídas para implantar melhorias continuamente.

As saídas de reuniões de análise de melhoria e oportunidades devem ser usadas como entrada ou pauta das reuniões de Análise Crítica da direção.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, estes requisitos estão relacionados à Melhoria Contínua.





Quais as práticas mais comuns para atendimento aos requisitos **7.8 e 7.9**?

Melhoria Contínua



O que é?

Forma pela qual a organização estabelece um processo de aperfeiçoamento e Melhoria Contínua do SGQ.



Como aplicar?

A gestão identifica, determina e seleciona as oportunidades para melhorar continuamente o SGQ, a partir da avaliação sistemática dos resultados das Análises Críticas e das Pesquisas de Satisfação das partes interessadas.

Reuniões de avaliação das oportunidades e de reflexão sobre as melhorias devem ser realizadas em períodos planejados, sendo que é extremamente recomendada a participação de representantes das equipes de trabalho envolvidas.

Dica importante: a cultura da melhoria é percebida na organização quando as ações são propostas preventivamente, ou seja, quando se prevê que uma intercorrência pode acontecer, e não quando apenas agimos depois que acontece. Dessa forma, o aumento de ações de melhoria reflete o amadurecimento do SGQ.



REFLITA.... E MELHORE SEMPRE!

A lógica sistêmica e cíclica do SGQ se completa nos requisitos desta Seção 7, com as práticas de tratamento e controle de não conformidades e aplicação de melhorias ou ajustes identificados como necessários.

Isso não significa, porém, o fim do ciclo do SGQ. Pelo contrário, trata-se do recomeço desse ciclo; trata-se do momento em que a gestão da Visa irá melhorar e ajustar tudo o que precisa ser feito para garantir a entrega com qualidade de produtos e serviços às partes interessadas.

Todo o trabalho de implantação do SGQ tem como objetivo principal e primordial a Melhoria Contínua dos processos executados pela organização, para satisfação das necessidades e expectativas dos clientes-cidadãos, da sociedade e das demais partes interessadas.

É sempre hora de melhorar!



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **7.8 e 7.9**?

Quais documentos e registros são necessários?

1. Resumo Executivo ou ata das reuniões de melhorias;
2. Plano de Melhorias.





IV. Instrumentos e modelos para início da implantação



Modelos de procedimentos gerenciais e formulários que compõem a Seção 7 – Melhoria:

- Plano de Ação de Melhorias;
- Procedimento Gerencial de Não Conformidade;
- Registro de Não Conformidade (RNC);
- Resumo Executivo de reuniões de Análise Crítica.



V. Trilha de aprendizagem

1 Decisão pela implantação do SGQ

2 Estude sobre o assunto

3 Prepare uma equipe para o projeto de implantação e o futuro Núcleo de Qualidade

4 Aprofunde seus conhecimentos sobre a sua organização e selecione um escopo para o SGQ. Pratique a **Seção 1 – Contexto Organizacional**. Atenção aos riscos e oportunidades

5 Sem liderança não haverá mudança. Conheça, implante e pratique os requisitos da **Seção 2 – Liderança**, de agora em diante, sempre...

8 Chegou o momento desafiador e decisivo de reestruturar as operações – **Seção 5 – Operações**

- Dica a)** Identifique, padronize, documente e execute seus processos sob condições controladas
- Dica b)** Utilize metodologia adequada de projeto e desenvolvimento
- Dica c)** Gerencie provedores externos
- Dica d)** Ajuste-se às necessidades dos cidadãos
- Dica e)** Atenção para a propriedade do cliente
- Dica f)** Gerencie as saídas não conformes
- Dica g)** Retenha informação documentada

7 Para que os processos produzam serviços e produtos conforme as necessidades dos cidadãos, as atividades de apoio/suporte precisam ser revisadas, melhoradas. Considere sempre os requisitos já implantados nas seções anteriores. Pratique a **Seção 4 – Apoio**



6 Elabore, atualize e estabeleça seus Planos, agora numa nova perspectiva, considerando o seu SGQ. Pratique a **Seção 3 – Planejamento**

10 Melhore continuamente seu SGQ. Pratique a **Seção 7 – Melhoria**

11 O maior desafio na consolidação de um modelo de gestão como o SGQ é a sua manutenção ao longo do tempo. É chegado o momento de enfrentá-lo. A qualidade não tem check point. É um desafio sempre!

9 Como anda o desempenho do seu SGQ? Os resultados estão evoluindo? Meça, analise criticamente, faça auditorias internas. Pratique a **Seção 6 – Avaliação do Desempenho**

MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Ao conquistar o grau de conformidade adequado aos requisitos do SGQ, sua Visa ou os processos definidos no escopo de implantação estarão aptos a passarem por auditoria externa de Certificação ISO 9001. Seja qual for a estratégia escolhida, inicia-se um novo desafio, tão importante ou mais exigente do que a própria implantação. Estamos falando da manutenção do SGQ, da sua continuidade e perenidade no serviço.

Diferentes fatores contribuirão para que o seu Sistema tenha “vida curta”. A começar por uma reação de acomodação muito comum ocorrida após conquistas de certificação. As equipes, os grupos de trabalho e as lideranças tendem a acreditar que as coisas estão prontas, implantadas e nada mais precisa ser feito. Tudo agora seguirá seu “curso natural”.

Engano! Não há “curso natural” quando falamos de sistemas de gestão.

5



Aliás, o “curso natural”, se existir, será na direção da acomodação e do “arquivamento” do modelo e da experiência. Além da chamada “ressaca” pós-certificação, o ambiente da Administração Pública possui características históricas que contribuirão contra a manutenção do SGQ implantado. Podemos destacar a mudança de “prioridades e foco gerencial” comum nas alterações de governos, as rotatividades de gestores e lideranças nos cargos de direção, as mudanças nas equipes técnicas, as “crises” políticas institucionais ou orçamentárias, a força de hábitos e rotinas antigas.

Assim, concluída a “fase de implantação”, as lideranças e equipes envolvidas devem estar atentas às seguintes diretrizes:

Diretriz nº 1 – Disciplina, Disciplina e Disciplina! O SGQ implantado baseou-se num conjunto de princípios, requisitos, normas e padrões que passam a vigorar e a orientar a prática gerencial de todos. Isso implica em gerir a Visa conforme os padrões estabelecidos. Se estes padrões não forem efetivos, altere-os quantas vezes forem necessárias, mas não permita que um “sistema paralelo” ganhe força. Quando isso ocorre, será fácil perceber que as práticas do dia a dia (mundo real) são bem diferentes do previsto no SGQ (mundo teórico ou ficcional). Em pouco tempo, seu SGQ estará “sepultado”.

Diretriz nº 2 – Identifique os elementos disfuncionais da cultura organizacional que atuarão contra o Sistema e busque novos pressupostos, novos fundamentos para substituí-los. Dissemine continuamente os princípios da qualidade, incorporando-os no discurso e na prática cotidiana.



REFLITA!

Qualquer transformação que gere mudanças na cultura organizacional induz a resistência de alguns profissionais aos novos métodos de trabalho, ao “novo real”. Isso não deve ser ignorado!

Assim, é muito importante que os profissionais mais resistentes participem das discussões sobre as melhorias e as implantações do SGQ. Dar um espaço para as críticas é uma forma de buscar a responsabilização de todos. A pessoa resistente tende a se ver fora do Sistema, e não como coparticipante do processo.



Diretriz nº 3 – Mantenha funcionando e de forma efetiva as práticas relacionadas a Medição do Desempenho, Análise Crítica dos Resultados, Análise de Riscos e Oportunidades, Ação Corretiva, Registro e Tratamento de Não Conformidades, Melhoria Contínua. Faça isso de maneira disciplinada e formal. Essas práticas consolidam uma gestão baseada em evidências e a efetividade do seu Sistema, entregando valor para a sociedade e demais partes interessadas.

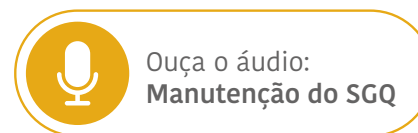
Diretriz nº 4 – Mantenha de forma efetiva e periódica a Auditoria Interna da Qualidade. Paraphraseando uma máxima conhecida, “os profissionais e os sistemas de gestão são bons; auditados, serão melhores ainda...” Um programa efetivo de Auditoria Interna, com uma equipe experiente e qualificada, transforma-se num antídoto eficaz contra a acomodação e o desmantelamento do SGQ. Audite, audite e audite, garantindo que as não conformidades sejam tratadas e as melhorias implantadas. Não admita acúmulos, atrasos ou omissões na solução das não conformidades.

Diretriz nº 5 – Desenvolva as competências da força de trabalho. Quanto mais conhecimento e habilidades gerenciais e técnicas estiverem alocadas nas equipes, mais inovação, melhoria e superação de obstáculos ocorrerão. Maiores as chances de o SGQ sobreviver às naturais dificuldades da Administração Pública.

Diretriz nº 6 – Seja o exemplo. Apontar deficiências alheias é fácil. Criticar colegas, setores ou processos devido a não conformidades, fragilidades ou dificuldades quaisquer não favorece a consolidação da mudança, nem a melhoria. Fazer bem feito a parte que nos cabe, ajudar o outro, contribuir positivamente para a Melhoria Contínua, a solução de problemas e a inovação pode ser ainda um desafio. Qualquer que seja seu papel no SGQ, comece por você, fazendo mais do que falando ou “apontando o dedo”. Atuando de forma colaborativa, construtiva e cumprindo seu papel, na parte que lhe cabe, o grupo, a unidade como um todo, alcançará efetividade e entregará valor para a sociedade e demais partes interessadas.

Conforme aprendemos nos fundamentos do Sistema de Gestão da Qualidade, nosso contexto é marcado por riscos e oportunidades. Estando atentos a eles e seguindo os padrões estabelecidos, podemos atuar com flexibilidade, inovação e superação. Muito mais do que implantar para certificar ou para cumprir determinações legais, a gestão dos órgãos de Vigilância Sanitária deve mirar, sempre, os ganhos e benefícios que a sociedade obtém quando as Visas funcionam eficazmente. Isso deve ser o sentido maior a fundamentar a implantação e a manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade.

Chegamos ao final de nosso **Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em Unidades do SNVS**. Ele deve ser o ponto de partida para o contínuo aprimoramento da gestão no SNVS, tendo sido elaborado com o intuito de consolidar-se como uma referência documental de apoio e suporte à gestão dos órgãos de Vigilância Sanitária estaduais e municipais que decidirem pela implantação do SGQ. Esperamos que este documento possa contribuir com a eficácia da capacidade gestora no SNVS, assim como com a necessária padronização da atuação da Vigilância Sanitária nos três níveis de governo, fortalecendo a regulação e o controle sanitários.



REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 1, 27 jan. 1999.
2. BRASIL. Extrato de termo de ajuste (PROADI-SUS) n.º 4/2017. *Diário Oficial da União*: seção 3, Brasília, DF, n. 86, 20 abr. 2018.
3. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução de Diretoria Colegiada n.º 207, de 03 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, n. 4, 5 jan. 2018.
4. PALUDO, A. V. *Administração Pública: teoria e questões*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.
5. KLERING, L. R.; PORSSEB, M. C. S.; GUADAGNINC, L. A. Novos caminhos da Administração Pública Brasileira. *Análise*, v. 21, n. 1, p. 4-17, jan./jun. 2010. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/277097960_Novos_Caminhos_da_Administracao_Publica_Brasileira. Acesso em: 30 set. 2020.
6. BRASIL. Decreto-Lei n.º 200/67, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para Reforma Administrativa e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 4, 27 fev. 1967. Suplemento.
7. BRASIL. Decreto n.º 83.740, de 18 de julho de 1979. Institui o Programa Nacional de Desburocratização e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 10109, 18 jul. 1979.
8. DE SETA, M. H. (org.). *Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2006.



9. BRASIL. Plano Diretor de Reforma do Aparelho de Estado. Brasília, DF: Câmara de Reforma do Estado, 1995. Disponível em <http://www.bresserpereira.org.br/documents/mare/planodiretor/planodiretor.pdf>. Acesso em: 1 out. 2020.
10. BRASIL. Decreto nº 5.378, de 23 de fevereiro de 2005. Institui o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 2, 24 fev. 2005.
11. BRASIL. Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017. Regulamenta dispositivos da Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, dispõe sobre a simplificação do atendimento prestado aos usuários dos serviços públicos, institui o Cadastro de Pessoas Físicas – CPF como instrumento suficiente e substitutivo para a apresentação de dados do cidadão no exercício de obrigações e direitos e na obtenção de benefícios, ratifica a dispensa do reconhecimento de firma e da autenticação em documentos produzidos no País e institui a Carta de Serviços ao Usuário. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 2, 18 jul. 2017.
12. WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Geneva: WHO, 2020. (WHO technical report series, n. 1025).
13. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Portal Anvisa. Brasília, DF: Anvisa, 2020. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 29 set. 2020.
14. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade: Requisitos. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.
15. SANTOS, C. M. Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ & Cultura Organizacional. [S. l.: s. n], 29 set. 2020. Evento na internet.
16. MATUS, C. Política, planejamento & governo. Brasília, DF: IPEA, 1993. t. 1-2.
17. DRUCKER P. Desafios gerenciais para o século XXI. São Paulo: Pioneira; 1999.
18. CAMBRIDGE DICTIONARIES. Organizational change. Cambridge University Press, 2016. Disponível em: <http://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/organizational-change>. Acesso em: 10 ago. 2020.
19. INC. Encyclopedia LLC Mansueto Ventures. [S. l. 2020]. Disponível em: <https://www.inc.com/encyclopedia>. Acesso em: 10 ago. 2020.
20. WEISS, C. H.; CONNELL, J. P. Nothing as Practical as Good Theory: Exploring Theory-Based Evaluation for Comprehensive Community Initiatives for Children and Families. In: CONNELL, J. P. (ed.). **New Approaches to Evaluating Community Initiatives: Concepts, Methods, and Contexts**. Washington, DC: The Aspen Institute, 1995. p. 65-92.
21. SCHEIN, E. H. **Psicologia organizacional**. 3. ed. Rio de Janeiro: Prentice-Hall do Brasil, 1982.
22. SANTOS, C. M. **Análise da Implantação do Programa de Gestão da Qualidade ISO 9001:2008 na Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde no período de 2010 a 2013**. 2015. 60 p. Dissertação (Mestrado profissional em saúde coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2015. Disponível em: <http://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/17432>. Acesso em: 4 out. 2020.
23. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil); HOSPITAL ALÉMÃO OSVALDO CRUZ. **Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária: uma proposta teórico-metodológica**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018.
24. SOCIEDADE BRASILEIRA DE GESTÃO DO CONHECIMENTO. [E-book] **Gestão do Conhecimento para pequenas e médias empresas**. 2018. Disponível em: <https://content.pulpo.work/gestao-do-conhecimento-pequenas-medias-empresas>. Acesso em: 4 out. 2020.
25. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 9000:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade: fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.
26. ESCOLA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. **Manual de Atendimento ao Cidadão: módulo 1 – Visão Sistêmica do Atendimento**. Brasília, DF: Enap, 2014. Disponível em: <http://repositorio.enap.gov.br/handle/1/1687>. Acesso em: 4 out. 2020.
27. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 18091:2014 – **Sistemas de Gestão da Qualidade: Diretrizes para a Aplicação da ABNT NBR ISO 9001:2008 em Prefeituras**. Rio de Janeiro: ABNT, 2008.



GLOSSÁRIO

As definições destacadas em **negrito** e *itálico* são reproduções da Norma ABNT NBR ISO 9000:2015 - Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário.²⁵ ⓘ As demais definições foram elaboradas pela equipe técnica deste guia.

AÇÃO CORRETIVA: *ação para eliminar a causa de uma não conformidade e para prevenir recorrência.*

Nota do guia: O plano de ação corretiva deve conter, além da ação em si, o responsável pela ação e o prazo de execução.

ALTA DIREÇÃO: *pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla a organização de vigilância sanitária no nível mais alto.*



ANÁLISE CRÍTICA: *determinação da pertinência, adequação ou eficácia de um objeto, para alcançar os objetivos estabelecidos.*

ARRANJO PLANEJADO: conjunto de práticas, rotinas, mecanismos ou instrumentos estabelecidos pela gestão para verificar se as entregas (produtos/serviços) estão de acordo com os requisitos e com o que foi planejado. Exemplo: procedimentos para verificar se o alvará sanitário está de acordo com os requisitos pré-estabelecidos, sejam legais, sejam relacionados ao perfil ou às necessidades do cliente-cidadão solicitante.



AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE: *processo sistemático, independente e documentado para obter evidência objetiva e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos. Auditorias Internas são conduzidas pela própria organização, para análise crítica pela direção ou para outros propósitos internos.*

CLIENTE: *pessoa ou organização que poderia receber ou que recebe um produto ou um serviço destinado para, ou solicitado por, essa pessoa ou organização.*

Nota do guia: Segundo o *Manual de Atendimento ao Cidadão da Escola Nacional de Administração Pública (ENAP)*²⁶,  o cliente tem uma relação de consumo com a empresa (**cliente-consumidor**), e o cidadão tem uma relação de direito com o serviço público, pela busca do atendimento (**usuário-cidadão**). Já a ABNT NBR ISO 18091:2014 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Diretrizes para a Aplicação da ABNT NBR ISO 9001:2008 em Prefeituras recomenda o uso do termo “**cliente-cidadão**”, que foi adotado como padrão neste guia²⁷. 

COMPETÊNCIA: *capacidade de aplicar conhecimento e habilidades para alcançar resultados pretendidos. Às vezes, referida como qualificação.*

CONDIÇÕES CONTROLADAS: a execução dos processos não pode ocorrer de forma aleatória. Deve estar sob o controle da gestão. Isso implica em estabelecer planejamento adequado para que os produtos ou serviços sejam produzidos conforme os requisitos. A Norma ISO estabelece que o provimento de serviços de forma controlada deve, quanto aplicável, incluir: a disponibilidade de Informação Documentada que evidencie as características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem providos ou das atividades a serem desempenhadas, bem como os resultados a serem alcançados; a disponibilidade e uso de recursos de monitoramento e medição adequados; a implementação de atividades de monitoramento e medição em estágios apropriados para verificar que critérios para controle de processos ou saídas e critérios de aceitação para produtos e serviços foram atendidos; o uso de infraestrutura e ambiente adequados para a operação dos processos; a designação de pessoas competentes, incluindo qualquer qualificação requerida; a validação e revalidação periódica da capacidade de alcançar resultados planejados dos processos para produção e provisão de serviço, onde não for possível verificar a saída resultante por moni-

toramento ou medição subsequentes; a implementação de ações para prevenir erro humano; a implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega (requisitos 5.21 a 5.26 do nosso modelo).

CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL: segundo a Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, conhecimento organizacional é conhecimento específico para a organização, ele é obtido por experiência. Ele é informação usada e compartilhada para alcançar os objetivos da organização. Pode ser baseado em fontes internas e externas.

CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO: *combinação de questões internas (de dentro do serviço) e externas (de fora do serviço), que podem ter um efeito na abordagem da organização para desenvolver e alcançar seus objetivos.*

CORREÇÃO: *ação para eliminar uma não conformidade identificada. Uma correção pode ser feita antes de, ou em conjunto com, uma ação corretiva.*

Nota do guia: Uma ação de correção tem como objetivo “cortar” os efeitos de uma não conformidade. Ela não previne, por muitas vezes, a reincidência ou a recorrência da não conformidade, por não tratar a causa (ver também **ação corretiva**).

CULTURA DA QUALIDADE: uma maneira de pensar, ver e praticar a gestão organizacional baseada nos princípios e tecnologias da Gestão da Qualidade. Será desenvolvida a partir da disseminação e da incorporação da qualidade no cotidiano da organização, por meio da compreensão de sua importância, seus benefícios e do uso das práticas e ferramentas da qualidade, contribuindo para engajamento e comprometimento das equipes.

DESEMPENHO: *resultado mensurável. Desempenho pode se relacionar tanto a constatações quantitativas como qualitativas. Desempenho pode se relacionar à gestão de atividades, processos, produtos, serviços, sistemas ou organizações.*





EFICÁCIA: *extensão na qual atividades planejadas são realizadas e resultados planejados são alcançados.*

ENTRADAS: e termo é utilizado em diferentes momentos no modelo de SGQ para o SNVS. Quando abordado no âmbito da Análise Crítica, significa aquilo que deve ser considerado como pauta (assuntos) de discussão em uma reunião de Análise Crítica com a Alta Direção e/ou com as equipes. Quando o termo é usado na Matriz SIPOC, refere-se aos insumos necessários para execução de um processo de trabalho.

EVIDÊNCIA OBJETIVA: *dados que apoiam a existência ou veracidade de alguma coisa. Pode ser obtida através de observação, medição, ensaio ou outros meios. Evidência objetiva para o propósito de auditoria geralmente consiste em registros, declarações de um fato ou outra informação que seja pertinente para o critério de auditoria e verificável.*

GESTÃO DE PROJETOS: *planejamento, organização, monitoramento, controle e relato de todos os aspectos de um projeto e a motivação de todos os envolvidos no alcance dos objetivos do projeto.*

INFORMAÇÃO DOCUMENTADA: *informação que se requer que seja controlada e mantida por uma organização e o meio no qual ela está contida. Pode estar em qualquer formato ou meio e pode ser proveniente de qualquer fonte. Pode se referir a sistema de gestão, incluindo processos relacionados; informação criada para a organização operar (documentação); evidência de resultados alcançados (registros).*

INFRAESTRUTURA: conjunto de elementos estruturais que dão suporte à estrutura da organização. Trata-se de um sistema de instalações, equipamentos e serviços necessários para dar apoio à operação de uma organização.

MANUAL DA QUALIDADE: *especificação para o sistema de gestão da qualidade de uma organização. Manuais da qualidade podem variar em detalhe e formato para se adequarem ao tamanho e à complexidade de uma organização individual.*

Nota do guia: A gestão da Visa deverá optar pela necessidade de elaboração de um Manual da Qualidade (MQ) como documento do SGQ. O MQ deve, prioritariamente, conter informações sobre como a Visa atende aos requisitos estabelecidos, além de documentos de gestão, como Política e Objetivos da Qualidade, Identidade Estratégica e Cadeia de Valor.

MAPA OU MAPEAMENTO DE PROCESSOS: *descreve como um conjunto de atividades interrelacionadas (processos) é executado, transformando insumos (entradas) em produtos ou serviços (saídas). No mapeamento, são identificados os insumos e seus fornecedores, o fluxo estabelecido das atividades, além de quais e para quem os produtos ou serviços são entregues.*

MELHORIA CONTÍNUA: *atividade recorrente para aumentar o desempenho. O processo de estabelecer objetivos e identificar oportunidades para melhoria é um processo contínuo, através do uso de constatações e conclusões da auditoria, análise de dados, gestão, análises críticas pela direção ou outros meios, e geralmente conduz à ação corretiva ou preventiva.*

NÃO CONFORMIDADE: *não atendimento a um requisito.*

ORGANIZAÇÃO: *pessoa ou grupo de pessoas com suas próprias funções com responsabilidades, autoridades e relações para alcançar seus objetivos.*

Nota do guia: Para este formulário, deve-se considerar o órgão de Vigilância Sanitária como um todo, qualquer que seja sua estrutura interna ou sua posição na estrutura organizacional do estado ou do município.





PARTES INTERESSADAS: *pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada ou se perceber afetada por uma decisão ou atividade (clientes, pessoas na organização, provedores, sindicatos, grupos de pressão de oposição etc). Termo em inglês conhecido como Stakeholder.*

Nota do guia: *Correspondem a pessoas, grupos de pessoas e instituições privadas ou públicas que afetam ou são afetadas pela Visa, ou seja, que possuem algum interesse relacionado à atuação da organização. Na área da Vigilância Sanitária, temos, por exemplo, o setor regulado e a sociedade como partes interessadas. Veja os exemplos identificados nas Tabelas de Partes Interessadas desenvolvidas pelas Visas participantes dos pilotos de testagem deste guia.*

PLANEJAMENTO DA QUALIDADE: *parte da gestão da qualidade focada no estabelecimento de Objetivos da Qualidade e que especifica os recursos e processos operacionais necessários para atender a estes requisitos.*

POLÍTICA DA QUALIDADE: *política com relação à qualidade. Geralmente é consistente com a política geral da organização, pode ser alinhada com a visão e a missão da organização e provê uma estrutura para se estabelecerem os Objetivos da Qualidade.*

PROCEDIMENTO: *forma especificada de executar uma atividade ou um processo. Procedimentos podem ser documentados ou não.*

PROCEDIMENTO GERENCIAL OU DE GESTÃO (PG): *descrição (passo a passo) do modo como executar as atividades relacionadas a uma determinada prática de gestão. Exemplo: Procedimento Gerencial (ou de Gestão) para Auditoria Interna.*

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP): *Descrição (passo a passo) do modo como executar as atividades operacionais relacionadas a processos finalísticos ou de apoio. Por definição, um processo é um conjunto de atividades; uma atividade é um conjunto de tarefas. Assim, o POP é o detalhamento das tarefas de uma atividade crítica dentro de um processo, que, pela sua importância, precisa ser padronizada. Como exemplo, podemos mencionar um POP de elaboração de relatórios de inspeção sanitária.*

PROCESSO: *conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam entradas para entregar um resultado pretendido. O “resultado pretendido” do processo é chamado de saída, produto ou serviço, dependendo do contexto de referência. As entradas para um processo são geralmente saídas de outros processos e as saídas de um processo são geralmente as entradas para outros processos. Dois ou mais processos inter-relacionados ou que interagem em série podem ser referidos como processos. Processos em uma organização são geralmente planejados e realizados sob condições controladas para agregar valor.*

PROCESSOS TERCEIRIZADOS: *processo ou atividade relacionado à entrega de produtos ou serviços da Visa, mas que é desenvolvido por agente externo à organização (serviço terceirizado). Como agentes externos podem ser considerados, por exemplo, outros setores da Secretaria de Saúde ou do governo (estadual ou municipal), assim como provedores externos. Por exemplo, um processo de fiscalização sanitária pode demandar a realização de uma atividade de análise clínica, a ser desenvolvida por um laboratório externo (serviço de terceiro). Este laboratório executará, portanto, processos terceirizados no âmbito daquela Visa.*





PROJETO: processo único que consiste em um conjunto de atividades controladas e coordenadas com datas de início e conclusão, realizado para alcançar um objetivo em conformidade com requisitos especificados, incluindo as limitações de prazo, custos e recursos.

PROVEDOR EXTERNO: fornecedor externo. Provedor que não pertence à organização.

Nota do guia: Os provedores externos devem atender a requisitos e ser avaliados. Na modelagem do Sistema de Gestão da Qualidade, os provedores externos devem ser identificados, suas interações devem ser instituídas e os requisitos dos produtos e serviços que fornecem devem ser estabelecidos.

RASTREABILIDADE: habilidade de rastrear o histórico, a aplicação ou a localização de um objeto. Ao considerar um produto ou um serviço, pode se referir a origem dos materiais e partes, histórico do processamento, distribuição e localização do produto ou serviço após a entrega.

REGISTRO: documento que apresenta resultados obtidos ou provê evidências de atividades realizadas. Registros podem ser usados, por exemplo, para documentar a rastreabilidade e prover evidência de verificação, de ação preventiva e de ação corretiva.

REQUISITO: necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória. “Geralmente implícita” significa que é costume ou prática comum para a organização e partes interessadas que a necessidade ou expectativa sob consideração esteja implícita. Requisitos podem ser gerados pelas diferentes partes interessadas ou pela organização propriamente dita.

RETROALIMENTAÇÃO: satisfação do consumidor. Opiniões, comentários e expressões de interesse sobre produtos e serviços, ou processos de tratamento de reclamações.

RISCO: efeito da incerteza. Um efeito é um desvio do esperado – positivo ou negativo. Incerteza é o estado, ainda que parcial, de deficiência de informação, de compreensão ou de conhecimento relacionado a um evento, sua consequência ou sua probabilidade.

Nota do guia: Na implantação do SGQ em uma Visa, é muito importante que todas as equipes compreendam o conceito de risco como probabilidade, a fim de não confundir com o conceito de “risco sanitário”.

SAÍDAS: resultados de um processo.

Nota do guia: Este termo é utilizado em diferentes momentos no modelo de SGQ para o SNVS. Quando abordado no âmbito da Análise Crítica, refere-se ao que deve ser considerado como encaminhamentos (decisões) de discussão em uma reunião de Análise Crítica com a Alta Direção e/ou com as equipes. Quando o termo é usado na Matriz SIPOC, trata-se de produtos ou serviços entregues após execução de um processo de trabalho.

SERVIÇO TERCEIRIZADO: serviço realizado por agentes ou organizações externos à Visa, como provedor ou fornecedor externo (ver também provedor externo e processos terceirizados).

SISTEMA: conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos.

SISTEMA DE GESTÃO: conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos de uma organização para estabelecer políticas, objetivos e processos para alcançar esses objetivos. Um sistema de gestão pode abordar uma única disciplina ou várias disciplinas, por exemplo, gestão da qualidade, gestão financeira ou gestão ambiental. Os elementos do sistema de gestão estabelecem estrutura, papéis e responsabilidades, planejamento, operação, políticas, práticas, regras, crenças, objetivos da organização e processos para alcançar esses objetivos. O escopo de um sistema de gestão pode incluir a totalidade da organização, funções ou seções específicas e identificadas da organização, ou uma ou mais funções executadas por mais de uma organização.





SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE: *parte de um sistema de gestão que trata da qualidade.*

SISTEMA DE LIDERANÇA: grupo de pessoas que exercem liderança dentro de uma organização, considerando tanto as lideranças formais (membros da Alta Direção, coordenadores, gerentes ou chefias) como aquelas lideranças informais ou técnicas (representadas pelas pessoas que são referências técnicas e/ou possuem grande experiência em uma ou mais áreas específicas da Visa).

O papel das lideranças é central para a implantação e manutenção do SGQ. É preciso sempre considerar todas as pessoas que exercem algum tipo de liderança na Visa, para que estejam sempre envolvidas com o esforço de implantação e disseminação dos princípios e requisitos da Qualidade.

SISTEMÁTICA: conjunto de elementos ou práticas classificados ou organizados segundo um ou mais critérios. No caso da implantação do SGQ, executar atividades ou práticas de forma sistemática significa estabelecer os critérios e procedimentos que deverão ser seguidos de forma organizada, a fim de permitir o controle sobre a execução e, conseqüentemente, garantir o atendimento aos requisitos.



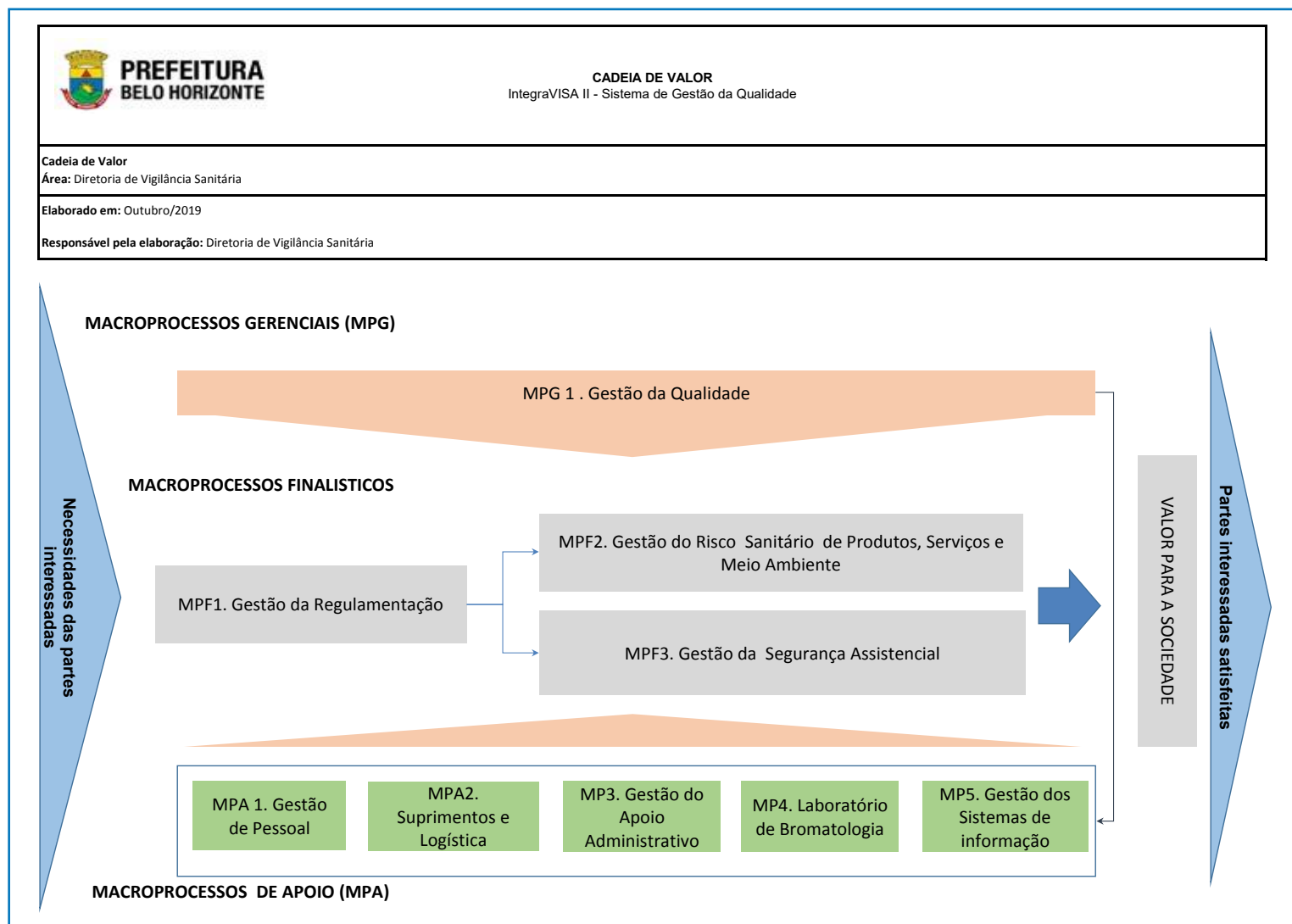
ANEXOS

Os documentos aqui apresentados estão organizados em ordem alfabética, conforme referenciados ao longo deste guia. Pesquise, analise, reflita sobre, utilize e ajuste esses exemplos e modelos conforme as necessidades de gestão de sua Visa.



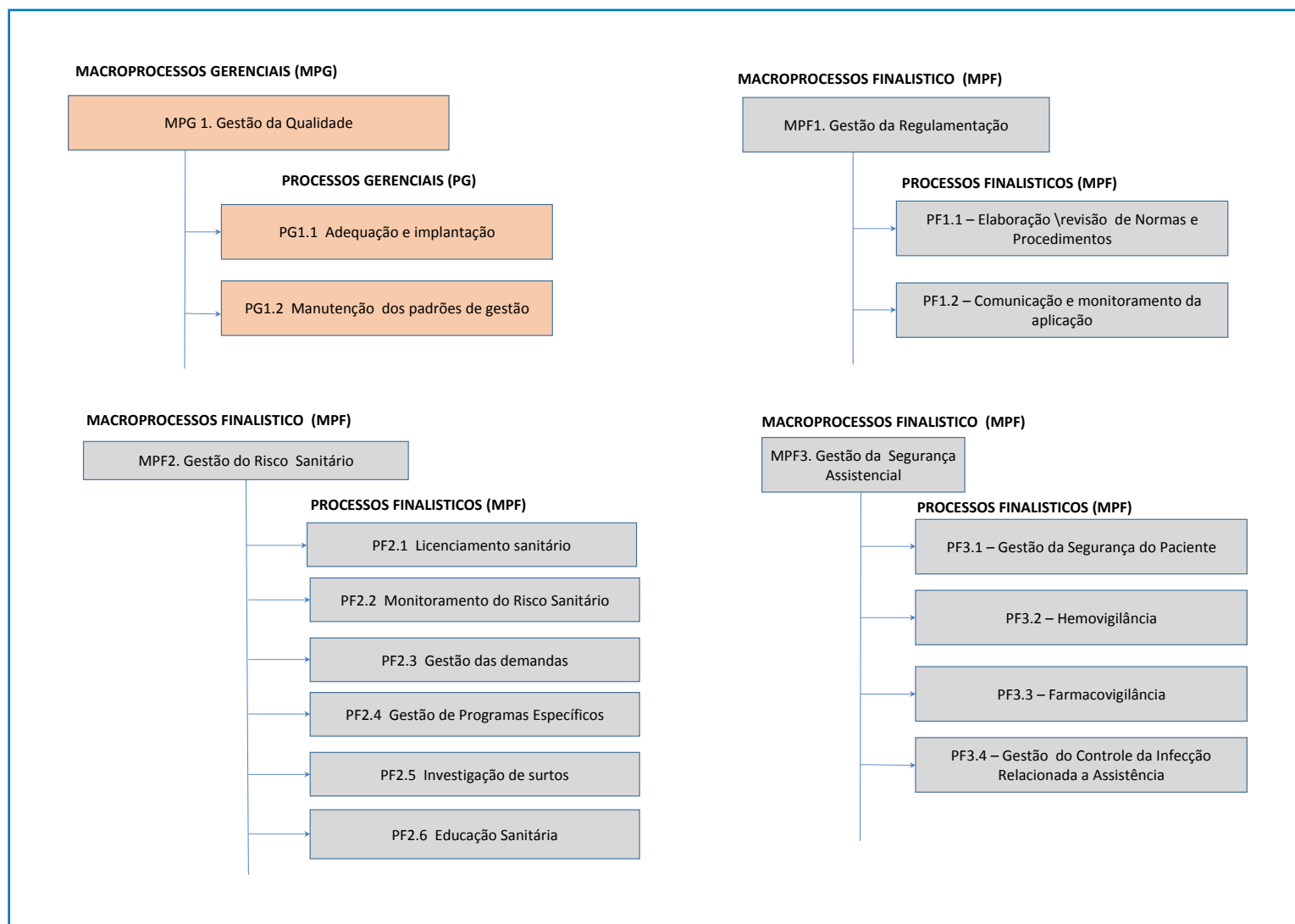
Anexo A – Cadeia de Valor

1.1. Exemplo Visa Belo Horizonte



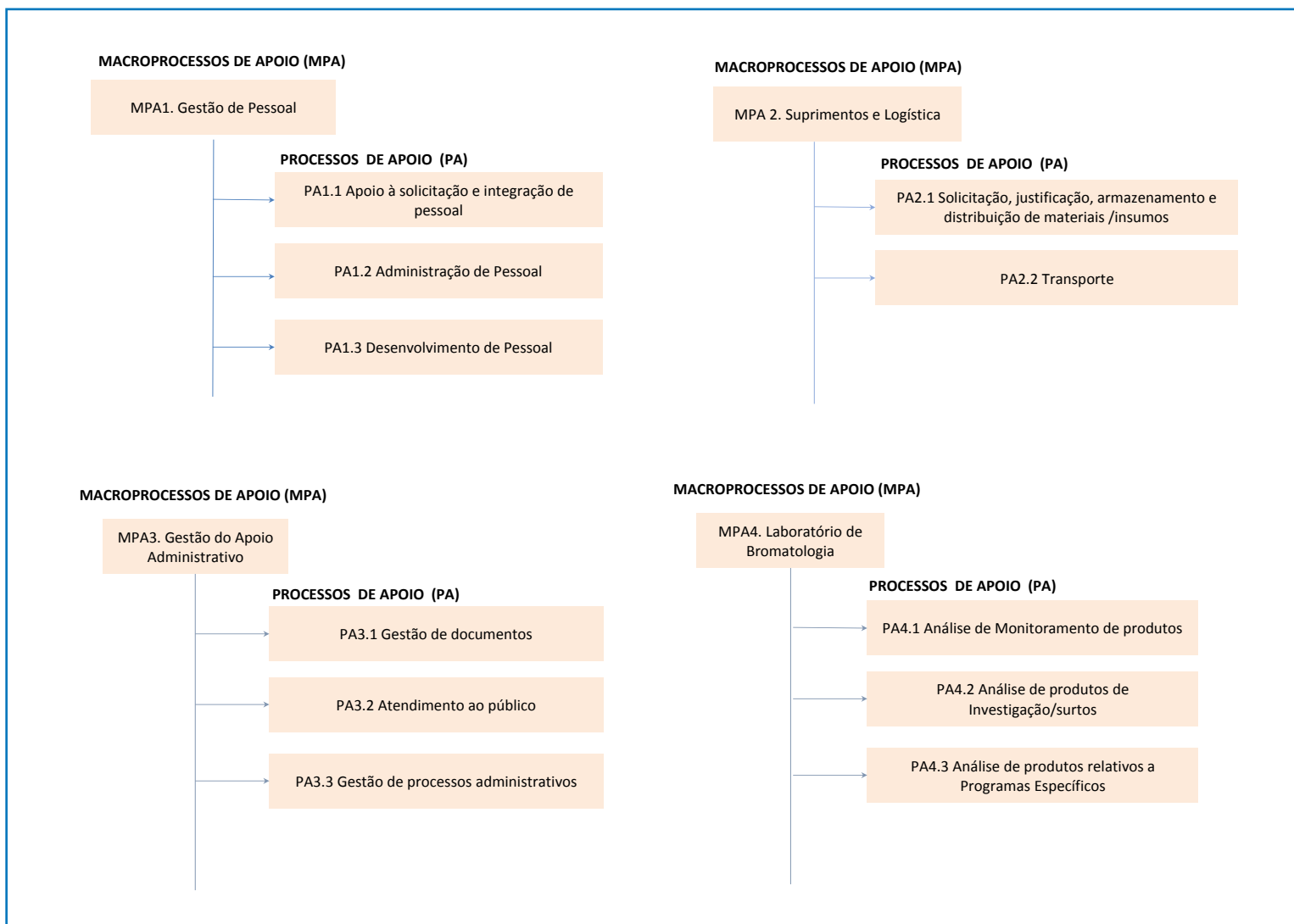


1.1. Exemplo Visa Belo Horizonte



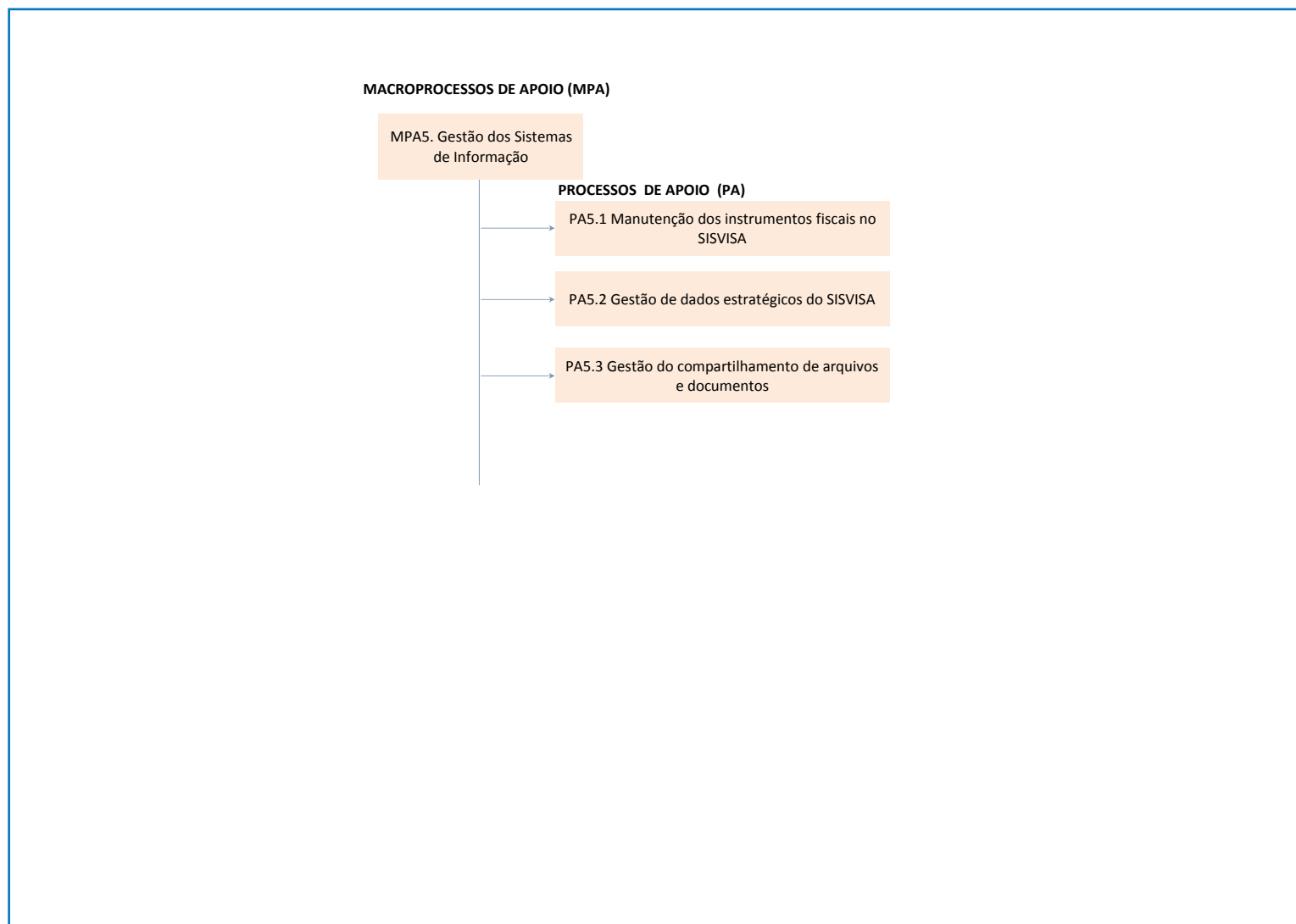


1.1. Exemplo Visa Belo Horizonte





1.1. Exemplo Visa Belo Horizonte





1.2. Exemplo Visa Curitiba





1.2. Exemplo Visa Curitiba





1.2. Exemplo Visa Curitiba

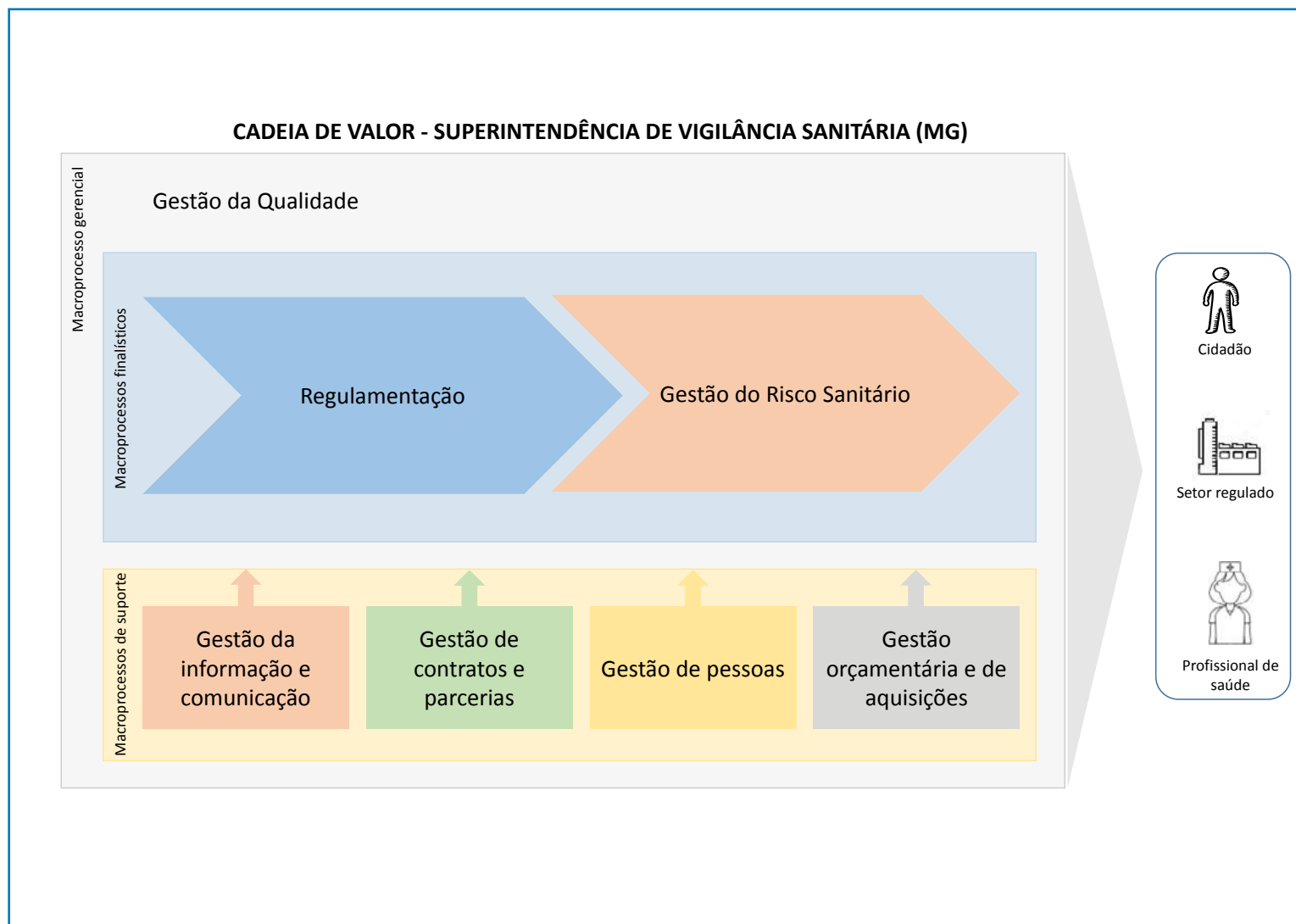


1.2. Exemplo Visa Curitiba



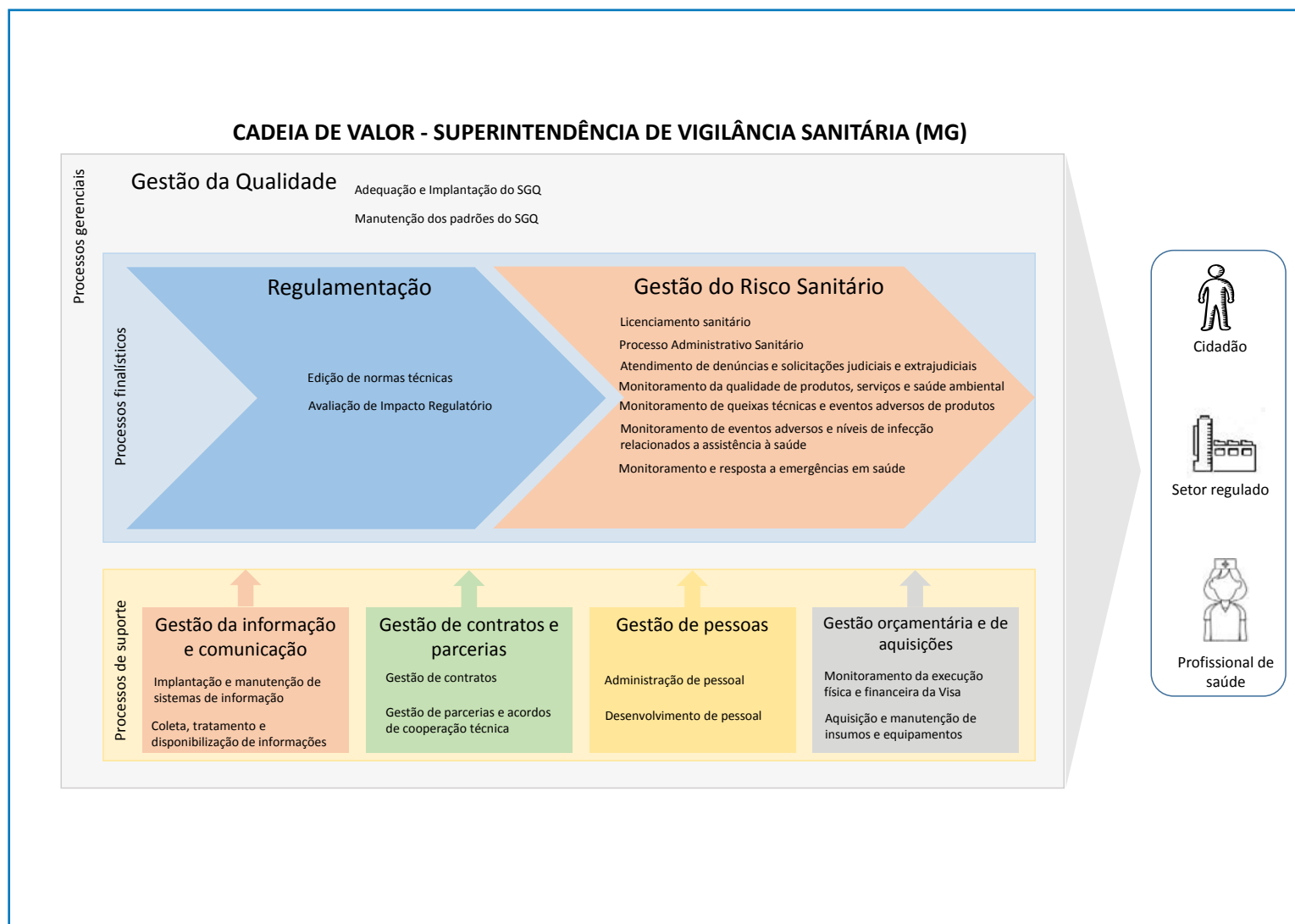


1.3. Exemplo Visa Minas Gerais





1.3. Exemplo Visa Minas Gerais






1.4. Exemplo Visa Paraná



Anexo B – Criação Grupo de Gestão da Qualidade & Definição de Escopo do SGQ

2.1. Exemplo Visa Curitiba



PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

PORTARIA Nº 111

Institui o Grupo de Gestão da Qualidade e a Unidade da Qualidade da Vigilância Sanitária do município de Curitiba

A Secretária Municipal da Saúde, no uso de suas atribuições legais que o cargo lhe confere, e:

Considerando a Lei Municipal 9000/96, que institui o Código de Saúde de Curitiba, dispõe sobre a proteção à saúde no âmbito do município e dá outras providências;

Considerando a Resolução Estadual nº 150/2013 que institui o Programa Estadual de Qualificação da Vigilância em Saúde - VigiSus, o qual visa fortalecer e qualificar as ações de vigilância em saúde nos municípios;

Considerando a Resolução RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

Considerando a Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único do SUS, dentre elas, a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.052, de 8 de maio de 2007, que aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária;

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;

Considerando a Resolução Municipal nº 01/2018 que relaciona as atividades econômicas de interesse à saúde, segundo a Codificação Nacional de Atividades (CNAE), que necessitam análise e avaliação prévia pela Vigilância Sanitária Municipal para instalação e início de funcionamento no município de Curitiba – PR;


Considerando a Resolução Municipal nº 02/2018 que dispõe sobre processo de licenciamento sanitário inicial e de renovação para os estabelecimentos de interesse à saúde pela Vigilância Sanitária Municipal para instalação e funcionamento no Município de Curitiba;

Resolve:

Art. 1º - Instituir o Grupo de Gestão da Qualidade e a Unidade da Qualidade da Vigilância Sanitária do Município de Curitiba, com atribuições regimentais sobre a Política de Gestão do Sistema da Qualidade.

Art. 2º - O Grupo de Gestão da Qualidade da Vigilância Sanitária de Curitiba (GGQ) é responsável por estabelecer, padronizar, implantar, monitorar, avaliar e revisar os processos relativos ao Sistema de Gestão da Qualidade da Vigilância Sanitária de Curitiba.

Art. 3º - Ficam designados para compor o GGQ, os membros abaixo:



PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

2

I. Rosana de Lourdes Rolim Zappe – Diretora do Centro de Saúde Ambiental - Médica Veterinária – Matrícula n.º 39708.
II. Francielle Cristine Dechatnek Narloch – Coordenadora de Vigilância Sanitária – Farmacêutica – Matrícula n.º 176279.
III. Solange Souza da Silva Betenheuser – Chefia do Setor de Alimentos do Centro de Saúde Ambiental – Médica Veterinária – Matrícula n.º 53518.
IV. Claudia Kohatsu Maruiti – Cirurgiã Dentista – Matrícula n.º 79141.
V. Lucia Regina Nogas Milani – Coordenadora de Vigilância do Distrito Sanitário da Cidade Industrial de Curitiba – Cirurgiã Dentista – Matrículas n.º 155216 e n.º 178463.
VI. Renata Yurie Mochizuki – Farmacêutica do Centro de Saúde Ambiental – Matrícula n.º 162336.
VII. Paulo Costa Santana - Farmacêutico do Centro de Saúde Ambiental – Matrícula n.º 65317.
VIII. Daniele Küster Leal – Nutricionista do Centro de Saúde Ambiental – Matrícula n.º 155197.
IX. Fernanda Nogari – Médica Veterinária do Centro de Saúde Ambiental – Matrícula n.º 40364.
X. Luiz Antônio Bittencourt Teixeira – Médico Veterinário do Centro de Saúde Ambiental – Matrícula n.º 88740.

Art. 4º - Os representantes do GGQ devem participar das reuniões e atividades programadas, com direito a voz e voto, quando necessário.

Parágrafo Único - 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 substituto entre os seus membros.

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 05 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 anual das atividades planejadas e realizadas.

Art. 6º - A periodicidade das reuniões do GGQ será trimestral, conforme cronograma anual.

Parágrafo Único - Conforme necessidade poderão ser convocadas reuniões extraordinárias.

Art. 7º - O GGQ pode propor a formação de grupos técnicos conforme necessidade.

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

Art. 8º - O Diretor do Centro de Saúde Ambiental fica designado como representante da alta direção da Secretaria Municipal da Saúde para a avaliação e revisão do Sistema de Gestão de Qualidade.

Art. 9º - A Unidade da Qualidade da Vigilância Sanitária (UQ) é composta pelo GGQ, que está vinculado administrativamente ao Centro de Saúde Ambiental – CSA.


Art. 10 - Compete à Unidade da Qualidade:

I. Implantar/Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Vigilância Sanitária no município



2.1. Exemplo Visa Curitiba

3


PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE


de Curitiba;

- II. Participar do planejamento, coordenação e avaliação das ações do SGQ;
- III. Coordenar e avaliar o cumprimento do SGQ nos processos de trabalho da Vigilância Sanitária;
- IV. Coordenar e supervisionar a gestão de documentos da Vigilância Sanitária;
- V. Supervisionar e avaliar a execução das rotinas operacionais descritas nos Procedimentos Operacionais Padrão;
- VI. Propor novos Procedimentos Operacionais Padrão e suas atualizações;
- VII. Assessorar as Vigilâncias Sanitárias dos Distritos Sanitários no desenvolvimento e organização dos processos de garantia da qualidade;
- VIII. Coordenar a realização de auditorias internas nos processos de trabalho da Vigilância Sanitária;
- IX. Coordenar e executar os processos de garantia da qualidade, analisando e encaminhando os Relatórios de Ação Preventiva e Corretiva;
- X. Participar dos processos de desenvolvimento e qualificação de profissionais da Vigilância Sanitária;
- XI. Analisar e avaliar, sistematicamente, as necessidades de atualização dos servidores responsáveis pelas ações de Vigilância Sanitária
- XII. Executar outras atividades pertinentes a Garantia da Qualidade.

Art. 11 - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial – Atos do Município de Curitiba, revogando-se as disposições em contrário.

Secretaria Municipal da Saúde, 1 de novembro de 2019.


Márcia Cecília Huçulak - Secretária Municipal da Saúde





Anexo C – Fichas de Indicadores

3.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

 FICHA DE QUALIFICAÇÃO INDICADORES DE DESEMPENHO IntegraVISA II - Sistema de Gestão da Qualidade													
Indicadores de desempenho Processo: MPF2 / PF2.1 - Licenciamento Sanitário													
Elaborado em: Novembro/2019													
Responsável pela elaboração: Diretoria de Vigilância Sanitária													
ID	Indicador	Conceito	Interpretação	Justificativa de uso	Limitações	Método de cálculo	Fontes	Categoria de análise	Periodicidade de coleta	Periodicidade de análise pela área técnica	Periodicidade de análise pela alta direção	Meta	Responsável
1	Nº de estabelecimentos, classificados como baixo risco, com alvará sanitário liberado no período.	<ul style="list-style-type: none"> Expressa o nº de estabelecimentos de baixo risco auto-inspecionados, após a implantação do processo de desburocratização e simplificação do licenciamento, com alvará sanitário liberado no período; 	<ul style="list-style-type: none"> Número de alvarás liberados por auto inspeção; 	<ul style="list-style-type: none"> Mensurar o número de estabelecimento de baixo risco licenciados pela VISA, por auto inspeção; Conhecer os tipos e quantidade de estabelecimentos de baixo risco que estão demandando alvará sanitário; 		\sum do nº de estabelecimentos de baixo risco com AAS liberado no período	SISVISA	Global Regional	Mensal	Mensal	Quadrimestral	Maior melhor	DVSA - SGQ
2	Nº de estabelecimentos, classificados como alto risco, com alvará sanitário liberado no período.	<ul style="list-style-type: none"> Expressa o nº de estabelecimentos de alto risco inspecionados, após a implantação do processo de desburocratização e simplificação do licenciamento, com alvará sanitário liberado no período; 	<ul style="list-style-type: none"> Número de alvarás de alto risco liberados no período; 	<ul style="list-style-type: none"> Mensurar o numero de estabelecimento de alto risco licenciados pela VISA; Conhecer os tipos e quantidade de estabelecimentos de alto risco que estão demandando alvará sanitário; 		\sum do nº de estabelecimentos de alto risco com AAS liberado no período	SISVISA	Global Regional	Mensal	Mensal	Quadrimestral	Maior melhor	DVSA - SGQ
3	% de atendimentos realizados em até 30 dias das solicitações de alvará sanitário de alto risco no período.	<ul style="list-style-type: none"> Expressa % de solicitações de alvará sanitário de alto risco que tiveram o primeiro atendimento realizado em até 30 dias; 	<ul style="list-style-type: none"> Capacidade de atendimento às demandas geradas em até 30 dias; Atender à necessidade da cidadã em tempo oportuno; Reduzir a exposição ao risco e danos a saúde da população; 	<ul style="list-style-type: none"> Mensurar o % de demandas atendidas em até 30 dias (primeiro atendimento); Subsidiar a gestão e o planejamento das ações; 	<ul style="list-style-type: none"> Processos não concluídos podem entrar na amostra (não são identificados no relatório) como não atendidos; Falta na gestão das demandas, não gerando agendamento e atendimento. 	Total de solicitações de alvará sanitário de alto risco atendidas em até 30 dias / Total de solicitações de alvará sanitário de alto risco solicitados x 100	SISVISA	Global Regional	Bimestral	Bimestral	Quadrimestral	70% dos atendimentos realizados em até 30 dias	DVSA - SGQ





3.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

4	% de pedidos de licenciamento sanitário atendidos no período.	• Expressa o % de pedidos de licenciamento sanitário que tiveram o primeiro atendimento realizado no período;	• Expressa o percentual de atendimento aos pedidos de licenciamento sanitário no período;	• Indicar o aumento da capacidade de execução das ações de vigilância sanitária, após a implantação do processo de simplificação do alvará; • Subsidiar a gestão da vigilância sanitária sobre o desenvolvimento de ações que ampliem a capacidade de atendimento qualificado dos pedidos de licenciamento sanitário;	• Atendimentos realizados fora da agenda não são contabilizados; • Base de dados contaminada com processos abertos sem	Total de solicitações de alvará atendidas no período / Total de alvarás solicitados no período x 100	SISVISA	Global Regional	Mensal	Mensal	Quadrimestral	Incremento de 10% no resultado do último quadrimestre	DVSA - SGQ
7	Total de estabelecimentos com três ou mais processos abertos no período de até 7 dias.	• Expressa o total de estabelecimentos com três ou mais processos abertos no período de até 7 dias;	• Mensurar total de estabelecimentos com processos incompletos, no sistema ou com divergência de informação; • Verificar o total de estabelecimentos com não conformidade na abertura de processos de pedidos de licenciamento sanitário;	• Identificar a causa raiz da abertura de vários processos para um único estabelecimento em um curto intervalo de tempo; • Validar nível de esclarecimento das informações no sistema;	• responsável pelo preenchimento pode não utilizar o sistema de forma correta	Σ do nº de estabelecimentos com 3 ou mais processos abertos em até 7 dias	SISVISA	Global Regional CNAEs: 9602-5/02 - Atividades de Estética e outros serviços de cuidados com a beleza 8630-5/03 - Atividade médica ambulatorial restrita a consultas	Mensal	Mensal	Quadrimestral	Menor melhor	DVSA - SGQ
8	% de Satisfação do setor regulado em atividade de baixo risco (auto inspeção)	Expressa o % de satisfação do setor regulado em relação a desburocratização do processo de licenciamento sanitário;	• Mensurar o nível de satisfação do setor regulado;	• Avaliar a qualidade dos serviços prestados sob a ótica dos usuários; • Acompanhar a satisfação do setor regulado de atividade de baixo risco quanto às ações da VISA/BH; • Analisar a qualidade dos serviços prestados a partir da ótica do setor regulado de atividade de baixo risco; • Identificar possíveis fragilidades relacionadas ao setor regulado de atividade de baixo risco; • Subsidiar a gestão e o planejamento de ações voltadas ao setor regulado de atividade de baixo risco.	• Alcance de uma amostra representativa para a avaliação; • Interesse de resposta por parte do setor regulado;	Cálculo clientes satisfeitos: Total de clientes que avaliaram com as notas 5 e 10 / Total de clientes que avaliaram x 100 Cálculo clientes insatisfeitos: Total de clientes que avaliaram com as notas entre 0 e 4 / Total de clientes que avaliaram x 100 Cálculo NSP: % de clientes satisfeitos - % de clientes insatisfeitos	Formulários: Preenchimento online ou manual;	Global	Mensal	Mensal	Quadrimestral	NSP = 65%	DVSA - SGQ





3.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

ID	Indicador 1
Indicador	Nº de estabelecimentos, classificados como baixo risco, com alvará sanitário liberado no período.
Conceito	• Expressa o nº de estabelecimentos de baixo risco auto-inspecionados, após a implantação do processo de desburocratização e simplificação do licenciamento, com alvará sanitário liberado no período;
Interpretação	• Número de alvarás liberados por auto inspeção;
Justificativa de uso	• Mensurar o número de estabelecimento de baixo risco licenciados pela VISA, por auto inspeção; • Conhecer os tipos e quantidade de estabelecimentos de baixo risco que estão demandando alvará sanitário;
Limitações	
Método de cálculo	Σ do nº de estabelecimentos de baixo risco com AAS liberado no período
Fontes	SISVISA
Categoria de análises	Global Regional
Periodicidade de coleta	Mensal
Periodicidade de análise pela área técnica	Mensal
Periodicidade de análise pela alta direção	Quadrimestral
Meta	Maior melhor
Responsável	DVSA - SGQ
ID	Indicador 2
Indicador	Nº de estabelecimentos, classificados como alto risco, com alvará sanitário liberado no período.
Conceito	• Expressa o nº de estabelecimentos de alto risco inspecionados, após a implantação do processo de desburocratização e simplificação do licenciamento, com alvará sanitário liberado no período;
Interpretação	• Número de alvarás de alto risco liberados no período;
Justificativa de uso	• Mensurar o número de estabelecimento de alto risco licenciados pela VISA; • Conhecer os tipos e quantidade de estabelecimentos de alto risco que estão demandando alvará sanitário;
Limitações	
Método de cálculo	Σ do nº de estabelecimentos de alto risco com AAS liberado no período
Fontes	SISVISA
Categoria de análises	Global Regional
Periodicidade de coleta	Mensal
Periodicidade de análise pela área técnica	Mensal
Periodicidade de análise pela alta direção	Quadrimestral
Meta	Maior melhor
Responsável	DVSA - SGQ

ID	Indicador 3
Indicador	% de atendimentos realizados em até 30 dias das solicitações de alvará sanitário de alto risco no período.
Conceito	• Expressa % de solicitações de alvará sanitário de alto risco que tiveram o primeiro atendimento realizado em até 30 dias;
Interpretação	• Capacidade de atendimento às demandas geradas em até 30 dias; • Atender à necessidade do cidadão em tempo oportuno; • Reduzir a exposição ao risco e danos à saúde da população;
Justificativa de uso	• Mensurar o % de demandas atendidas em até 30 dias (primeiro atendimento); • Subsidiar a gestão e o planejamento das ações;
Limitações	- Processos não concluídos podem entrar na amostra (não são identificados no relatório) como não atendidos - Falha na gestão das demandas, não gerando agendamento e atendimento.
Método de cálculo	Total de solicitações de alvará sanitário de alto risco atendidas em até 30 dias / Total de solicitações de alvará sanitário de alto risco solicitados x 100
Fontes	SISVISA
Categoria de análises	Global Regional
Periodicidade de coleta	Bimestral
Periodicidade de análise pela área técnica	Bimestral
Periodicidade de análise pela alta direção	Quadrimestral
Meta	70% dos atendimentos realizados em até 30 dias
Responsável	DVSA - SGQ
ID	Indicador 4
Indicador	% de pedidos de licenciamento sanitário atendidos no período.
Conceito	• Expressa o % de pedidos de licenciamento sanitário que tiveram o primeiro atendimento realizado no período;
Interpretação	• Expressa o percentual de atendimento aos pedidos de licenciamento sanitário no período;
Justificativa de uso	• Indicar o aumento da capacidade de execução das ações de vigilância sanitária, após a implantação do processo de simplificação do alvará; • Subsidiar a gestão da vigilância sanitária sobre o desenvolvimento de ações que ampliem a capacidade de atendimento qualificado dos pedidos de licenciamento sanitário;
Limitações	• Atendimentos realizados fora da agenda não são contabilizados; • Base de dados contaminada com processos abertos sem condições de atendimento, por falta de informação e conclusão;
Método de cálculo	Total de solicitações de alvará atendidas no período / Total de alvarás solicitados no período x 100
Fontes	SISVISA
Categoria de análises	Global Regional
Periodicidade de coleta	Mensal
Periodicidade de análise pela área técnica	Mensal
Periodicidade de análise pela alta direção	Quadrimestral
Meta	Incremento de 10% no resultado do último quadrimestre
Responsável	DVSA - SGQ



3.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

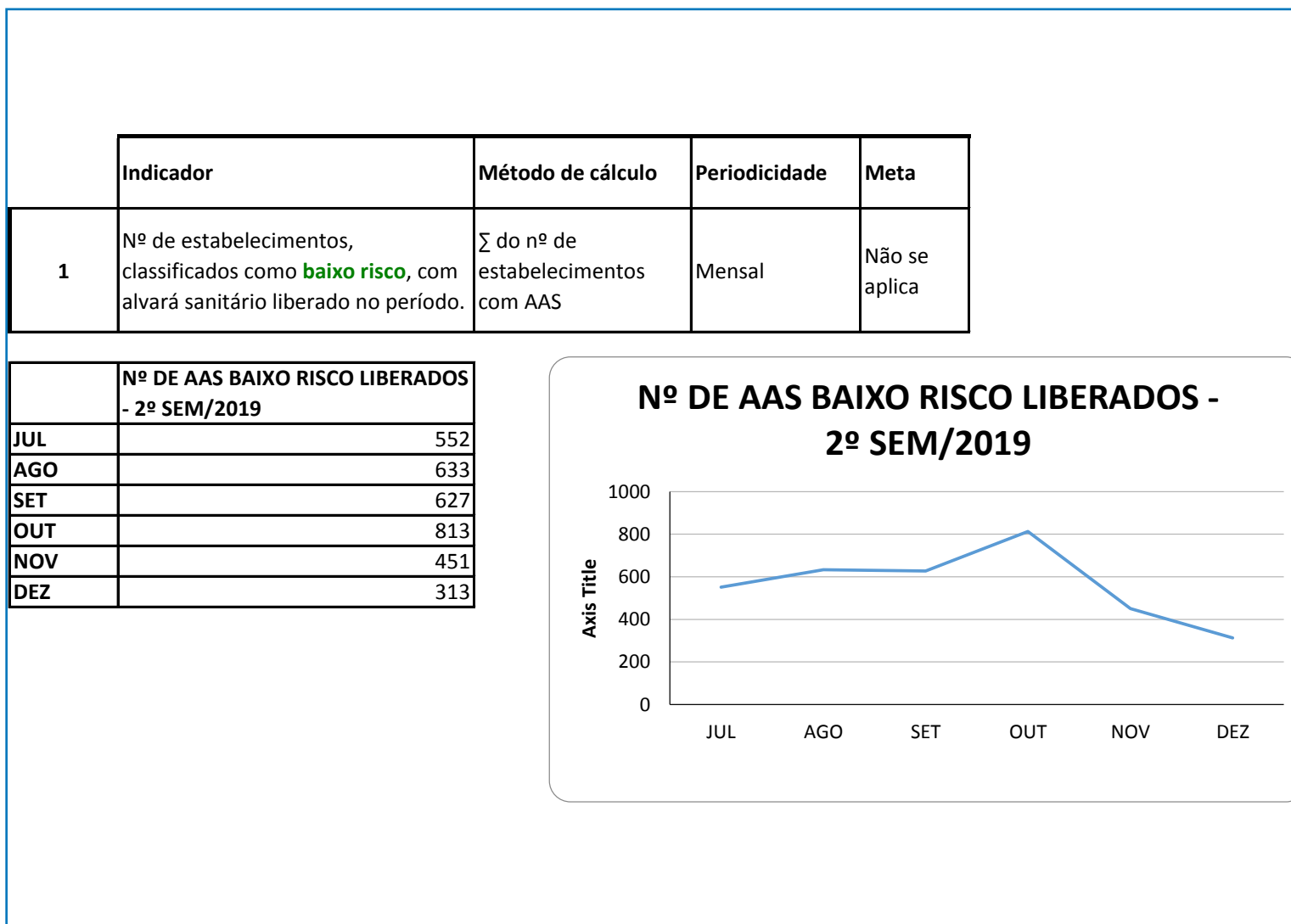
ID	Indicador 7
Indicador	Total de estabelecimentos com três ou mais processos abertos no período de até 7 dias.
Conceito	• Expressa o total de estabelecimentos com três ou mais processos abertos no período de até 7 dias;
Interpretação	• Mensurar total de estabelecimentos com processos incompletos no sistema ou com divergência de informação ; • Verificar o total de estabelecimentos com não conformidade na abertura de processos de pedidos de licenciamento sanitário;
Justificativa de uso	• Identificar a causa raiz da abertura de vários processos para um único estabelecimento em um curto intervalo de tempo; • Validar nível de esclarecimento das informações no sistema;
Limitações	• responsável pelo preenchimento pode não utilizar o sistema de forma correta
Método de cálculo	\sum do nº de estabelecimentos com 3 ou mais processos abertos em até 7 dias
Fontes	SISVISA
Categoria de análises	Global
	Regional
	CNAEs: 9602-5/02 - Atividades de Estética e outros serviços de cuidados com a beleza 8630-5/03 - Atividade médica ambulatorial restrita a consultas
Periodicidade de coleta	Mensal
Periodicidade de análise pela área técnica	Mensal
Periodicidade de análise pela alta direção	Quadrimestral
Meta	Menor melhor
Responsável	DVSA - SGQ

ID	8
Indicador	% de Satisfação do setor regulado em atividade de baixo risco (auto inspeção)
Conceito	• Expressa o % de satisfação do setor regulado em relação a desburocratização do processo de licenciamento sanitário;
Interpretação	• Mensurar o nível de satisfação do setor regulado;
Justificativa de uso	• Avaliar a qualidade dos serviços prestados sob a ótica dos usuários; • Acompanhar a satisfação do setor regulado de atividade de baixo risco quanto às ações da VISA/BH; • Analisar a qualidade dos serviços prestados a partir da ótica do setor regulado de atividade de baixo risco; • Identificar possíveis fragilidades relacionadas ao setor regulado de atividade de baixo risco; • Subsidiar a gestão e o planejamento de ações voltadas ao setor regulado de atividade de baixo risco.
Limitações	• Alcance de uma amostra representativa para a avaliação; • Interesse de resposta por parte do setor regulado;
Método de cálculo	Cálculo clientes satisfeitos: Total de clientes que avaliaram com as notas 9 e 10/ Total de clientes que avaliaram x 100 Cálculo clientes insatisfeitos: Total de clientes que avaliaram com as notas entre 0 e 6/ Total de clientes que avaliaram x 100 Cálculo NSP: % de clientes satisfeitos - % de clientes insatisfeitos
Fontes	Formulários: Preenchimento online ou manual;
Categoria de análises	Global
Periodicidade de coleta	Mensal
Periodicidade de análise pela área técnica	Mensal
Periodicidade de análise pela alta direção	Quadrimestral
Meta	NSP = 65%
Responsável	DVSA - SGQ



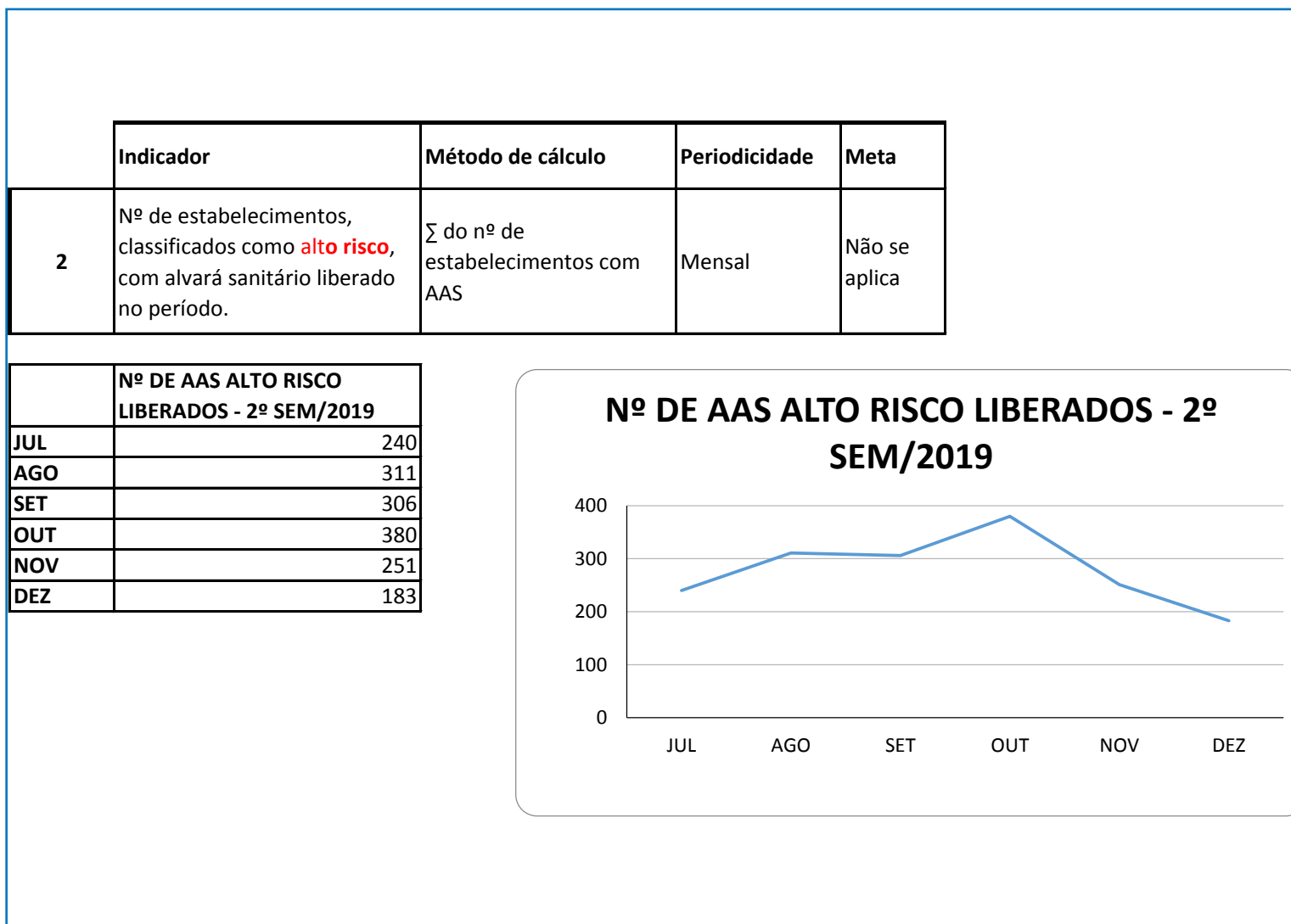


3.1. Exemplo Visa Belo Horizonte



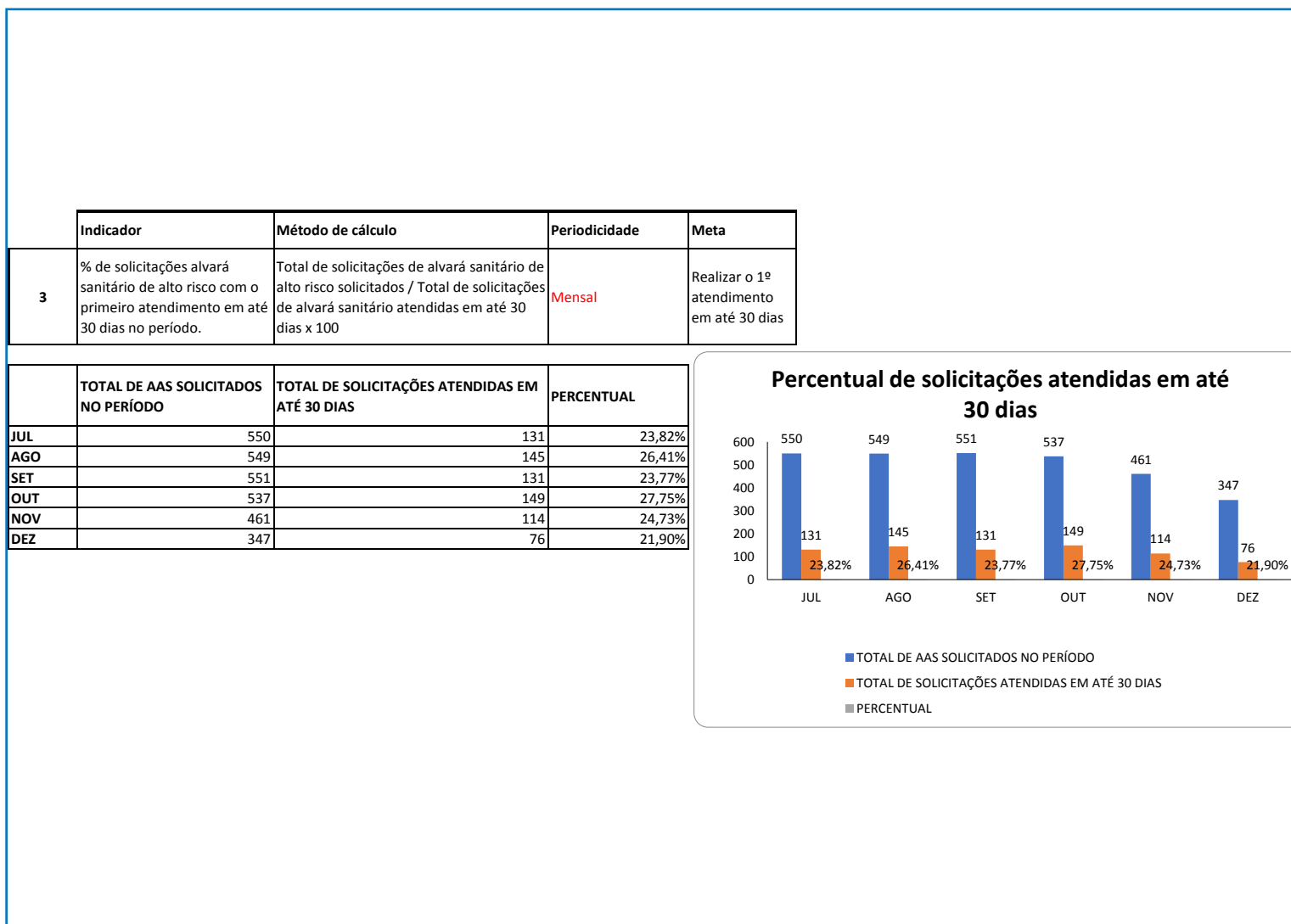


3.1. Exemplo Visa Belo Horizonte



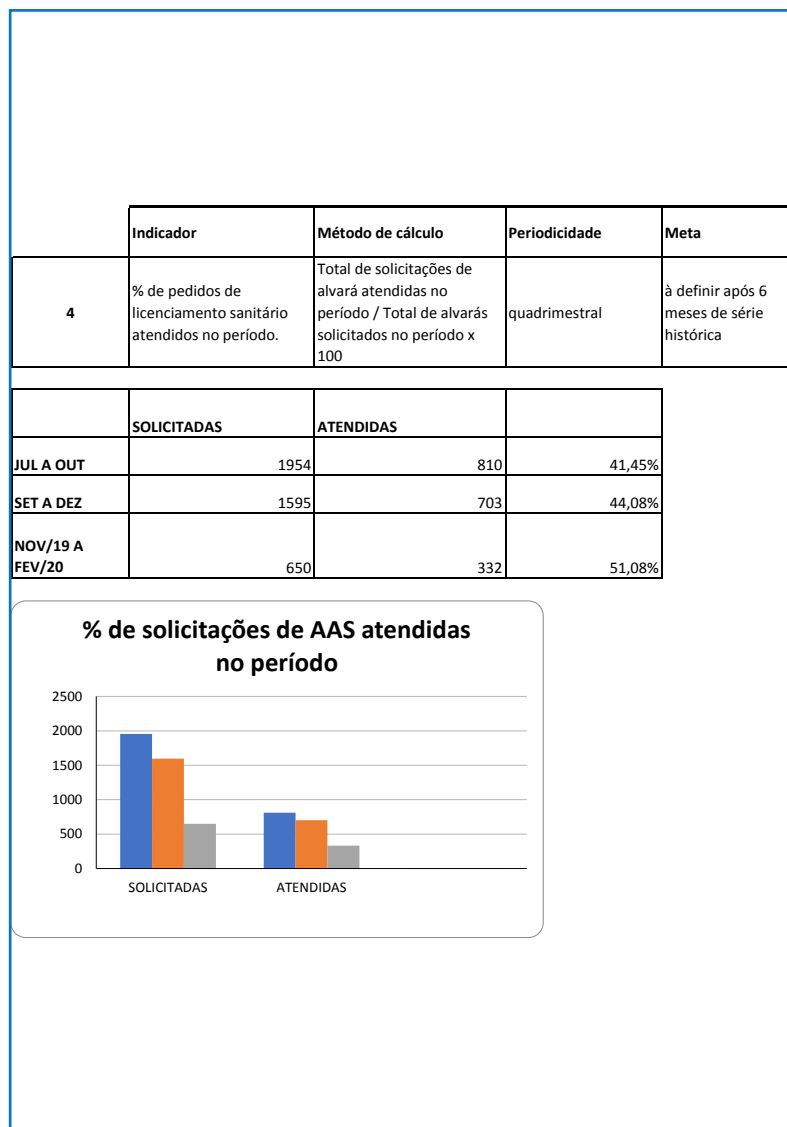


3.1. Exemplo Visa Belo Horizonte






3.1. Exemplo Visa Belo Horizonte






3.2. Exemplo Visa Curitiba

 CURITIBA	Indicadores do Escopo & Relação com Objetivos da Qualidade
	COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTO ALIMENTÍCIO DISPENSADO DE REGISTRO (CIF)
Atualizado em: 17/02/2020	
Objetivo da qualidade	INDICADORES - ESCOPO
Integrar e harmonizar as ações e práticas da Vigilância Sanitária	Percentual de técnicos da VISA que receberam capacitação sobre os POPs do processo de CIF.
Promover a melhoria contínua dos processos para satisfação da equipe da vigilância sanitária de Curitiba e da sociedade.	Percentual de solicitações de CIF com primeira inspeção realizada em até 60 dias.
	Percentual de satisfação dos usuários que solicitam o Comunicado do Início de Fabricação.
Atuar sobre o risco sanitário das atividades econômicas e produtos de interesse à saúde.	Percentual de solicitações de CIF indeferidas relacionadas a irregularidades de BPF.
	Percentual de solicitações de CIF indeferidas relacionadas a irregularidades de rotulagem.



3.2. Exemplo Visa Curitiba

FICHA DE QUALIFICAÇÃO DE INDICADORES									
 Área: Alimentos									CÓD: F.CSA-005
									Rev. 00
Nº	Denominação	Conceituação	Interpretação	Uso	Limitações	Fontes	Método de cálculo	Meta	Periodicidade
01	Percentual de técnicos da VISA que receberam capacitação sobre os POPs do processo de CIF.	Percentual de técnicos de alimentos da VISA envolvidos na execução do processo de CIF que receberam capacitação referente ao conjunto de POPs das atividades que compõem o processo.	Expressa o percentual de técnicos da VISA, tanto do CSA quanto dos DS, envolvidos na execução do processo de CIF, que receberam capacitação sobre a utilização e aplicação dos POPs referentes às atividades críticas do processo.	1. Acompanhar o percentual de técnicos não capacitados nos POPs que compõem o processo de CIF. 2. Subsidiar a gestão da Visa na priorização de capacitação, na área de alimentos, sobre o processo de CIF.	1. Planilha de técnicos da VISA que realizam inspeção de CIF desatualizada; 2. Falhas no registro da frequência dos técnicos nas capacitações.	Lista de presença da capacitação realizada. Planilha com número total de técnicos que realizam inspeção de CIF.	$\frac{\text{Número de técnicos da Visa que realizam insp de CIF capacitados}}{\text{Número total de técnicos da Visa que realizam insp de CIF}} \times 100$	Capacitar 100% dos técnicos envolvidos no processo de CIF.	Anual
02	Percentual de solicitações de CIF com primeira inspeção realizada em até 60 dias.	Percentual de processos de CIF que necessitam de inspeção prévia e atendem ao prazo pré-estabelecido, 60 dias para realização da primeira inspeção na unidade fabril, no ano corrente.	Permite avaliar a eficácia da equipe do DS no atendimento do requisito legal quanto ao prazo de inspeção inicial.	1. Acompanhar o cumprimento do prazo para primeira inspeção de CIF. 2. Subsidiar a gestão no planejamento das ações para melhoria dos processos de CIF.	1. Registros de fichas de inspeção incorretos ou ausentes no sistema e-saúde. 2. Indicador limitado a analisar o cumprimento do prazo de apenas uma parte das solicitações (as que necessitam de inspeção prévia).	Sistema e-saúde.	$\frac{\text{Número de solicitações de CIFs com 1ª inspeção em até 60 dias da data do protocolo}}{\text{Número total de solicitações de CIFs, protocolados no ano corrente, que demandem inspeção sanitária}} \times 100$	Realizar a primeira inspeção em 100% das solicitações que exigem inspeção de CIF no prazo de 60 dias.	Anual
03	Percentual de solicitações de CIF indeferidas relacionadas a irregularidades de BPF	Percentual das solicitações de CIF indeferidas devido a irregularidades de BPF, as quais sinalizam possível intervenção da VISA.	Indica o percentual de indeferimento das solicitações de CIF referentes à existência de irregularidades de BPF nas indústrias.	Orientar o redirecionamento das ações da VISA para estabelecimento de estratégias de intervenção junto ao setor regulado, visando o aprimoramento dos processos e das condições sanitárias.	Fonte de informação manual. Informações incompletas no despacho de indeferimento pelo técnico.	Despacho/informação da equipe VISA dos DS nos processos de CIF; Planilha de registro Excel do CSA	$\frac{\text{Número de solicitações de CIF indeferidas por irregularidades de BPF}}{\text{número total de solicitações de CIF indeferidas no ano corrente}} \times 100$	Identificar a incidência de irregularidades referentes a BPF em solicitações indeferidas de CIF.	Anual
04	Percentual de solicitações de CIF indeferidas relacionadas a irregularidades de rotulagem	Percentual das solicitações de CIF indeferidas devido a irregularidades de rotulagem, as quais sinalizam possível intervenção da VISA.	Indica o percentual de indeferimento das solicitações de CIF referentes à existência de irregularidades nos rótulos dos produtos.	Orientar o redirecionamento das ações da VISA para estabelecimento de estratégias de intervenção junto ao setor regulado, visando o aprimoramento dos processos e das condições sanitárias.	Fonte de informação manual. Informações incompletas no despacho de indeferimento pelo técnico.	Despacho/informação da equipe VISA dos DS nos processos de CIF; Planilha de registro Excel do CSA	$\frac{\text{Número de solicitações de CIF indeferidas por irregularidades de rotulagem}}{\text{número total de solicitações de CIF indeferidas no ano corrente}} \times 100$	Identificar a incidência de irregularidades referentes a rotulagem em solicitações indeferidas de CIF.	Anual
05	Percentual de satisfação dos usuários que solicitam o Comunicado do Início de Fabricação.	Percentual de satisfação dos usuários em relação à agilidade no atendimento inicial e qualidade das informações prestadas.	Permite avaliar o índice de satisfação do setor regulado na solicitação de CIF.	Monitorar a satisfação dos usuários que necessitam do serviço para estabelecer medidas de melhoria.	Possibilidade de baixo retorno dos formulários encaminhados aos entrevistados.	Formulários de pesquisas de satisfação realizadas com os usuários ao término de cada processo de CIF.	<i>Pesquisa e ponderação de notas precisam ser estabelecidas e descritas, para definição posterior de método de cálculo.</i>	Obter índice de satisfação dos usuários de no mínimo de 80%.	Anual






3.2. Exemplo Visa Curitiba

Nº	Indicador CIF - 01
Denominação	Percentual de técnicos da VISA que receberam capacitação sobre os POPs do processo de CIF.
Conceituação	Percentual de técnicos de alimentos da VISA envolvidos na execução do processo de CIF que receberam capacitação referente ao conjunto de POPs das atividades que compõem o processo.
Interpretação	Expressa o percentual de técnicos de alimentos da VISA, tanto do CSA quanto dos DS, envolvidos na execução do processo de CIF, que receberam capacitação sobre a utilização e aplicação dos POPs referentes às atividades críticas do processo.
Uso	1. Acompanhar o percentual de técnicos não capacitados nos POPs que compõem o processo de CIF. 2. Subsidiar a gestão da VISA na priorização de capacitação, na área de alimentos, sobre o processo de CIF.
Limitações	1. Planilha de técnicos da VISA que realizam inspeção de CIF desatualizada; 2. Falhas no registro da frequência dos técnicos nas capacitações.
Fontes	Lista de presença da capacitação realizada. Planilha com número total de técnicos que realizam inspeção de CIF.
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de técnicos da VISA que realizam insp de CIF capacitados}}{\text{Número total de técnicos da VISA que realizam insp de CIF}} \times 100$
Meta	Capacitar 100% dos técnicos envolvidos no processo de CIF.
Periodicidade	Anual
Nº	Indicador CIF - 02
Denominação	Percentual de solicitações de CIF com primeira inspeção realizada em até 60 dias.
Conceituação	Percentual de processos de CIF que necessitam de inspeção prévia e atendem ao prazo pré-estabelecido, 60 dias para realização da primeira inspeção na unidade fabril, no ano corrente.
Interpretação	Permite avaliar a eficácia da equipe do DS no atendimento do requisito legal quanto ao prazo de inspeção inicial.
Uso	1. Acompanhar o cumprimento do prazo para primeira inspeção de CIF. 2. Subsidiar a gestão no planejamento das ações para melhoria dos processos de CIF.
Limitações	1. Registros de fichas de inspeção incorretos ou ausentes no sistema e-saúde. 2. Indicador limitado a analisar o cumprimento do prazo de apenas uma parte das solicitações (as que necessitam de inspeção prévia).
Fontes	Sistema e-saúde.
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de solicitações de CIFs com 1ª inspeção em até 60 dias da data do protocolo}}{\text{Número total de solicitações de CIFs, protocolados no ano corrente, que demandem inspeção sanitária}} \times 100$
Meta	Realizar a primeira inspeção em 100% das solicitações que exigem inspeção de CIF no prazo de 60 dias.
Periodicidade	Anual

Nº	Indicador CIF - 03
Denominação	Percentual de solicitações de CIF indeferidas relacionadas a irregularidades de BPF
Conceituação	Percentual das solicitações de CIF indeferidas devido a irregularidades de BPF, as quais sinalizam possível intervenção da VISA.
Interpretação	Indica o percentual de indeferimento das solicitações de CIF referentes à existência de irregularidades de BPF nas indústrias.
Uso	Orientar o redirecionamento das ações da VISA para estabelecimento de estratégias de intervenção junto ao setor regulado, visando o aprimoramento dos processos e das condições sanitárias.
Limitações	Fonte de informação manual. Informações incompletas no despacho de indeferimento pelo técnico.
Fontes	Despacho/informação da equipe VISA dos DS nos processos de CIF; Planilha de registro Excel do CSA
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de solicitações de CIF indeferidas por irregularidades de BPF}}{\text{Número total de solicitações de CIF indeferidas no ano corrente}} \times 100$
Meta	Identificar a incidência de irregularidades referentes a BPF em solicitações indeferidas de CIF.
Periodicidade	Anual
Nº	Indicador CIF - 04
Denominação	Percentual de solicitações de CIF indeferidas relacionadas a irregularidades de rotulagem
Conceituação	Percentual das solicitações de CIF indeferidas devido a irregularidades de rotulagem, as quais sinalizam possível intervenção da VISA.
Interpretação	Indica o percentual de indeferimento das solicitações de CIF referentes à existência de irregularidades nos rótulos dos produtos.
Uso	Orientar o redirecionamento das ações da VISA para estabelecimento de estratégias de intervenção junto ao setor regulado, visando o aprimoramento dos processos e das condições sanitárias.
Limitações	Fonte de informação manual. Informações incompletas no despacho de indeferimento pelo técnico.
Fontes	Despacho/informação da equipe VISA dos DS nos processos de CIF; Planilha de registro Excel do CSA
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de solicitações de CIF indeferidas por irregularidades de rotulagem}}{\text{Número total de solicitações de CIF indeferidas no ano corrente}} \times 100$
Meta	Identificar a incidência de irregularidades referentes a rotulagem em solicitações indeferidas de CIF.
Periodicidade	Anual
Nº	Indicador CIF - 05
Denominação	Percentual de satisfação dos usuários que solicitam o Comunicado de Início de Fabricação.
Conceituação	Percentual de satisfação dos usuários em relação à agilidade no atendimento inicial e qualidade das informações prestadas.
Interpretação	Permite avaliar o índice de satisfação do setor regulado na solicitação de CIF.
Uso	Monitorar a satisfação dos usuários que necessitam do serviço para estabelecer medidas de melhoria.
Limitações	Possibilidade de baixo retorno dos formulários encaminhados aos entrevistados.
Fontes	Formulários de pesquisas de satisfação realizadas com os usuários ao término de cada processo de CIF.
Método de cálculo	<i>Pesquisa e ponderação de notas precisam ser estabelecidas e descritas, para definição posterior de método de cálculo.</i>
Meta	Obter índice de satisfação dos usuários de no mínimo de 80%.
Periodicidade	Anual



3.2. Exemplo Visa Curitiba


		FICHA DE ACOMPANHAMENTO DE INDICADORES			CÓD: F.CSA-006
Área: Identificação da área ou setor		Atualizado em: / /			
Nº	Denominação	Série Histórica	Meta	Resultado	Análise crítica
01	Percentual de técnicos da VISA que receberam capacitação sobre os POPs do processo de CIF.	Sem referência. A linha de base será identificada a partir da primeira capacitação sobre o processo de CIF.	100%		Data XX/XX/XXXX
02	Percentual de solicitações de CIF com primeira inspeção realizada em até 60 dias.	Sem referência. A linha de base será identificada a partir do primeiro ano após sistematização e implantação do processo de CIF.	100%		Data XX/XX/XXXX
03	Percentual de solicitações de CIF indeferidas relacionadas a irregularidades de BPF	Sem referência. A linha de base será identificada a partir dos dados das solicitações de CIF indeferidas em 2020.	A partir da identificação dos valores encontrados na série histórica, a proposição da meta será a diminuição gradativa deste valor, até atingir o patamar mínimo viável.		Data XX/XX/XXXX
04	Percentual de solicitações de CIF indeferidas relacionadas a irregularidades de rotulagem	Sem referência. A linha de base será identificada a partir dos dados das solicitações de CIF indeferidas em 2020.	A partir da identificação dos valores encontrados na série histórica, a proposição da meta será a diminuição gradativa deste valor, até atingir o patamar mínimo viável.		
05	Percentual de satisfação dos usuários que solicitam o Comunicado do Início de Fabricação.	Sem referência.	80%		Data XX/XX/XXXX

F.CSA-006 Rev.00 - REF: PG-CSA-002




3.3. Exemplo Visa Minas Gerais

 SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COORDENAÇÃO DE GESTÃO DA QUALIDADE	
Fichas de Qualificação dos Indicadores – Processo Licenciamento Sanitário	
CRITÉRIO - Tempo de resposta	
INDICADOR 1 - Percentual de resposta acerca da solicitação de alvará inicial em até 60 dias	
INTERPRETAÇÃO	
<ul style="list-style-type: none"> Expressa o percentual de resposta da VISA-MG à solicitação inicial de licenciamento sanitário dos estabelecimentos sob sua competência de fiscalização, no prazo estabelecido. Expressa a agilidade da VISA-MG em responder a demanda do público externo no que se refere à verificação das condições sanitárias do setor regulado para fins de licenciamento sanitário. 	
USOS	
<ul style="list-style-type: none"> Analisar a efetividade da VISA-MG na anuência de processos direcionados à licença sanitária; Acompanhar a implantação do uso do SEI/MG como instrumento para solicitação e emissão de alvarás sanitários; Detectar os principais pontos críticos no processo de licenciamento sanitário; Subsidiar a gestão e o planejamento das ações voltadas à minimização dos riscos sanitários; Analisar a modernização das práticas de VISA em MG. 	
LIMITAÇÕES	
<ul style="list-style-type: none"> Os dados não contemplam as solicitações de alvará sanitário realizadas por outras vias, como presencialmente nas Unidades Regionais de Saúde (URS); Ausência de registro da resposta às solicitações pelas URS no mesmo processo de peticionamento eletrônico, o que pode subestimar o denominador; Erros no preenchimento das datas na planilha fonte dos dados; Preenchimento incorreto ou incompleto do formulário de solicitação de alvará sanitário pelo solicitante, o que pode subestimar ou superestimar os resultados. 	
FONTE DE INFORMAÇÃO	
<ul style="list-style-type: none"> SEI/MG; Planilha de controle dos peticionamentos eletrônicos da Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS). 	
PERIODICIDADE	
Quadrimestral	
FORMA DE CÁLCULO	
$\% = \frac{\text{N}^\circ \text{ de respostas acerca do alvará inicial em até 60 dias, no quadrimestre}}{\text{N}^\circ \text{ de solicitações de alvará inicial no quadrimestre}}$	
PADRÃO/META	
80%	
SETOR RESPONSÁVEL	
Superintendência de Vigilância Sanitária	
OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES	
<ul style="list-style-type: none"> Apresentar o resultado acumulado por URS (28)¹ e o total da VISA-MG (média todas as URS); A solicitação inicial de alvará sanitário é identificada por meio da marcação do item “emissão de alvará sanitário” no formulário de solicitação disponibilizado no peticionamento eletrônico. Portanto, esse indicador não contempla as solicitações de renovação de alvará sanitário; As respostas às solicitações contemplam a emissão de parecer após avaliação da VISA e emissão de alvará sanitário; Os resultados do indicador são variáveis de acordo com as capacidades de recursos humanos das URS e com a quantidade de estabelecimentos sob sua fiscalização. 	
<p>¹ SRS Alfenas, SRS Barbacena, SRS Belo Horizonte, SRS Coronel Fabriciano, SRS Diamantina, SRS Divinópolis, SRS Governador Valadares, SRS Itabira, SRS Ituiutaba, SRS Januária, SRS Juiz de Fora, SRS Leopoldina, SRS Manhumirim, SRS Montes Claros, SRS Passos, SRS Patos de Minas, SRS Pedra Azul, SRS Pirapora, SRS Ponte Nova, SRS Pouso Alegre, SRS São João Del Rey, SRS Sete Lagoas, SRS Teófilo Otoni, SRS Ubá, SRS Uberaba, SRS Uberlândia, SRS Unai, SRS Varginha.</p>	

 SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COORDENAÇÃO DE GESTÃO DA QUALIDADE	
CRITÉRIO	
Tempo de resposta	
INDICADOR 2	
% de projetos arquitetônicos de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário avaliados em até 60 dias.	
INTERPRETAÇÃO	
<ul style="list-style-type: none"> Verifica o tempo de avaliação de projetos arquitetônicos de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário analisados pela VISA-MG; Expressa a agilidade da VISA-MG em responder a demanda do público externo no que se refere à avaliação de projetos arquitetônicos. 	
USOS	
<ul style="list-style-type: none"> Acompanhar o prazo de avaliação de projetos arquitetônicos pelos Núcleos de Vigilância Sanitária das URS e Nível Central da VISA-MG; Verificar a demanda de solicitação de avaliação de projetos em cada unidade. 	
LIMITAÇÕES	
<ul style="list-style-type: none"> Indicador não aponta as causas dos atrasos; Indicador não especifica prazo por tipologia ou por tipo de solicitação; Envio dos dados em tempo não oportuno pelas URS, ou seja, fora do período de referência do indicador, o que pode subestimar o numerador e/ou o denominador. 	
FONTE DE INFORMAÇÃO	
<ul style="list-style-type: none"> Relatório do Banco de Dados da Diretoria de Vigilância em Estrutura Física; Planilhas de controle de prazos (Unidades Regionais). 	
PERIODICIDADE	
Quadrimestral	
FORMA DE CÁLCULO	
$\% = \frac{\text{n}^\circ \text{ de projetos arquitetônicos avaliados em até 60 dias, no quadrimestre}}{\text{n}^\circ \text{ de solicitações de avaliação de projetos no quadrimestre}}$	
PADRÃO/META	
<ul style="list-style-type: none"> 90% (2020) 95% (2021) 100% (2022) 	
SETOR RESPONSÁVEL	
Diretoria de Vigilância Sanitária em Estrutura Física - DVEF	
OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES	
<ul style="list-style-type: none"> Apresentar os resultados por URS (18)² e Nível Central (DVEF); o total da VISA-MG (média URS + Nível Central) por quadrimestre e o percentual acumulado ao final do ano; Os dados são coletados no Nível Central e nas URS que possuem o serviço de avaliação de projetos nos seus Núcleos de Vigilância Sanitária; Os projetos arquitetônicos são analisados apenas nas URS que possuem arquiteto/engenheiro civil capacitado. 	
<p>² SRS Alfenas, SRS Barbacena, SRS Belo Horizonte, SRS Coronel Fabriciano, SRS Divinópolis, SRS Governador Valadares, SRS Juiz de Fora, SRS Leopoldina, SRS Montes Claros, SRS Passos, SRS Patos de Minas, SRS Pirapora, SRS Sete Lagoas, SRS Teófilo Otoni, SRS Ubá, SRS Uberaba, SRS Uberlândia e SRS Varginha.</p>	




3.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COORDENAÇÃO DE GESTÃO DA QUALIDADE
	CRITÉRIO Cobertura
INDICADOR 3 % de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário com alvará sanitário vigente	
INTERPRETAÇÃO <ul style="list-style-type: none"> • Avalia a cobertura do licenciamento sanitário dos estabelecimentos sob a fiscalização da VISA-MG; • Expressa as condições sanitárias dos estabelecimentos de Minas Gerais. 	
USOS <ul style="list-style-type: none"> • Analisar a efetividade da VISA-MG na anuência de processos direcionados à licença sanitária; • Acompanhar a regularização dos alvarás sanitários; • Identificar a capacidade de atendimento da VISA-MG às solicitações do setor regulado para obtenção do licenciamento sanitário; • Identificar o atendimento do setor regulado às normas sanitárias para regularização do estabelecimento; • Subsidiar a tomada de decisão quanto à necessidade de descentralização da fiscalização de estabelecimentos com base na classificação de risco da VISA-MG; • Subsidiar a gestão e o planejamento das ações voltadas à minimização dos riscos sanitários. 	
LIMITAÇÕES <ul style="list-style-type: none"> • Envio dos dados pelas URS em tempo não oportuno, ou seja, fora do período de referência do indicador, o que pode subestimar o numerador e/ou o denominador; • Envio de dados incorretos ou incompletos; • Cadastros dos estabelecimentos sob fiscalização desatualizados. 	
FONTE DE INFORMAÇÃO - Planilha-Diagnóstica fornecida pelas Unidades Regionais de Saúde	
PERIODICIDADE Anual	
FORMA DE CÁLCULO $\% = \frac{\text{n}^\circ \text{ de estabelecimentos com alvará sanitário vigente no ano}}{\text{n}^\circ \text{ total de estabelecimentos sob fiscalização da VISA-MG no ano}} \times 100$	
PADRÃO/META 70%	
SETOR RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária	
OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES <ul style="list-style-type: none"> • Apresentar os resultados por URS (28); o total da VISA-MG (média de todas as URS); • Os estabelecimentos sob fiscalização da VISA-MG são, preferencialmente, os classificados como alto risco sanitário, porém a descentralização de alguns estabelecimentos está sujeita à análise das URS e às condições dos municípios em realizarem os procedimentos para licenciamento sanitário; • Os resultados do indicador estão sujeitos às limitações operacionais e de recursos humanos das URS; e à falta de solicitação do setor regulado pelo licenciamento sanitário. 	



3.4. Exemplo Visa Paraná

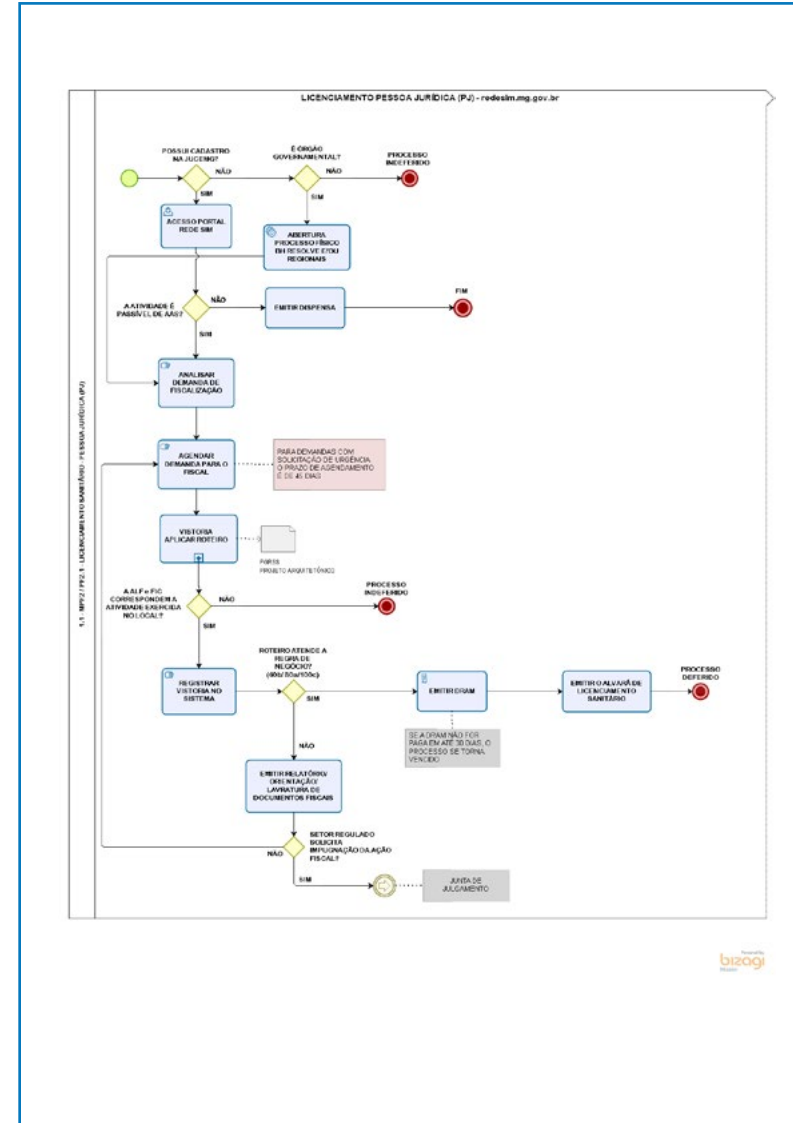
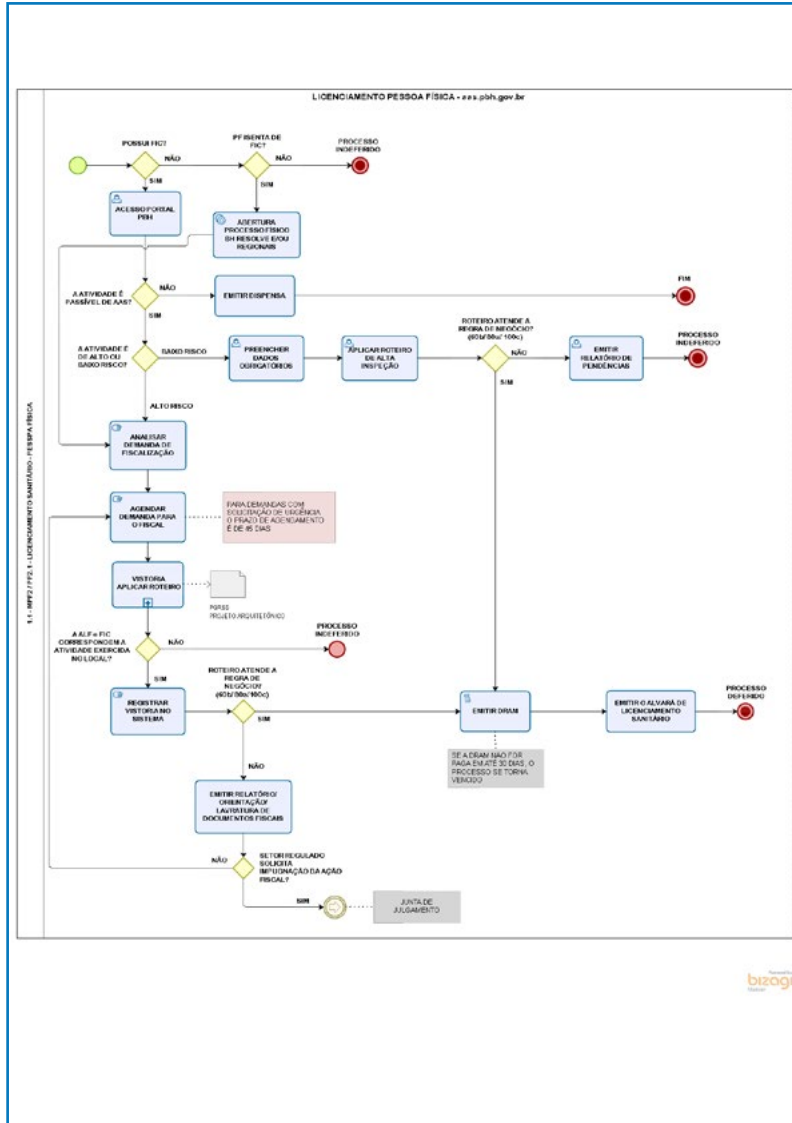
Indicadores Licenciamento

 Ficha de Qualificação de Indicadores PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO CVIS/DAV/SESA									
Atualizado em: 15/09/2020									
Nº	Denominação	Conceituação	Interpretação	Uso	Limitações	Fontes	Método de cálculo	Categorias de análise	Periodicidade
		"Informações que definem o indicador e a forma como ele se expressa, se necessário, agregando elementos para a compreensão de seu conteúdo"	"Explicação sucinta do tipo de informação obtida e seu significado"	"Principais finalidades de utilização dos dados, a serem consideradas na análise do indicador"	"Fatores que restringem a interpretação do indicador, referentes tanto ao próprio conceito quanto às fontes utilizadas"	"Documentos, sistemas ou bases de onde se coletam os dados utilizados no cálculo do indicador"	"Fórmula utilizada para calcular o indicador, definindo precisamente os elementos que a compõem"	"Níveis de desagregação definidos para o indicador, que podem ser utilizados em análises mais detalhadas"	"Frequência de apuração do indicador"
1	Taxa de Licença Sanitária Simplificada emitidas	Percentual de Licença Sanitária Simplificada (LSS) emitida em relação ao total de Licenças Sanitárias emitidas no período.	Indica o percentual de Licença Sanitária Simplificada emitida, em comparação ao total de Licenças Sanitárias.	1. Analisar o percentual de estabelecimentos de médio risco em comparação ao total de estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária; 2. Verificar o cumprimento da Lei de Liberdade Econômica e demais normativas de classificação de risco vigentes	1. Só serão considerados os casos em que a LS tenha sido emitida até o fim do período de apuração; 2. Falha na sincronização das atualizações do integrador da RedeSim com os demais sistemas pode ocasionar perda de dados de entrada.	1. SIEVISA	LSS: Quantidade de LSS emitidas LS: Quantidade de LS emitidas $T=(LSS/LS)X100$	Licenciamento no estado do Paraná	Semestral



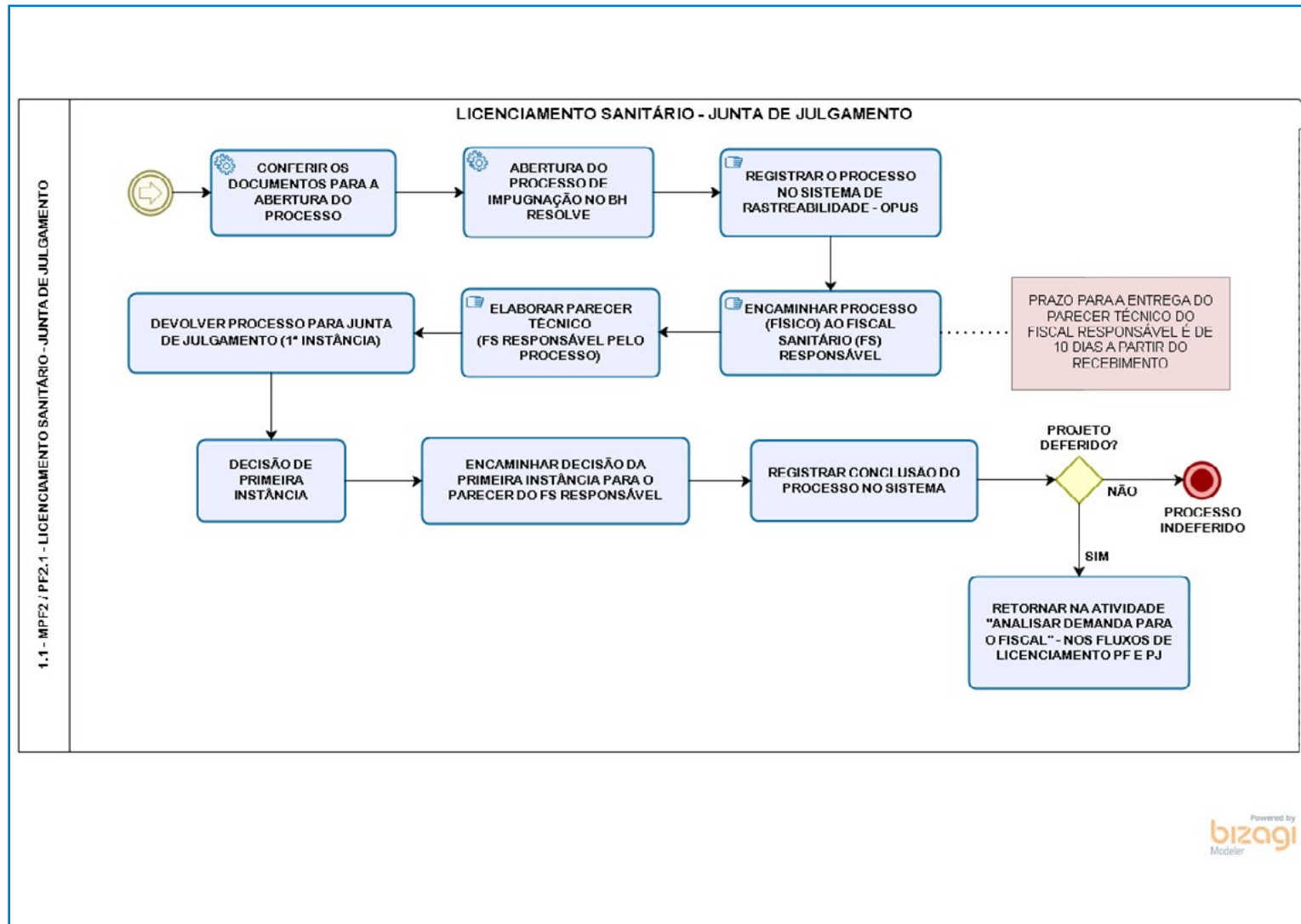
Anexo D – Fluxograma

4.1. Exemplo Visa Belo Horizonte





4.1. Exemplo Visa Belo Horizonte



4.2. Exemplo Visa Curitiba

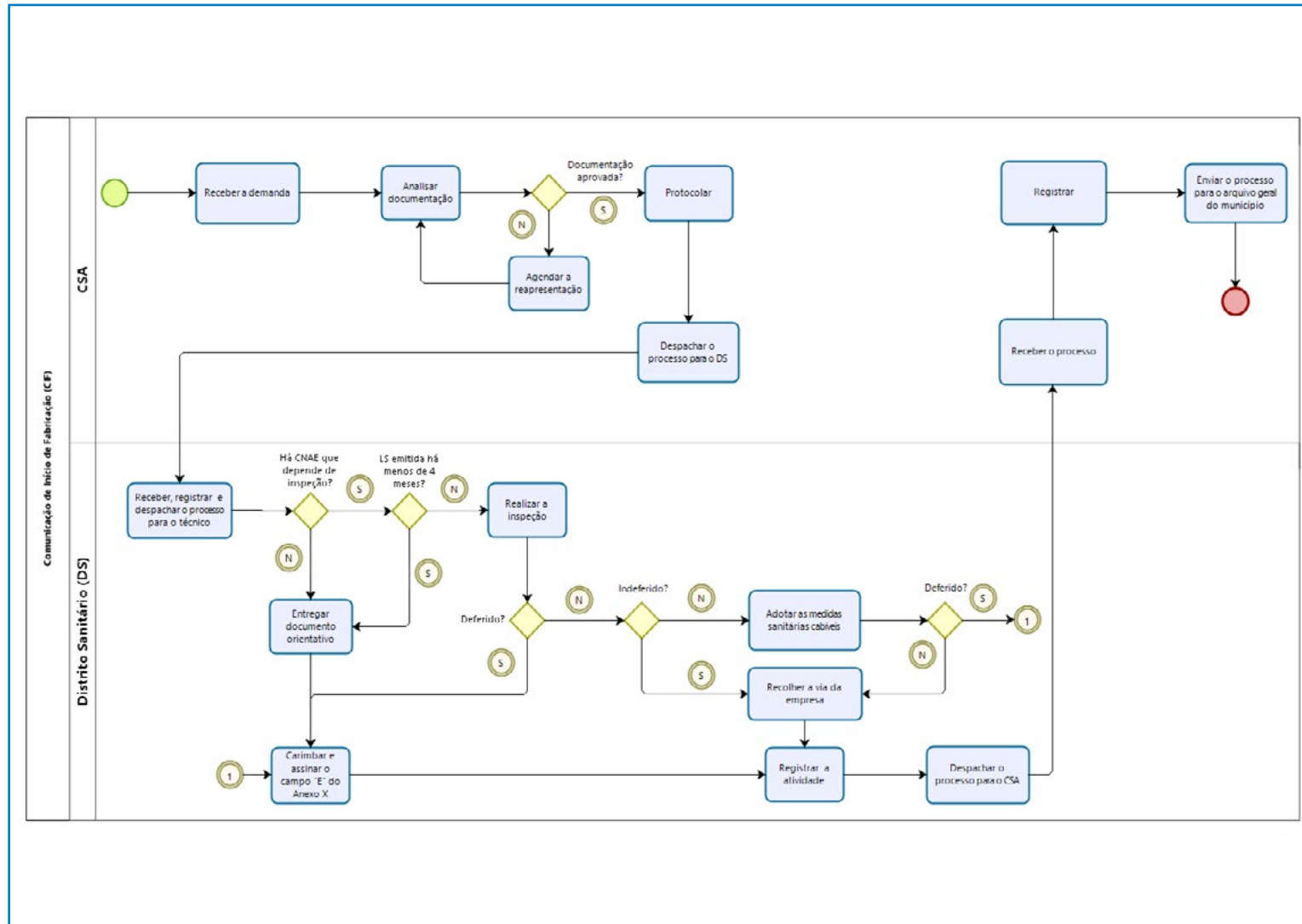
Fluxograma do Escopo do SGQ
Vigilância Sanitária de Curitiba

Data da análise: 05/03/2020





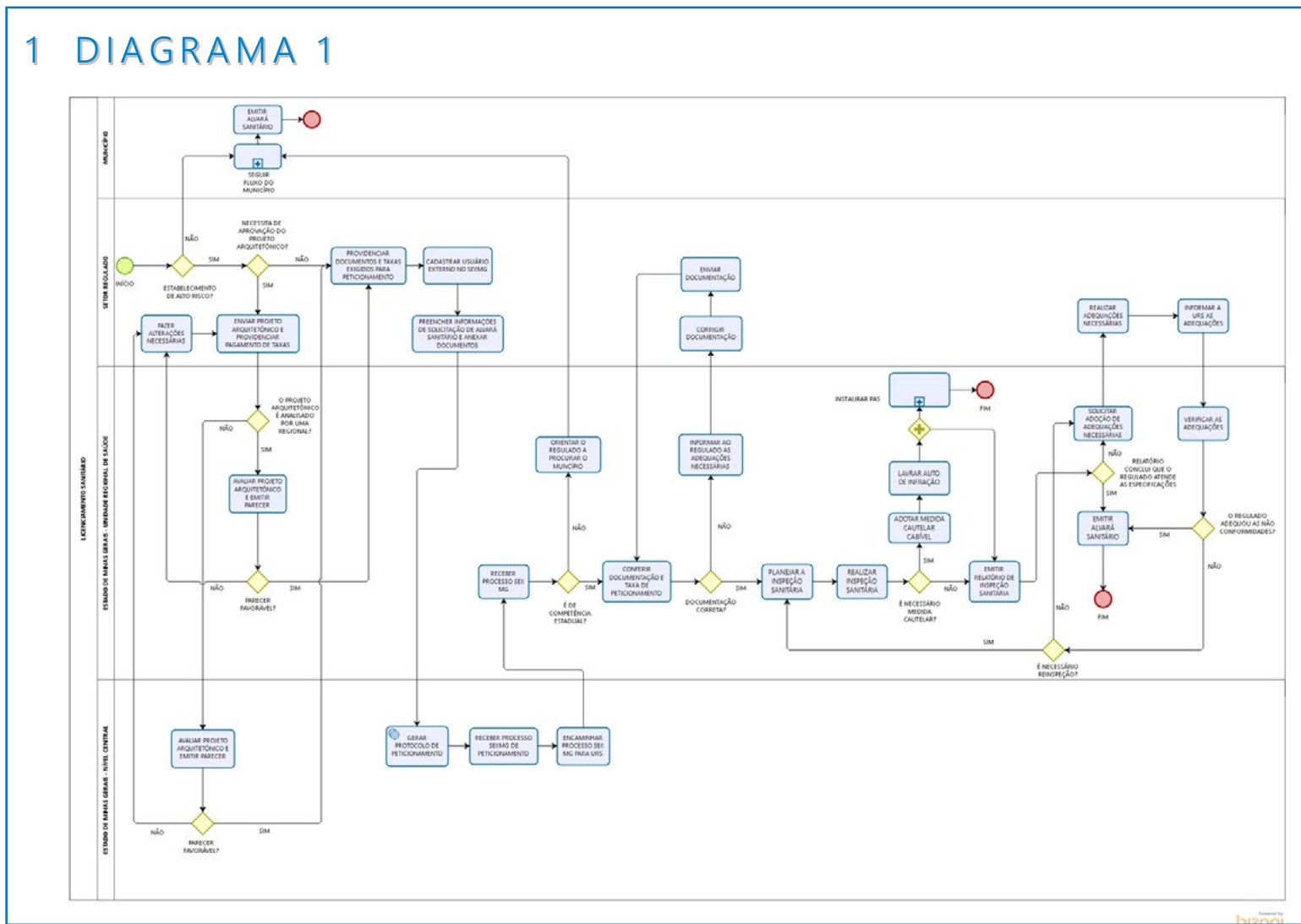
4.2. Exemplo Visa Curitiba





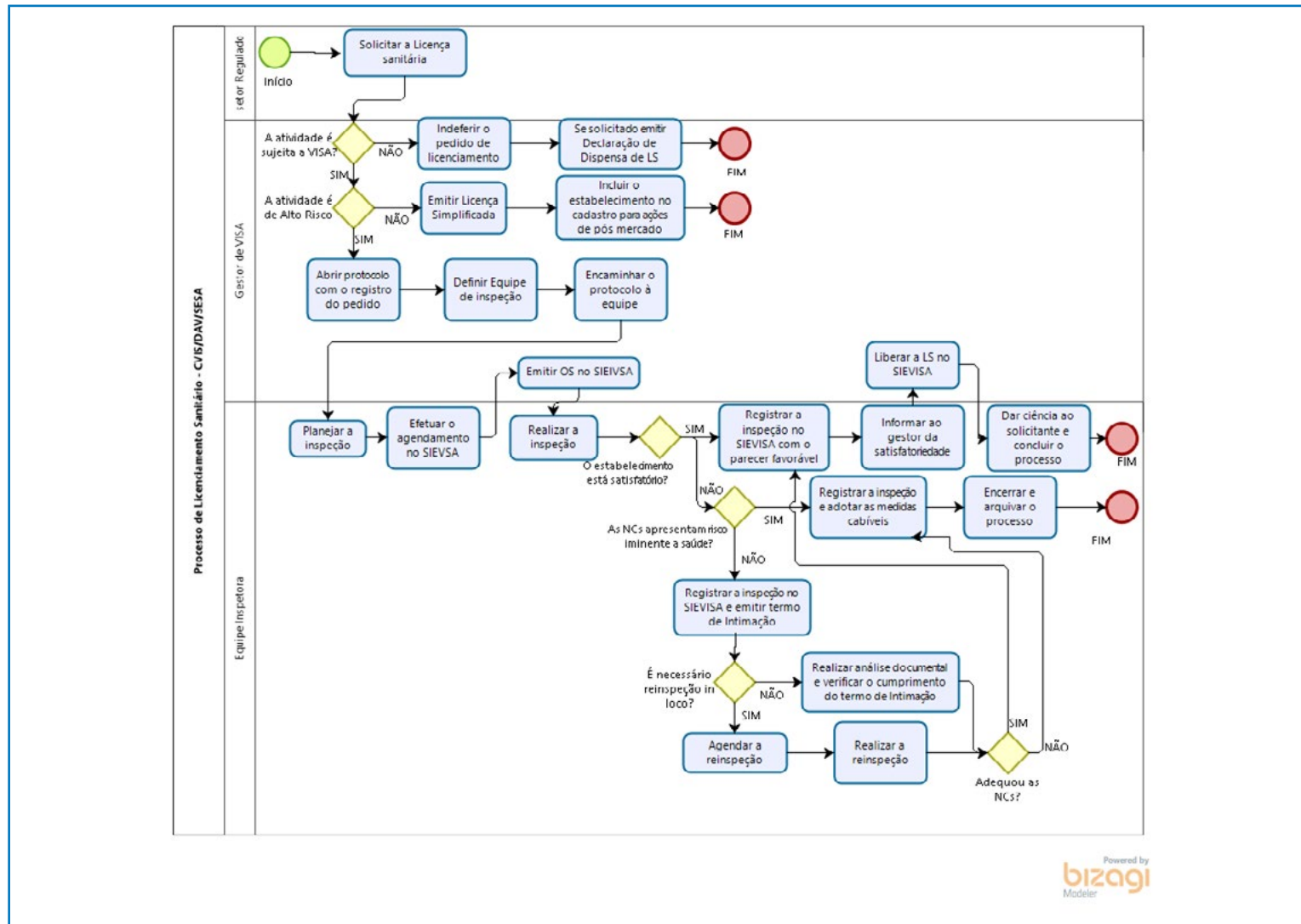
4.3. Exemplo Visa Minas Gerais

1 DIAGRAMA 1





4.4. Exemplo Visa Paraná





Anexo E – Formulário Diagnóstico Inicial

5.1. Modelo do Guia

REQUISITOS DA SEÇÃO 1 - CONTEXTO ORGANIZACIONAL	EVIDÊNCIAS DE PRÁTICAS COMPATÍVEIS COM OS REQUISITOS	CENÁRIO	
		NC	C
1.1. Determina as questões internas e externas que são relevantes para o seu propósito e para a direção estratégica.			
1.2. Analisa periodicamente as questões internas e externas que afetam sua capacidade de alcançar os resultados pretendidos.			
1.3. Identifica as partes interessadas relevantes, suas necessidades e requisitos.			
1.4. Monitora e analisa informações sobre as partes interessadas e seus requisitos pertinentes.			
1.5. Define e documenta os limites e a aplicabilidade do Sistema de Gestão da Qualidade.			
1.6. Identifica os processos que integram o SGQ.			
1.7. Identifica e descreve as entradas e saídas dos processos que integram o SGQ.			
1.8. Identifica as interações entre os processos que integram o SGQ.			
1.9. Estabelece critérios e métodos (incluindo monitoramento, medições e indicadores de desempenho relacionados), necessários para assegurar a operação e o controle eficaz desses processos.			
1.10. Identifica, analisa e disponibiliza os recursos necessários à operacionalização dos processos.			
1.11. Atribui as responsabilidades e autoridades para os processos que compõem o SGQ.			
1.12. Identifica, monitora e gerencia os riscos e as oportunidades relacionados aos processos.			
1.13. Gerencia e avalia os processos de modo a assegurar o alcance dos resultados pretendidos.			
1.14. Avalia os resultados relativos aos processos e implanta melhorias visando ao desempenho e à eficácia, quando pertinentes.			
1.15. Mantém informações documentadas relativas à operação e ao desempenho dos processos.			





5.1. Modelo do Guia

REQUISITOS DA SEÇÃO 2 - LIDERANÇA	EVIDÊNCIAS DE PRÁTICAS COMPATÍVEIS COM OS REQUISITOS	CENÁRIO	
		NC	C
2.1. A Direção responsabiliza-se por prestar contas pela eficácia do SGQ.			
2.2. A Direção assegura que a Política da Qualidade e os Objetivos da Qualidade são estabelecidos de forma compatível com o contexto e com as diretrizes estratégicas organizacionais.			
2.3. Assegura que os requisitos do SGQ estão integrados nos processos finalísticos e de apoio.			
2.4. Promove o uso da gestão baseada em processos e na mentalidade do risco.			
2.5. Assegura os recursos necessários para a operacionalização do SGQ.			
2.6. Comunica a importância de uma gestão da qualidade eficaz e em conformidade com os requisitos do SGQ.			
2.7. Assegura que o SGQ opere na busca e no alcance dos resultados pretendidos.			
2.8. Mobiliza e apoia as pessoas da organização a contribuírem para a eficácia do SGQ.			
2.9. Apoia, estimula e promove melhorias.			
2.10. Apoia outros papéis pertinentes da gestão a demonstrar como sua liderança se aplica às áreas sob sua responsabilidade.			
2.11. Assegura que os requisitos relacionados aos cidadãos/sociedade, bem como os requisitos estatutários e regulamentares pertinentes (leis, portarias etc.) sejam determinados, entendidos e atendidos consistentemente.			
2.12. Assegura que os riscos e as oportunidades que possam afetar a conformidade dos serviços prestados e a capacidade de melhorar a satisfação dos cidadãos/sociedade sejam determinados e abordados.			
2.13. Promove a melhoria da satisfação do cidadão.			
2.14. Estabelece, implanta e mantém uma Política da Qualidade apropriada aos propósitos, ao contexto e ao direcionamento estratégico do serviço, de forma a prover uma estrutura para o estabelecimento dos Objetivos da Qualidade, comprometendo-se com a satisfação de requisitos e com a melhoria contínua do SGQ.			
2.15. Promove a disponibilidade, a documentação, a comunicação e o entendimento da Política da Qualidade junto às partes interessadas pertinentes.			
2.16. Atribui responsabilidades e autoridades para que os processos entreguem suas saídas pretendidas.			





5.1. Modelo do Guia

2.17. Atribui responsabilidades e autoridades para que sejam relatados à Direção o desempenho do SGQ e as oportunidades para melhoria.			
2.18. Atribui responsabilidades e autoridades para que seja assegurado, no serviço, o foco no cidadão/sociedade.			
2.19. Atribui responsabilidades e autoridades para que seja assegurada a integridade do SGQ quando forem planejadas e implementadas mudanças no SGQ.			
REQUISITOS DA SEÇÃO 3 - PLANEJAMENTO	EVIDÊNCIAS DE PRÁTICAS COMPATÍVEIS COM OS REQUISITOS	CENÁRIO	
		NC	C
3.1. Planeja o SGQ levando em conta o contexto organizacional, as necessidades das partes interessadas, os riscos e as oportunidades relacionados ao alcance dos resultados pretendidos. Considerando o aumento dos efeitos desejados, a prevenção ou a redução dos indesejáveis e o alcance de melhoria.			
3.2. Planeja ações para abordar os riscos e as oportunidades identificados.			
3.3. Planeja como integrar e implementar as ações para os processos do SGQ e avaliar a eficácia dessas ações.			
3.4. Estabelece Objetivos da Qualidade nas funções, níveis e processos pertinentes, necessários para o SGQ, coerentes com a Política da Qualidade, mensuráveis, pertinentes para a conformidade dos serviços e para aumentar a satisfação do/a cidadão/sociedade, passíveis de monitoração, comunicáveis, atualizados e documentados.			
3.5. Especifica no planejamento o que será feito, os recursos requeridos, os responsáveis, os prazos e como serão avaliados os resultados.			
3.6. Realiza, quando pertinente, mudanças planejadas e sistemáticas no SGQ, considerando os propósitos e as potenciais consequências, a integridade do SGQ, a disponibilidade de recursos e a alocação ou realocação de autoridade e responsabilidade.			
REQUISITOS DA SEÇÃO 4 - APOIO	EVIDÊNCIAS DE PRÁTICAS COMPATÍVEIS COM OS REQUISITOS	CENÁRIO	
		NC	C
4.1. Provê os recursos necessários para estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do SGQ, considerando as capacidades e restrições de recursos internos existentes e as possibilidades e necessidades de se obterem recursos por meio de provedores externos.			
4.2. Provê as pessoas necessárias para a implantação eficaz do seu SGQ e para operação e controle dos seus processos.			





5.1. Modelo do Guia

			
4.3. Determina, provê e mantém a infraestrutura necessária para a operação dos seus processos e para o alcance da conformidade dos seus serviços.			
4.4. Determina, provê e mantém um ambiente (social, psicológico, físico) necessário para a operação dos seus processos e para o alcance da conformidade dos seus serviços.			
4.5. Determina e provê os recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis, quando monitoramento e medição forem usados para verificar a conformidade de produtos ou serviços com requisitos. Mantém Informação Documentada apropriada, como evidência de que os recursos de monitoramento e medição são adequados.			
4.6. Mantém, quando apropriado, os equipamentos de medição verificados, calibrados a intervalos específicos, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais. Quando tais padrões não existirem, a base usada para a calibração e verificação deve ser retida como Informação Documentada. Os equipamentos devem ser salvaguardados contra ajustes, danos ou deterioração que invalidariam a situação de calibração e os resultados de medição subsequentes.			
4.7. Determina se a validade de resultados de medição anteriores foi adversamente afetada quando o equipamento de medição for constatado inapropriado para seu propósito pretendido, e deve tomar ação apropriada, quando necessário.			
4.8. Determina o conhecimento necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de seus serviços. (Esse conhecimento deve ser mantido e estar disponível na extensão necessária).			
4.9. Considera o seu conhecimento no momento em que aborda necessidades e tendências de mudanças, determinando, quando necessário, os meios para adquirir ou acessar conhecimento adicional e atualizações requeridas.			
4.10. Determina a competência necessária de pessoas que realizam trabalho sob seu controle, o qual possa afetar o desempenho e a eficácia do SGQ.			
4.11. Assegura que essas pessoas (4.10) sejam competentes, com base em educação, treinamento ou experiência apropriados.			
4.12. Toma ações para adquirir a competência necessária, quando aplicável, e avalia a eficácia das ações tomadas.			
4.13. Mantém Informação Documentada apropriada, como evidência do atendimento aos requisitos de competência.			
4.14. Assegura que as pessoas que realizam trabalho sob controle da organização estejam conscientes da Política da Qualidade, dos Objetivos da Qualidade pertinentes, da contribuição para a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os benefícios de desempenho melhorado e as implicações de não estar em conformidade com os requisitos do SGQ.			
4.15. Determina as comunicações internas e externas pertinentes para o SGQ, incluindo o que comunicar, quando comunicar, com quem se comunicar, como comunicar e quem comunica.			





5.1. Modelo do Guia

4.16. Mantém informações documentadas pertinentes, necessárias ao atendimento dos requisitos legais e estatutários e à eficácia do SGQ.			
4.17. Assegura de modo apropriado identificação, descrição, formato, meio, análise crítica e aprovação, quanto a adequação e suficiência para a Informação Documentada definida.			
4.18. Assegura que a Informação Documentada requerida seja controlada, esteja disponível e adequada para uso e esteja protegida suficientemente.			
4.19. Aborda, quando aplicável, para o controle de Informação Documentada, as atividades de distribuição, acesso, recuperação e uso, além de armazenamento e preservação de legitimidade. Controle de alterações, retenção e disposição.			
4.20. Identifica e, quando necessário, controla a Informação Documentada de origem externa, determinada como necessária para o planejamento e a operação do SGQ.			
4.21. Protege contra alterações não intencionais Informação Documentada retida como evidência de conformidade.			
REQUISITOS DA SEÇÃO 5 - OPERAÇÕES	EVIDÊNCIAS DE PRÁTICAS COMPATÍVEIS COM OS REQUISITOS	CENÁRIO	
		NC	C
5.1. Define e implanta os processos (processos organizacionais) necessários para atender aos requisitos para provisão de serviços aos cidadãos/sociedade e para implementar as ações determinadas no planejamento.			
5.2. Determina os requisitos para os processos e serviços, estabelecendo critérios de aceitação.			
5.3. Determina os recursos necessários para alcançar a conformidade dos serviços.			
5.4. Implementa o controle de processos de acordo com critérios.			
5.5. Mantém Informação Documentada na extensão necessária para evidenciar que os processos estão sendo conduzidos conforme planejado e que a conformidade dos serviços, com os requisitos estabelecidos, está sendo alcançada.			
5.6. Controla as mudanças planejadas nos processos e analisa criticamente as consequências de mudanças não intencionais, tomando ações para mitigar quaisquer efeitos adversos, quando necessário.			
5.7. Assegura que, quando existentes, os processos terceirizados sejam controlados.			





5.1. Modelo do Guia

5.8. Promove a comunicação com os cidadãos/sociedade, provendo informações sobre os serviços, respondendo consultas, reclamações ou feedbacks, controlando propriedade do cliente/cidadão, quando existente, e estabelecendo requisitos específicos para ações de contingência quando pertinentes.			
5.9. Inclui, ao determinar os requisitos para os produtos e serviços oferecidos aos cidadãos/sociedade, requisitos normativos, legais e estatutários aplicáveis, bem como aqueles considerados necessários.			
5.10. Atende aos pleitos dos cidadãos/sociedade para os serviços oferecidos.			
5.11. Analisa criticamente sua capacidade de atender aos requisitos especificados, antes de oferecer serviços aos cidadãos/sociedade, retendo Informações Documentadas, quando aplicável.			
5.12. Assegura que, quando ocorrerem mudanças nos requisitos relativos aos serviços, a Informação Documentada seja emendada e as pessoas pertinentes sejam comunicadas.			
5.13. Utiliza metodologia adequada de Projeto e Desenvolvimento, na implantação de novos serviços ou na modificação dos serviços existentes, mantendo Informação Documentada, de forma a evidenciar que requisitos foram atendidos.			
5.14. Assegura que processos ou serviços providos externamente estejam conforme requisitos.			
5.15. Determina e aplica critérios para avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos, baseados na capacidade desses provedores de fornecer processos ou serviços de acordo com requisitos. Mantém Informações Documentadas sobre essas atividades.			
5.16. Assegura que processos providos externamente permaneçam sob o controle do seu SGQ.			
5.17. Define os controles que pretende aplicar a um provedor externo como aqueles relacionados às saídas resultantes.			
5.18. Avalia e considera o impacto potencial dos processos e serviços providos externamente sobre a capacidade da organização de atender consistentemente aos requisitos dos cidadãos/sociedade e aos requisitos estatutários e regulamentares.			
5.19. Determina a verificação ou outra atividade necessária para assegurar que os processos e serviços providos externamente atendam a requisitos.			
5.20. Comunica aos provedores externos os requisitos para aprovação de métodos, processos e serviços; para a competência e a qualificação de pessoal; para as interações com a organização e para o controle e o monitoramento que serão realizados.			
5.21. Executa os processos e serviços sob condições controladas, disponibilizando Informações Documentadas que definam as características de serviços ou atividades a serem desempenhados e os resultados a serem alcançados.			
5.22. Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo a disponibilidade de recursos de monitoramento e medição adequados.			





5.1. Modelo do Guia

			
5.23. Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo o uso de infraestrutura e ambiente adequados para a operação dos processos.			
5.24. Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo a designação de pessoas competentes, com as qualificações requeridas.			
5.25. Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo a validação e a reavaliação periódicas da capacidade dos processos de alcançarem os resultados planejados para provimento de serviços, em que não for possível verificar a saída resultante por monitoramento e medição subsequentes.			
5.26. Executa os processos e serviços sob condições controladas, incluindo a implementação de ações para prevenir o erro humano, para liberação, entrega ou pós-entrega dos serviços, quando pertinente.			
5.27. Usa meios adequados para identificar saídas quando isso for necessário para assegurar a conformidade dos serviços.			
5.28. Identifica a situação das saídas com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da provisão de serviços.			
5.29. Controla a identificação única das saídas quando a rastreabilidade for um requisito, retendo Informação Documentada para possibilitar rastreabilidade.			
5.30. Identifica, verifica, protege e salvaguarda a propriedade de cidadãos/sociedade/organizações ou de provedores externos, provida para uso ou incorporação nos serviços.			
5.31. Relata ao cidadão ou ao provedor externo e retém Informação Documentada, quando a propriedade for perdida, danificada ou constatada inadequada para uso.			
5.32. Preserva as saídas durante produção ou provisão de serviços na extensão necessária, para assegurar conformidade com requisitos.			
5.33. Define e atende aos requisitos para atividades de pós-entrega de serviços, quando pertinente, considerando: os requisitos legais e regulamentares, possíveis consequências indesejáveis dos serviços, natureza, uso e tempo de vida pretendidos, requisitos e retroalimentação dos cidadãos/sociedade.			
5.34. Analisa criticamente e controla mudanças para provisão de serviços, na extensão necessária para assegurar continuamente conformidade com requisitos.			
5.35. Retém Informação Documentada que descreva os resultados das análises críticas de mudanças, as pessoas que autorizaram as mudanças e quaisquer ações necessárias decorrentes dessas análises.			





5.1. Modelo do Guia

5.36. Implementa arranjos planejados, em estágios apropriados, para verificar se os requisitos dos serviços foram atendidos.			
5.37. Não libera serviços para cidadãos/sociedade, até que os arranjos planejados sejam satisfatoriamente concluídos, a menos que de outra forma tenham sido aprovados por autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente/cidadão.			
5.38. Retém Informação Documentada sobre liberação de serviços, incluindo evidência de aceitação e rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação.			
5.39. Assegura que saídas não conformes com os requisitos sejam identificadas e controladas, para prevenir seu uso ou sua entrega não pretendida.			
5.40. Toma ações apropriadas baseadas na natureza da não conformidade e em seus efeitos sobre a conformidade dos serviços, mesmo as detectadas durante ou depois da provisão de serviços.			
5.41. Trata as saídas não conformes realizando, de acordo com o caso: correção; segregação, contenção, retorno ou suspensão de provisão; esclarecimento ao cidadão/sociedade; obtenção de autorização para aceitação sob concessão.			
5.42. Verifica a conformidade com requisitos após a correção das saídas não conformes.			
5.43. Retém Informação documentada que descreva a não conformidade, as ações tomadas, as concessões obtidas, a identificação da autoridade que decide a ação com relação à não conformidade.			
REQUISITOS DA SEÇÃO 6 - AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO	EVIDÊNCIAS DE PRÁTICAS COMPATÍVEIS COM OS REQUISITOS	CENÁRIO	
		NC	C
6.1. Determina: o que precisa ser monitorado e medido; os métodos para monitoramento, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos; quando realizar o monitoramento e a medição; e quando analisar criticamente os resultados.			
6.2. Avalia periodicamente o desempenho e a eficácia do SGQ, retendo Informações Documentadas apropriadas, como evidências dos resultados.			
6.3. Determina os métodos para obter, monitorar e analisar a percepção dos cidadãos/sociedade, a respeito do grau em que suas necessidades e expectativas são atendidas.			
6.4. Realiza medição e avaliação periódica do grau de atendimento das necessidades e expectativas dos cidadãos/sociedade.			
6.5. Analisa e avalia dados e informações apropriados, provenientes de monitoramento e medição.			





5.1. Modelo do Guia

6.6. Usa os resultados de análises (6.5) para avaliar: conformidade de serviços; grau de satisfação de cidadãos/sociedade; desempenho e eficácia do SGQ; se o planejamento foi implementado eficazmente; a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades; o desempenho de provedores externos; a necessidade de melhorias no SGQ.			
6.7. Estabelece e conduz Auditorias Internas da qualidade, a intervalos planejados, para prover informações sobre a implementação, a eficácia e a conformidade do SGQ.			
6.8. Considera, nos programas de Auditoria Interna, a frequência, os métodos, as responsabilidades, os requisitos para planejar e para relatar, o que deve ser levado em consideração, a importância dos processos concernentes, as mudanças que afetam a organização e os resultados de auditorias anteriores.			
6.9. Define, para cada auditoria, os critérios e o escopo.			
6.10. Seleciona auditores e assegura a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria.			
6.11. Assegura que os resultados das auditorias sejam relatados à gerência pertinente.			
6.12. Executa correção e ações corretivas pertinentes, sem demora indevida.			
6.13. Retém Informação Documentada como evidência da implantação do programa e dos resultados das Auditorias Internas.			
6.14. Analisa criticamente o SGQ a intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico da organização.			
6.15. Considera, na realização da Análise Crítica pela direção: a situação de ações provenientes de análises críticas anteriores feitas pela direção; mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes ao SGQ; informações sobre o desempenho e a eficácia do SGQ, incluindo tendências relativas a (a) satisfação do cidadão/sociedade e retroalimentação das partes interessadas; (b) extensão na qual os Objetivos da Qualidade foram alcançados; (c) desempenho de processos e conformidade de serviços; (d) não conformidades e ações corretivas; (e) resultados de monitoramento e medição; (f) resultados de auditoria; e (g) desempenho de provedores externos. Considera, ainda, a suficiência de recursos, a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e as oportunidades para melhoria.			
6.16. Inclui, nas saídas da Análise Crítica pela direção, decisões e ações relacionadas com: oportunidade para melhoria, qualquer necessidade de mudanças no SGQ e necessidade de recursos.			
6.17. Retém Informação Documentada como evidência dos resultados de Análises Críticas feitas pela direção.			







5.1. Modelo do Guia

REQUISITOS DA SEÇÃO 7 - MELHORIA	EVIDÊNCIAS DE PRÁTICAS COMPATÍVEIS COM OS REQUISITOS	CENÁRIO	
		NC	C
7.1. Identifica e seleciona oportunidades para melhoria, implementando ações, com vistas a atender aos requisitos dos cidadãos/sociedade e melhorar sua satisfação.			
7.2. Considera ações para: (a) melhorar serviços, atender aos requisitos atuais e abordar futuras necessidades e expectativas; (b) corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados; (c) melhorar o desempenho e a eficácia do SGQ.			
7.3. Atua no surgimento das não conformidades, incluindo reclamações dos cidadãos/sociedade, tomando ações para controle e correção e para lidar com as consequências.			
7.4. Avalia a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar, analisando criticamente, identificando as causas e determinando se não conformidades similares existem, ou se poderiam potencialmente ocorrer.			
7.5. Implanta qualquer ação necessária, analisando criticamente a eficácia das medidas corretivas tomadas, atualizando riscos e oportunidades determinados no planejamento e realizando mudanças no SGQ, se pertinentes.			
7.6. Adota ações corretivas apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.			
7.7. Retém Informação Documentada como evidência da natureza das não conformidades, de quaisquer ações subsequentes tomadas e dos resultados de qualquer ação corretiva.			
7.8. Melhora continuamente a adequação, a suficiência e a eficácia do SGQ.			
7.9. Considera os resultados de análise e avaliação, além das saídas de análise crítica pela direção, para determinar se existem necessidades ou oportunidades que devem ser abordadas como parte de Melhoria Contínua.			



Anexo F – Gestão da Propriedade de Clientes e Provedores

6.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

 		
PROPRIEDADE DO CLIENTE Sistema de Gestão de Qualidade		
Área: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte		
Elaborado em: Junho/2020	ID do processo: XXXXXXX	
Responsável pela elaboração: Diretoria de Vigilância Sanitária (DVSA)		
Propriedade do Cliente identificada	Processo Relacionado	Registros (1. Identificação; 2. Verificação; 3. Proteção/salvaguarda)
"Anexo X"	Comunicação de Início de fabricação de produtos dispensados de registro	1. Identificação: Registro em protocolo físico do recebimento dos documentos na DVSA; 2. Verificação: checagem com dados do cadastro (SISVISA) e conferência do preenchimento do formulário conforme legislação; 3. Ofício interno de devolução do documento ao BH Resolve para retirada pelo regulado (rastreabilidade);
Informações dos rótulos de produtos protocolados junto com "Anexo X"	Análise de rotulagem	1. Identificação: Registro em protocolo físico e encaminhamento de Ofício à FUNED para análise dos rótulos; Posterior encaminhamento do laudo por e-mail à regional para acompanhamento de eventual irregularidade.
Livro de hemoterapia	Licenciamento Sanitário; Inspeção Sanitária;	1. Identificação: Registro em protocolo físico do recebimento dos documentos na DVSA; 2. Verificação: checagem dos dados de acordo atividade e responsável técnico 3. Autenticação do livro e devolução ao BH Resolve com registro em protocolo físico.
Produto interdito cautelarmente	Inspeção Sanitária;	1. Documento lavrado pelo fiscal com dados do produto(Termo de Interdição cautelar) e encaminhamento para análise, ou guarda no próprio local (fiel depositário) ou em depósito da PBH. 2. Em caso de análise, o próprio fiscal após lavratura leva o produto ao laboratório. 3. Em caso de liberação, o produto deverá apresentar as características originais, o lacre deve estar íntegro, e o produto acondicionado de forma adequada (temperatura, validade, embalagem íntegra) 3. Transporte (amostra coletada) em temperatura adequada, e com as características originais preservadas 3. Os produtos apreendidos são lacrados com lacre numerado, que consta do documento lavrado, a fim de preservar as propriedades do produto.



6.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

Balanco de receitas (mensal, trimestral e anual)	Licenciamento Sanitário; Inspeção Sanitária;	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificação: Registro em protocolo físico do recebimento dos documentos (2 vias) na Vigilância, com entrega de recibo ao regulado; No caso de balanço informatizado os documentos são enviados em CD, acompanhados de recibo. 2. Verificação: checagem com dados do cadastro (SISVISA) e conferência do preenchimento conforme legislação; 3. O documento é arquivado na pasta do estabelecimento, conforme regional.
Notificação de receitas de controle especial	Licenciamento Sanitário; Inspeção Sanitária;	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificação: Registro em protocolo físico de listagem de receitas e receitas físicas na Vigilância Sanitária. A listagem é entregue em 2 vias, sendo uma recibo para o regulado. A entrega deve ser feita até o 15º dia do mês subsequente à dispensação. 2. Verificação: checagem dos dados da receita conforme legislação 3. As receitas ficam arquivadas na pasta do estabelecimento até devolução, no mês seguinte (quando do novo protocolo)
Projeto arquitetônico	Licenciamento sanitário	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificação: Registro em protocolo físico do recebimento dos documentos na DVSA e no SISVISA 2. Verificação: checagem com dados do cadastro (SISVISA) e análise do projeto conforme legislação; 3. Se reprovado é encaminhada análise preliminar por e-mail e o regulado deve protocolar novo documento. 3. Se aprovado o projeto, é emitido parecer técnico enviado ao regulado por e-mail. 3. Após aprovação e de posse do parecer técnico é feita retirada do projeto original e memorial descritivo pelo regulado e arquivada cópia no arquivo da DVSA.
Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)	Licenciamento sanitário	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificação: Registro em protocolo físico do recebimento dos documentos na DVSA e no SISVISA 2. Verificação: checagem com dados do cadastro (SISVISA) e análise do PGRSS conforme legislação; 3. Se reprovado é encaminhada análise preliminar por e-mail e o regulado deve protocolar novo documento. 3. Se aprovado a documentação é encaminhada para análise da SLU, por meio de protocolo físico.
Livro de medicamentos controlados	Licenciamento Sanitário; Inspeção Sanitária;	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificação: Registro em protocolo físico do recebimento dos documentos na DVSA; 2. Verificação: checagem dos dados de acordo atividade e responsável técnico 3. Autenticação do livro e devolução ao BH Resolve com registro em protocolo físico.



6.2. Exemplo Visa Curitiba

PROPRIEDADE DO CLIENTE / PROVEDOR EXTERNO VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE CURITIBA		
Propriedade do Cliente identificada	Processo Relacionado	Práticas de Controle (verificação, proteção e salvaguarda)
Amostra coletada para análise de orientação e/ou fiscal	Investigatório ou Monitoramento Sanitário	<ul style="list-style-type: none"> Emitir termo de apreensão de amostra (TAA) com nome do estabelecimento inspecionado, dados do produto coletado, responsáveis, data de coleta e posterior envio ao LACEN-PR com a ciência da data de entrega; Identificar envelopes de coleta e lacrar; Envelope da contraprova para análises fiscais permanece no próprio estabelecimento inspecionado e envelopes de prova e testemunho são direcionados ao laboratório oficial, de acordo com a Lei Municipal n.º 9000/96.
Projetos Arquitetônicos protocolados para análise sanitária	Autorizatório – Análise de Projetos Arquitetônicos	<ul style="list-style-type: none"> Inserir no SUP (Sistema Único de Protocolo) a solicitação de Análise de Projeto Arquitetônico Sanitário com data do protocolo, codificação e setor responsável; Inserir protocolo no sistema informatizado e-saúde com encaminhamento à profissional engenheira responsável; Registrar no e-saúde todas as etapas de análise, emissão de pareceres, contendo a descrição dos responsáveis pela avaliação até a conclusão; Armazenar processos físicos em caixas dentro de armários específicos.
Relações Mensais de Notificações de Receitas "A" e "B2" e Notificações de Receitas "A" e "B2" protocoladas na Vigilância Sanitária pelas farmácias	Autorizatório – Emissão de Documentos	<ul style="list-style-type: none"> Protocolar duas vias das Relações Mensais de Notificações de Receitas "A" e "B2", juntamente das receitas originais, inserir carimbo de data e assinatura do responsável pelo recebimento; Devolver uma via à farmácia após o visto; Devolver as Notificações de Receitas "A" e "B2" em até 30 dias após conferência pela VISA; Manter as Notificações de Receitas nos respectivos envelopes/caixas nominadas por estabelecimento até devolução. Responsáveis: farmacêuticos da VISA e profissionais do protocolo.
Documentos da empresa apreendidos para fins de instauração de processo administrativo sanitário, bem como fotos registradas durante a inspeção	Processo Administrativo Sanitário	<ul style="list-style-type: none"> Lavrar termo de apreensão com a relação dos documentos apreendidos, dados do estabelecimento inspecionado, data e assinatura dos envolvidos; Instaurar e instruir processo administrativo sanitário com a juntada dos documentos apreendidos e/ou fotos como provas processuais; Registrar informações no sistema e-saúde e encaminhar processo à chefia imediata, tanto virtual como físico, para julgamento; Armazenar o processo administrativo em armário com chave durante todo o trâmite processual; Chave de posse da chefia e coordenação do Distrito Sanitário.



6.2. Exemplo Visa Curitiba

Blocos de Notificações de Receitas "A" e Talonários de Talidomida disponíveis para liberação aos requerentes	Autorizatório – Emissão de Documentos	<ul style="list-style-type: none"> Receber blocos/talonários da VISA Estadual mediante Ofício que conste o intervalo de numeração concedido; Conferir e registrar informação em planilha controle de receituários, a qual também documenta o intervalo concedido aos estabelecimentos/profissionais e possui senha para acesso/modificação (responsáveis: Renata, Karin e Daniel); além do registro no sistema e-saúde; Entregar blocos/talonários mediante ciência do requerente/responsável e data de retirada. Armazenar blocos/talonários em armário com chave.
Informações dos denunciante contidas nas denúncias registradas (Central 156, Ofício do Ministério Público, DECRISA, Conselhos Profissionais, entre outros) com dados do requerente e/ou informações relativas ao denunciado	Investigatório ou Monitoramento Sanitário, Inspeção Sanitária	<ul style="list-style-type: none"> Receber as denúncias pela Central 156, Ministério Público, DECRISA – Delegacia de Repressão aos Crimes Contra a Saúde, entre outras Delegacias, Conselhos Profissionais, etc; Registrar informações na planilha controle, quando demanda do MP, para fins de rastreabilidade; Registrar a solicitação no sistema e-saúde e despachar ao responsável pelo atendimento; Atender a demanda, resguardando os dados e identidade do denunciante ao denunciado; Proceder a resposta do atendimento da denúncia com registro no sistema e-saúde; Elaborar a resposta do documento com informação numerada para fins de rastreabilidade e envio ao solicitante, com exceção de demandas da Central 156; Caso necessário anexar cópia da denúncia no processo administrativo sanitário (quando aplicável), ocultar a identificação e os dados do denunciante. Arquivar cópia do documento no Setor em local de acesso restrito.
Documentos apresentados pelo Setor Regulado	Autorizatório, Investigatório ou Inspeção Sanitária	<ul style="list-style-type: none"> Protocolar a documentação da empresa com carimbo e assinatura do responsável; Proceder análise e avaliação dos documentos; Devolver a documentação para a empresa ou arquivar no Setor em local de acesso restrito.
Equipamentos de comodato (computadores e impressoras da VISA)	Apoio – Gestão de Recursos	<ul style="list-style-type: none"> Divulgar aos setores da VISA os requisitos de proteção e salvaguarda previstos nos contratos de aluguel; Atender ao cronograma estabelecido para manutenção preventiva; Seguir as recomendações para abertura de solicitações de manutenção corretiva; Manter a placa de identificação afixada no equipamento; Solicitar formalmente a retirada/substituição ou realocação de equipamentos alugados. Registrar Boletim de Ocorrência no caso de extravios.
Informações do setor regulado, contidas nos Sistemas informatizados (SNGPC, Notivisa) de outros entes do SNVS, as quais a Visa Municipal possui acesso	Apoio – Gestão de Recursos	<ul style="list-style-type: none"> Disponibilizar acesso individual com senha a cada técnico da vigilância sanitária municipal; Manter sigilo das informações obtidas no exercício da função; Seguir recomendações quanto ao uso do sistema informatizado.

6.3. Exemplo Visa Minas Gerais

Identificação de propriedade do cliente ou provedor externo – Visa MG

Propriedade do cliente Identificada	Processo Relacionado	Práticas de Controle (verificação, proteção e salvaguarda)
Projeto Arquitetônico	Licenciamento Sanitário / Atividade <i>Enviar Projeto Arquitetônico para Avaliação</i>	Projeto arquitetônico identificado no Processo SEI e SIGED (quando enviado em meio físico) com o nome e endereço da empresa, a Unidade Regional de Saúde, o Município e a data de recebimento. Projeto guardado em armário. Registro de todos os processos em planilha de acompanhamento de processos e banco de dados da DVEF. Nos documentos enviados em resposta à análise do projeto arquitetônico é informado aos clientes que: <u>“Este projeto será descartado logo após a aprovação do projeto modificado, a menos que seja solicitada previamente sua devolução.”</u> Deverão ser identificados os funcionários responsáveis pela entrada e saída do processo no setor (funcionários administrativos), uma vez que os técnicos responsáveis pela análise do projeto já estão identificados no documento de avaliação. Deverá ser definido protocolo de divulgação de informações sobre o processo (para quem, como) com a finalidade de salvaguardar a propriedade intelectual e segurança/sigilo dos dados. Deverá ser definido protocolo com proibição de rasurar o projeto arquitetônico quando da análise.
Documentos para o “Petição Eletrônico”	Licenciamento Sanitário / Atividade <i>Providenciar Documentos e Taxas</i>	Identificados no Processo SEI!MG, guardados no SEI!MG, como restrito, sendo dado acesso a servidores, devidamente autorizados, com acesso restrito ao responsável legal ou seu procurador cadastrado, observando os critérios de integridade e confidencialidade das informações e sem acesso de pessoas não cadastradas / autorizadas.
Formulário de Solicitação de Alvará Sanitário	Licenciamento Sanitário / Atividade <i>Preencher Informações de Solicitação de Alvará Sanitário e Anexar Documentos</i>	Identificados no Processo SEI!MG, guardados no SEI!MG, como restrito, sendo dado acesso a servidores, devidamente autorizados, com acesso restrito ao responsável legal ou seu procurador cadastrado, observando os critérios de integridade e confidencialidade das informações e sem acesso de pessoas não cadastradas / autorizadas.





6.3. Exemplo Visa Minas Gerais

Propriedade do cliente Identificada	Processo Relacionado	Práticas de Controle (verificação, proteção e salvaguarda)
Documentos solicitados e avaliados pela equipe de inspeção sanitária	Licenciamento Sanitário / Atividade <i>Inspeção Sanitária</i>	Documentos avaliados durante a inspeção e descritos no relatório de inspeção sanitária, que são inseridos e identificados por um Processo no SEI, com nível de acesso restrito (apenas os servidores cadastrados tem acesso), tais como: Procedimentos Operacionais Padrão; Manual da Qualidade do estabelecimento; contratos de prestação de serviços (terceirizados); Registros de manutenção preventiva dos equipamentos; Programa de Controle de Saúde Ocupacional (PCMSO); Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) entre outros. Ou inseridos no Processo SEI pelo cliente após a emissão do relatório de inspeção para fins de adequação das não conformidades identificadas durante a inspeção.
Plano de Ação / Melhoria	Licenciamento Sanitário / Atividade <i>Realizar Adequações Necessárias</i>	O regulado apresenta um plano de ação para as correções das não conformidades, quando identificado, pela equipe de inspeção sanitária, no momento da inspeção sanitária, a necessidade de adequações no empreendimento. Esse documento é disponibilizado no Processo SEI/!MG, como restrito, sendo dado acesso a servidores devidamente autorizados, observando os critérios de integridade e confidencialidade das informações.
Interdição parcial ou total do estabelecimento	Licenciamento Sanitário / Atividade <i>Adotar Medida Cautelar Cabível</i>	Lavrado Auto de Interdição (doc. COD.SVS/DVSES 07.004) e Notificação (doc. COD.SVS/DVSES 007.003) contendo nome do estabelecimento, CNPJ, endereço, nome do responsável legal/proprietário com endereço, CPF, nome do responsável técnico com endereço, CPF, número de registro no conselho de classe, data da interdição, área interditada, assinatura das autoridades sanitárias e do responsável legal ou técnico, data hora da interdição, descrição das infrações sanitárias, normas sanitárias descumpridas, penalidades às quais o infrator está sujeito.

6.4. Exemplo Visa Paraná

Propriedades dos clientes CVIS/DAV/SESA		
Atualizado em 11/08/2020		
Propriedade do Cliente identificada	Processo Relacionado	Práticas de Controle (verificação, proteção e salvaguarda)
Informações contidas nos registros de inspeção e Auto/Termos.	Licenciamento sanitário; Fiscalização de Produtos e Serviços	Controlar o acesso às informações constantes nos registros de inspeção disponibilizados nos seguintes meios: 1) SIEVISA, login e senha de acesso individuais, com restrição de acesso de acordo com o perfil liberado e local de atuação; 2) arquivos eletrônicos salvos na rede compartilhada da SESA, com acesso autorizado pela chefia imediata, restrito aos integrantes da respectiva Divisão, com backup diário gerenciado pela CELEPAR; 3) arquivos físicos, armazenados em pastas nas áreas afins.
Informações do cliente contidas no Processo Administrativo Sanitário	Licenciamento Sanitário e Fiscalização	Abertura de PAS com numeração específica, paginação e correta instrução do processo. Arquivamento do PAS.
Documentos cedidos pelo regulado	Todos	Guarda virtual e ou física, nos respectivos setores ou pastas compartilhadas, dos documentos cedidos.
Informações das partes interessadas contidas nos Ofícios, Memorandos, Informação e Parecer.	Todos	Conforme IT-CEVS-01 comprovar o recebimento por meio de assinatura em caderno de protocolo, registrar o documento, prazos, encaminhamento e responsável na planilha de controle de documentos recebidos em cada área, arquivar os documentos recebidos e encaminhados (físico e/ou eletrônico).
Dados que compõem a Licença Sanitária	Licenciamento sanitário	Controlar os acessos às informações no SIEVISA por meio de login e senha de acesso individuais, com restrição de acesso de acordo com o perfil liberado e local de atuação. Possibilitar a verificação de autenticidade das Licenças Sanitárias por meio de código verificador. O sistema não permite adulteração dos dados da Licença emitida, mantendo a integridade dos mesmos.
Projeto Básico de Arquitetura	Licenciamento sanitário; Análise e Aprovação de Projetos Arquitetônicos	Conforme POP-CVIS-DAPES-18, controlar o recebimento, análise, encaminhamentos e arquivamento dos processos físicos.
Projeto de Radioproteção	Licenciamento sanitário	Controlar o recebimento, por meio de registro na planilha de controle de documentos e na planilha específica de controle de análises de radioproteção, registrar a análise e arquivar uma cópia do parecer emitido na pasta compartilhada, com acesso restrito da área técnica e registrar a tramitação via e-protocolo.

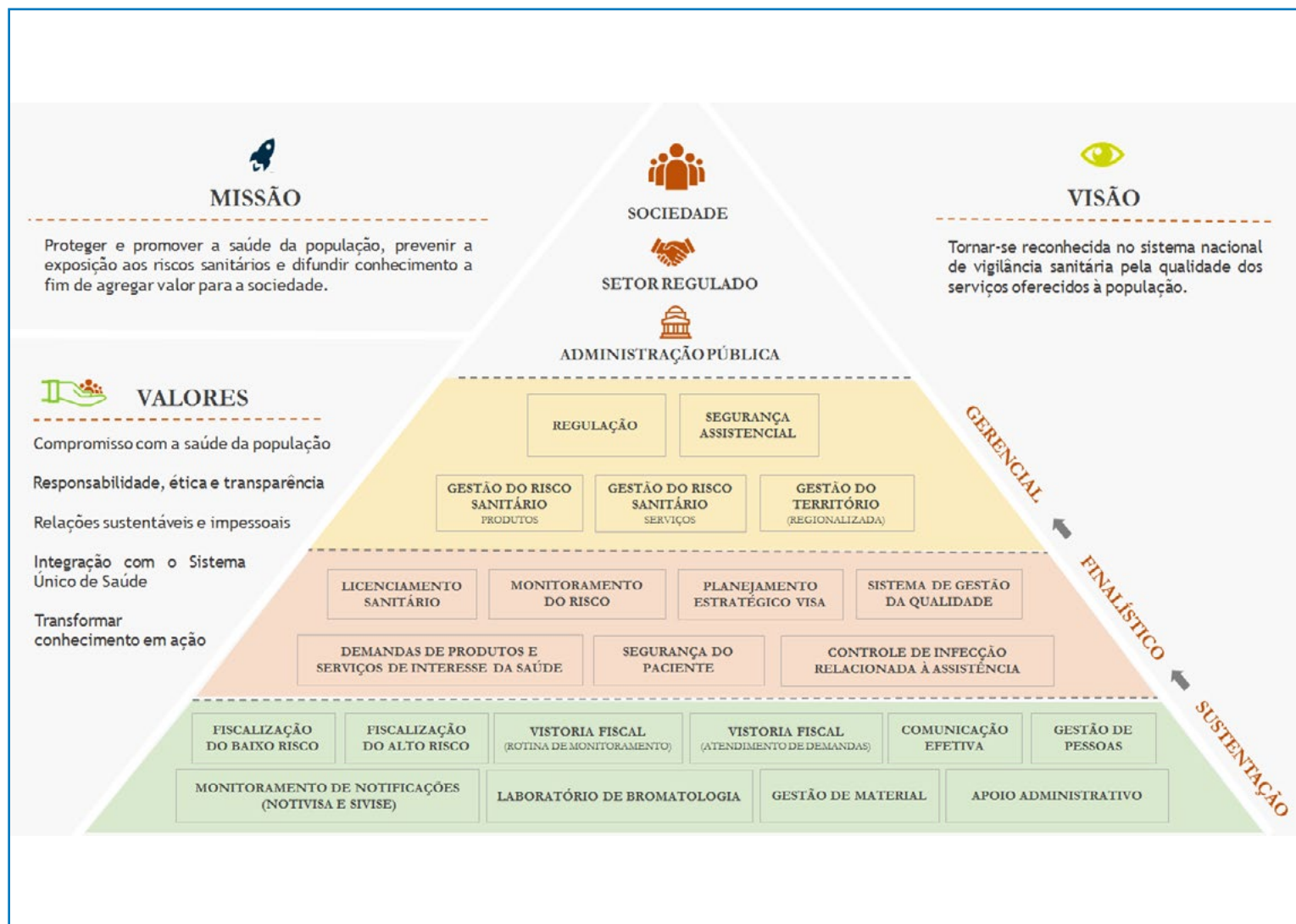
6.4. Exemplo Visa Paraná

 Propriedades dos clientes/provedores 		
Atualizado em 11/08/2020		
Propriedade do Provedor identificada	Processo Relacionado	Práticas de Controle (verificação, proteção e salvaguarda)
Impressoras	Todos	Controlar o acesso por meio de login e senha, e zelar pelo bom uso, manutenção e conservação do equipamento, conforme instrução do Núcleo de Informática e Informação (em andamento).



Anexo G – Identidade Estratégica

7.1. Exemplo Visa Belo Horizonte



7.2. Exemplo Visa Curitiba

Identidade Estratégica

Vigilância Sanitária de Curitiba



 **MISSÃO** Promover a saúde da população, em consonância com as diretrizes do SUS, por meio de intervenções capazes de prevenir e minimizar os riscos sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, comercialização e consumo de produtos, bem como da prestação de serviços de interesse a saúde da população.

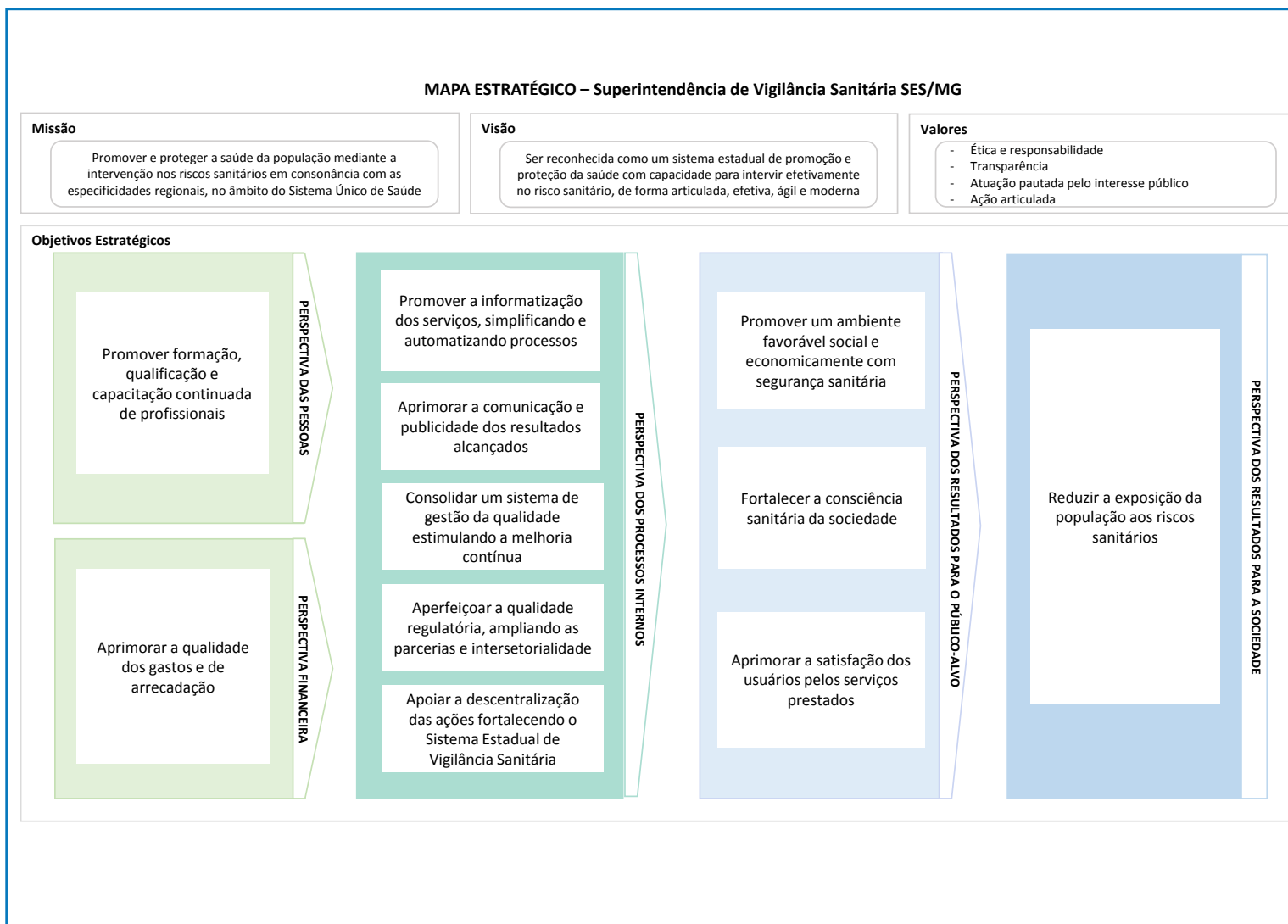
 **VISÃO** Ser, até 2030, um serviço de vigilância sanitária reconhecido pela população e pelo setor regulado como referência em qualidade, proatividade e eficiência no gerenciamento do risco sanitário das atividades e produtos de interesse à saúde, com vistas à melhoria da qualidade de vida do cidadão curitibano.

 **VALORES** Ética, imparcialidade e responsabilidade no exercício da função pública.
Eficiência na gestão de recursos com foco em resultados e no atendimento das partes interessadas.
Pluralidade do saber de forma compartilhada.

 **OBJETIVOS** Colaborar com a dinâmica da economia local com segurança sanitária.
Intensificar ações sanitárias educativas para população e setor regulado.
Promover a gestão do risco sanitário.



7.3. Exemplo Visa Minas Gerais



7.4. Exemplo Visa Paraná

PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

UQ **Unidade da Qualidade**

POLÍTICA DA QUALIDADE

Gerenciar as ações de Vigilância Sanitária com o compromisso de promover a excelência da gestão pública por meio da qualificação dos processos, com condições favoráveis ao ambiente de trabalho, participação e valorização da equipe e foco na saúde da população.

Missão

Desenvolver ações de Vigilância Sanitária, por meio da intervenção nos riscos sanitários, com foco na qualidade e segurança de alimentos, produtos e serviços, para promover e proteger a saúde da população.

Visão

Ser, até 2023, uma Vigilância Sanitária de referência no Brasil, atuando de forma integrada, resolutiva e inovadora.

Valores

Ética, transparência, eficiência, legalidade e respeito à vida.

Anexo H – Inclusão Qualidade no Organograma


8.1. Exemplo Visa Minas Gerais

MINAS GERAIS - CADERNO 1		DIÁRIO DO EXECUTIVO		TERÇA-FEIRA, 21 DE JULHO DE 2020 – 11	
Instituto de Previdência dos Servidores do Estado de Minas Gerais - IPSEMG					
Presidente: Marcus Vinícius de Souza					
ATOS DA DIRETORIA DE PREVIDÊNCIA PENSÕES POR MORTE					
Concede, nos termos do Art. 40, § 7º, I, da CF/88, C/ Red. da EC 41/03, C/C Art. 2º da Lei 10.887/04, C/C Art. 4º e 6º da LC 64/02 e Decreto 42.758/02, benefícios de pensão por morte a:					
Nº Benefício	Instituidor	Beneficiário(s)	Data de Vigência	Protocolo	
73130-7	Afonso Joaquim de Oliveira	Maria Reis de Oliveira	30/05/2020	13/07/2020	
73139-0	Mvro Magaldi Viana	Elza Marques Viana	05/05/2020	14/07/2020	
73141-2	Escandar Nagib Borjali	Maria das Graças Monteiro de Castro Borjali	08/06/2020	15/07/2020	
73143-9	Geraldo Jose de Souza	Sonia Maria dos Santos Souza	27/06/2020	15/07/2020	
73144-7	Rodrigo Arantes Queiroz	Aparecida de Fatima Souza de Queiroz	28/06/2020	15/07/2020	
73145-5	Versolino Monteiro da Silva	Zulma Maria da Silva	09/06/2020	15/07/2020	
73146-3	Maria Campos Valadao	Amargates de Souza Valadao	03/06/2020	15/07/2020	
73149-8	Adenice Dias Carneiro	Claudio Carneiro	23/06/2020	15/07/2020	
Concede, nos termos do Art. 40, § 7º, II, da CF/88, C/ Red. da EC 41/03, C/C Art. 2º da Lei 10.887/04, C/C Art. 4º e 6º da LC 64/02 e Decreto 42.758/02, benefícios de pensão por morte a:					
Nº Benefício	Instituidor	Beneficiário(s)	Data de Vigência	Protocolo	
73147-1	Eliângela Alves Mota Chinelato	Alex Augusto Chinelato de Souza	19/06/2020	15/07/2020	
Marcus Vinícius de Souza – Presidente do Ipsemg					
20 1377318 - 1					
ATOS DA GERENTE DE BENEFÍCIOS - PENSÃO POR MORTE			ATOS DA GERÊNCIA DE RECURSOS HUMANOS -		
Indefere por falta de amparo legal requerimento(s) de pensão por morte a:			AFASTAMENTO PRELIMINAR		
Nº Benefício	Instituidor(a)	Requerente(s)	DEFIRO AFASTAMENTO preliminar à aposentadoria, nos termos do § 24, do artigo 36, da Constituição Estadual de 1989, com a redação dada pelo artigo 9º da Emenda Constitucional Estadual nº 84, de 22/12/2010, com vencimento proporcional pela média remuneratória e sem paridade à servidora: Mariângela Costa Rabelo, MASP 1073688-2, a partir de 03/07/2020, referente ao cargo efetivo de Auxiliar de Seguridade Social, nível V, grau E.		
72.859-4	Jose Luiz Cunha	Maria Stela Arantes	Gerente de Recursos Humanos – Maria das Dores Mendes dos Santos		
73.164-1	Maria Angela Pereira Santos	Dimas Cândido Pessoa Mezzabarba			
73.157-9	Paulo José dos Santos	Luciano Xavier da Silva			
Eliane Rocha de Araújo Andrade - Gerente de Benefícios					
20 1377274 - 1					
20 1377272 - 1					
Secretaria de Estado de Saúde					
Secretário: Carlos Eduardo Amaral Pereira da Silva					
Expediente					
Superintendência de Vigilância Epidemiológica /Diretoria de Vigilância de Condições Crônicas	Coordenação de Saúde do Trabalhador	Elionora Assunção Morad Arantes	1110293-6		
	Coordenação de Infecções Sexuais Transmissíveis, AIDS e Hepatites Virais	Mayra Cristina Marques de Almeida	1356225-1		
	Coordenação de Tuberculose, Tracoma Hanseníase e Hanseníase	Maira Assis Veloso	1201561-1		
	Coordenação de Tuberculose, Tracoma e Hanseníase	Eva Lidia Medeiros	1204853-4		
Superintendência de Vigilância Sanitária	Coordenação de Orientação de Normas Técnicas e Regulamentos	Tânia Mara Lima de Moraes Jacob	0219605-3		
	Coordenação de Gestão da Qualidade	Eva Irena Kurek	349385-3		
	Coordenação de Alimentos Produzidos em Minas Gerais	Alessandra Alves Cury	0669307-1		
Superintendência de Vigilância em Alimentos	Coordenação de Surtos e Alimentos Produzidos em Outros Estados	Tatiana Reis de Souza Lima	0669330-3		
Superintendência de Vigilância Ambiental	Coordenação de Alimentos de Origem Animal	Gessiane Peroni Brandão de Almeida	1205926-7		
	Coordenação de Monitoramento de Alimentos	Joana Dalva de Miranda	0363612-3		
	Coordenação de Vigilância em Saúde Ambiental	Michelle Souza Costa	1356239-0		
Superintendência de Vigilância em Estrutura Física	Coordenação de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde	Cristiana Laboissiere Muzzi Gontijo	0668218-1		
	Coordenação de Projetos Físicos de Estabelecimentos de Interesse da Saúde	Tatiana Caetano Alvarenga Magalhães	0668195-1		
	Coordenação de Ações Descentralizadas em Medicamentos	Ailton Robson Coelho Miranda	0669581-6		
Superintendência de Vigilância Sanitária /Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres	Coordenação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Gases Medicinais	Fernanda Peivoto Sepe Melo	0669302-2		
	Coordenação de Cosméticos e Saneantes	Renata Stehling Reis	0371463-1		
	Coordenação de Produtos para Saúde	Alexandre Humberto de Carvalho	0668368-9		
	Coordenação de Pós- Comercialização	Fernanda de Oliveira Dias Carvalho	1203737-0		
	Coordenação de Serviços de Saúde	Luciene Aparecida Pena Carvalho	1090244-3		
Superintendência de Vigilância em Serviços de Saúde	Coordenação de Serviços de Interesse da Saúde	Aletas Ferreira Prado de Figueiredo	6693790		
	Coordenação de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos	Deborah Braga Oliva Audebert Rezende	1204455-8		
	Coordenação de Segurança do Paciente e Controle de Infecções	Nádia Aparecida Campos Dutra	0668334-1		
Superintendência de Redes de Atenção à Saúde /Diretoria de Ações Especializadas	Coordenação de Atenção Especializada Ambulatorial	Deborah Cristina Lara Conrado	1396724-5		
	Coordenação de Atm Complexidade	David Mello de Jesus	1204695-9		
Superintendência de Redes de Atenção à Saúde /Diretoria de Ações Temáticas e Estratégicas	Coordenação de Atenção à Saúde da Pessoa com Deficiência	Mauro Souza Ribeiro	1205130-6		
	Coordenação Materno Infantil	Daiana de Carvalho Souza	1396221-2		
	Coordenação de Saúde Bucal	Fernanda Jorge Vilarino	1204459-0		
Superintendência de Redes de Atenção à Saúde /Diretoria de Atenção Hospitalar Urgência e Emergência	Coordenação de Gestão Hospitalar	Guilherme Quaresma Gonçalves	1478356-7		
	Coordenação Estadual de Atenção às Urgências e Emergências	Leticia Fernanda Cota Freitas	1405411-8		
	Coordenação Estadual de Serviços Móveis de Urgência e Emergência	Adriana Rodrigues Almeida	1315135-2		
	Coordenação de Acompanhamento de Despesa	Helena de Andrade de Maria	365510-7		
Superintendência de Planejamento e Finanças /Diretoria de Contabilidade e Finanças	Coordenação de Contabilidade	Jose Eustaquio de Souza	367489-2		
	Coordenação de Empenho e Liquidação	Maria da Anunciação Fontenelle Mascarenhas Abujaudi	289981-3		
	Coordenação de Execução de Despesas	Fernando Henrique de Lima Ramos	753121-3		
	Coordenação de Formalização de Convênios	Vera Lucia Nieves	669453-3		
Superintendência de Planejamento e Finanças /Diretoria de Formalização de Convênios e Resoluções	Coordenação de Monitoramento de Convênios	Núbia Cristina de Souza Soares da Silva	1255099-2		
	Coordenação de Monitoramento de Recursos Federais	Nathália de la Pason Malagori	1484637-0		
	Núcleo de Emendas Parlamentares	Silvia das Graças Benevenuto do Porto	365575-0		
	Coordenação de Prestação de Contas de Resoluções Estaduais	Graziela Ferreira Menezes Guimarães	725576-9		
Superintendência de Planejamento e Finanças /Diretoria de Prestação de Contas	Coordenação de Orientação e Apoio às Regionais	Nathalia Ferreira Gomes Menezes	1477119-0		
	Coordenação de Prestação de Contas de Convênios de Belo				



Anexo I – Matriz FMEA

9.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

 FMEA - (Failure Mode and Effect Analysis) IntegraVISA II - Sistema de Gestão da Qualidade													
Análises de modo de falhas e efeitos - FMEA Processo: MPFZ / PFZ.1 - Licenciamento Sanitário Elaborado em: Fevereiro/2020 Responsável pela elaboração: Diretoria de Vigilância Sanitária													
ID da atividade no fluxograma	Atividades do Processo	Requisitos	Tipos de falhas potenciais (riscos)	Efeito das falhas	Causas das falhas	Controles atuais	Análise do risco				Ações de prevenção e melhoria	Responsável	Prazo
							P	G	QXP	MEDIDA			
ACESSOS	EMITIR DISPENSA	Energia elétrica; Computador com internet; Sistema operante; Integração dos sistemas (FIC, RedeSIM, AAS) Disponibilização do documento PDF para impressão;	Queda da energia elétrica;	Impossibilidade de emitir o documento de dispensa para o cliente; Não atendimento da necessidade do cliente;	Falta de manutenção da rede elétrica; Falta de pagamento da conta; Falta de manutenção do sistema; Falta de manutenção dos computadores; Falta de manutenção da integração dos sistemas (FIC, RedeSIM, AAS);	Sem controles preventivos estabelecidos; Para ações de correção existe um fluxo VISA - ASTIS para sanar os problemas decorrentes do sistema de AAS;	1	2	2	ACEITÁVEL			
			Computador inoperante;				2	2	4	MODERADO			
			Sistema inoperante;				3	2	6	MODERADO			
			Instabilidade da internet;				3	2	6	MODERADO			
			Instabilidade dos sistemas de integração (FIC, RedeSIM, AAS);				3	2	6	MODERADO			
			Erro de exibição e impressão do documento PDF;				3	2	6	MODERADO			
ACESSOS	ACESSO PORTAL REDE SIM	Energia elétrica; Computador com internet; Sistema operante; Integração dos sistemas (RedeSIM, SISVISA, FIC, AAS) Cadastro correto do estabelecimento no sistema; (Inscrição Municipal)	Queda da energia elétrica;	Impossibilidade de acessar o módulo da Vigilância Sanitária na RedeSim;	Falta de manutenção da rede elétrica; Falta de pagamento da conta; Falta de manutenção do sistema; Falta de manutenção dos computadores; Falta de manutenção da integração dos sistemas (FIC, RedeSIM, AAS, SISVISA); Falta de digitação do número total de caracteres e informação da estrutura do número de identificação da inscrição municipal;	Sem controles preventivos estabelecidos; Para ações de correção existe um procedimento operacional interno para solução das falhas;	1	2	2	ACEITÁVEL			
			Computador inoperante;				2	2	4	MODERADO			
			Sistema inoperante;				3	2	6	MODERADO			
			Instabilidade da internet;				3	2	6	MODERADO			
			Instabilidade dos sistemas de integração (FIC, RedeSIM, AAS);				3	2	6	MODERADO			
			Cadastro incorreto do estabelecimento no sistema; (Inscrição Municipal)				3	4	12	INACEITÁVEL			
BAIXO RISCO - PS	PREENCHER DADOS OBRIGATORIOS	Energia elétrica; Computador com internet; Sistema operante; Cadastro do responsável técnico no sistema; Aceite do termo de responsabilidade pelas informações fornecidas;	Queda da energia elétrica;	Impossibilidade de agendamento da demanda;	Falta de manutenção da rede elétrica; Falta de pagamento da conta; Falta de manutenção do sistema; Falta de manutenção dos computadores; Falta de orientação compreensível, quanto ao preenchimento do cadastro do responsável técnico; Falta de parametrização de alertas quanto a necessidade de preenchimento do campo de cadastro do responsável técnico e aceite do termo de responsabilidade pelas informações fornecidas;	Sem controles estabelecidos;	1	2	2	ACEITÁVEL			
			Computador inoperante;				2	2	4	MODERADO			
			Sistema inoperante;				3	2	6	MODERADO			
			Instabilidade da internet;				3	2	6	MODERADO			
			Preenchimento incompleto do processo;				3	2	6	MODERADO			





9.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

BAIXO RISCO - PS	PREENCHER O PRÉ ROTEIRO	Energia elétrica; Computador com internet; Sistema operante; Pergunta de classificação do risco clara e objetiva (CNAE);	Queda da energia elétrica;	Classificação de risco equivocada;	Falta de manutenção da rede elétrica; Falta de pagamento da conta; Falta de manutenção do sistema; Falta de manutenção dos computadores; Falta de processo de revisão das perguntas elaboradas para os CNAEs dependentes de informação;	Sem controles preventivos estabelecidos;	1	2	2	ACEITÁVEL			
			Computador inoperante;				2	2	4	MODERADO			
			Sistema inoperante;				3	2	6	MODERADO			
			Instabilidade da internet;				3	2	6	MODERADO			
			Perguntas formuladas de forma que geram dúvidas e dupla interpretação;				2	3	6	MODERADO			
BAIXO RISCO - PS	APLICAR ROTEIRO DE AUTO INSPEÇÃO	Energia elétrica; Computador com internet; Sistemas operantes; Roteiros cadastrados; Documentação condizente com as atividades CNAE de baixo risco sanitário	Queda da energia elétrica;	Impossibilidade de prosseguir com a abertura do processo de AAS;	Falta de manutenção da rede elétrica; Falta de pagamento da conta; Falta de manutenção do sistema; Falta de manutenção dos computadores; Falta de cadastramento do roteiro no sistema. Falta de associação correta do roteiro ao CNAE da atividade.	Sem controles preventivos estabelecidos;	1	2	2	ACEITÁVEL			
			Computador inoperante;				2	2	4	MODERADO			
			Sistema inoperante;				3	2	6	MODERADO			
			Instabilidade da internet;				3	2	6	MODERADO			
			Roteiro não disponível para preenchimento				2	4	8	IMPORTANTE			
Incompatibilidade do roteiro disponibilizado com a atividade efetivamente exercida.	2	4	8	IMPORTANTE									
ALTO RISCO	AGENDAR DEMANDA PARA O FISCAL	Energia elétrica; Computador com internet; Sistema operante; Demanda de alvará aberta no sistema; Recursos humanos; Gestão das demandas; Procedimento Operacional Padrão;	Queda da energia elétrica;	O processo de solicitação incompleto é contabilizado no sistema como demanda não atendida; (Contamina a meta interna de tempo de atendimento) Atraso no atendimento da demanda; Não agendamento da demanda; Agendamento das demandas além da capacidade operacional do fiscal; Agenda do fiscal permanece em aberto no sistema, dificultando o gerenciamento das demandas; (Capacidade Operacional); Vistoria realizada sem a qualificação técnica necessária para o tipo de estabelecimento;	Falta de manutenção da rede elétrica; Falta de pagamento da conta; Falta de manutenção do sistema; Falta de manutenção dos computadores; Falta de parametrização de alertas no sistema de requerimento do AAS; Falta de orientação técnica padrão para o agendamento e gerenciamento das demandas;	Sem controles preventivos estabelecidos;	1	2	2	ACEITÁVEL			
			Computador inoperante;				2	2	4	MODERADO			
			Sistema inoperante;				3	2	6	MODERADO			
			Instabilidade da internet;				3	2	6	MODERADO			
			Processo de solicitação de alvará incompleto no sistema;				4	2	8	IMPORTANTE			
			Não gerenciamento das demandas; (Padronizados)				4	2	8	IMPORTANTE			
			Vistoria registrada fora da agenda do fiscal;				3	2	6	MODERADO			
			Demanda agendada para regionais não correspondentes;				3	3	9	IMPORTANTE			





9.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

RISCO	DESCR. DO RISCO	CAUSAS	EVIDÊNCIAS	IMPACTOS	CONTROLES	SEVERIDADE			INDICADOR	FREQUÊNCIA	IMPACTO	DATA DE ATUALIZAÇÃO														
						1	2	3																		
ALTO RISCO	ANALISAR DEMANDA DE FISCALIZAÇÃO COM SOLICITAÇÃO DE URGÊNCIA	Energia elétrica; Computador com internet; Sistema operante; Recursos humanos; Insumos; Identificação do setor correto para encaminhamento da demanda;	Queda da energia elétrica;	Atraso do prazo de atendimento da demanda de urgência;	Falta de manutenção da rede elétrica; Falta de pagamento da conta; Falta de manutenção do sistema; Falta de manutenção dos computadores; Falta de insumos; Falta de procedimento operacional padrão;	Sem controles estabelecidos;	1	2	2	ACEITÁVEL	Monitoramento periódico	DVSA	EM DEFINIÇÃO													
			Computador inoperante;				2	2	4	MODERADO	Elaborar estratégia de tratativa e plano de	DVSA	EM DEFINIÇÃO													
			Sistema inoperante;				3	2	6	MODERADO	Elaborar estratégia de tratativa e plano de	DVSA	EM DEFINIÇÃO													
			Instabilidade da internet;				3	2	6	MODERADO	Elaborar estratégia de tratativa e plano de	DVSA	EM DEFINIÇÃO													
			Falha no ressurgimento de insumos;				1	2	2	ACEITÁVEL	Monitoramento periódico	DVSA	EM DEFINIÇÃO													
			Identificação incorreta do setor que vai atender a demanda;				4	2	8	IMPORTANTE	Elaborar tabela para orientar os analistas de demandas quanto às atividades de nível gerencial e regional;	GPS	21/02/2020													
ALTO RISCO	REGISTRAR VISTORIA NO SISTEMA	Energia elétrica; Computador com internet; Sistema operante; Recursos humanos; Atividades cadastradas nos estabelecimentos;	Queda da energia elétrica;	Atraso no registro das vistorias no sistema;	Falta de manutenção da rede elétrica; Falta de pagamento da conta; Falta de manutenção do sistema; Falta de manutenção dos computadores; Falta de atualização da associação dos roteiros no sistema;	Sem controles estabelecidos;	1	2	2	ACEITÁVEL																
			Computador inoperante;				2	2	4	MODERADO																
			Sistema inoperante;				3	2	6	MODERADO																
			Instabilidade da internet;				3	2	6	MODERADO																
			Impossibilidade de registrar a vistoria no sistema;				3	3	9	IMPORTANTE																
			Atender o agendamento da vistoria;				Registro da vistoria fiscal fora do agendamento;	Atraso no cumprimento dos prazos para a liberação do alvará sanitário; Retrabalho do registro da vistoria no sistema;	Falta de registro de vistoria dentro dos padrões estabelecidos; Falta de alinhamento técnico/gerencial;	3	2	6	MODERADO	Procedimento gerencial												
		Somente um cadastro ativo por CNPJ;	Agendar a vistoria em um CNPJ que não está vinculado no processo;	Histórico de vistoria do estabelecimento incorreto e inconsistente; Processo fica em aberto causando impacto para o setor regulado e para o alcance das metas pactuadas pela DVSA;	Falta de parametrização no sistema (alertas de CNPJ já cadastro no sistema); Falta de higienização da base de dados do sistema; (CNPJ inativos)	Sem controles estabelecidos;	3	2	6	MODERADO	CNPJ único com alertas de atualização do cadastro para as novas solicitações;															
															Roteiros atualizados e apenas uma versão ativa;	Preenchimento incorreto dos roteiros;	Registros das vistorias com inconsistências;	Falta de parametrização no sistema;	Identificação dos roteiros desatualizados com correção no sistema em curto prazo;	4	3	12	INACEITÁVEL	ID. Único e padronizado para os roteiros; Referências para detectar problemas;		
															Vistorias fora do padrão;	Análises dos dados das vistorias com inconsistências;	Falta de atualização do sistema;		3	3	9	IMPORTANTE				
															Disponibilidade de roteiros incompatíveis a atividade no local;	Dados inconsistente da vistoria no sistema;	Registro de dados incorretos no sistema; Liberação de alvará sanitário incorreta; Registros da vistoria inconsistente;	Falta de parametrização no sistema; Falta de padronização do registro das vistorias; Falta de atualização do sistema;	Sem controles estabelecidos;	4	3	12	INACEITÁVEL			
															Vinculação correta de roteiro a atividade;	O sistema liberar indevidamente o alvará sanitário; (ex. não se aplica)			3	4	12	INACEITÁVEL				
															Qualificação técnica;	Registro incorreto da vistoria no sistema;			4	3	12	INACEITÁVEL				
	Processo de licenciamento válido aberto;	Vinculação da demanda a processos antigos;	Falta de higienização da base do sistema;	Sem controles estabelecidos;																						





9.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

JUNTA DE JULGAMENTO	REGISTRO DO PROCESSO NO SISTEMA DE RASTREABILIDADE (OPUS)	Energia elétrica; Computador com internet; Sistema operante; Recursos humanos; Demanda aberta (licenciamento, denúncia ou solicitação externa); Vistoria fiscal; Lavratura de documento; Recebimento do documento pelo regulado; Solicitação de abertura do processo pelo município (pedido de cancelamento, prazo e desinterdição);	Queda da energia elétrica;	Solicitação não respondida; Atraso no atendimento da demanda;	Falta de orientação clara e disponível ao regulado; Falta de capacitação de recursos humano;	Sem controles estabelecidos;	1	2	2	ACEITÁVEL			
			Computador inoperante;				2	2	4	MODERADO			
			Sistema inoperante;				3	2	6	MODERADO			
			Instabilidade da internet;				3	2	6	MODERADO			
			Solicitação do serviço incompatível com documento lavrado;				3	3	9	IMPORTANTE			
			Requerimento do serviço de forma inadequada (sem abertura de processo);				3	2	6	MODERADO			
			Utilização de código errado na abertura do processo;				2	2	4	MODERADO			
			Erro de numeração das páginas do processo;				4	1	4	MODERADO			
JUNTA DE JULGAMENTO	ENCAMINHAR PROCESSO (FÍSCO) AO FISCAL SANITÁRIO RESPONSÁVEL	Funcionamento adequado do malote; Registro de recebimento do processo pelo fiscal (livro de protocolo)	Extravio do malote (BH resolve/ regional e NC);	Processo não recebido; Resposta do fiscal fora do prazo;	Falta de funcionamento adequado malote;	Sem controles estabelecidos;	1	4	4	MODERADO			
			Atraso no malote;				3	1	3	ACEITÁVEL			
			Recebimento do processo pelo fiscal sem registro;				3	2	6	MODERADO			
			Não recebimento do processo pelo fiscal;				2	4	8	IMPORTANTE			
JUNTA DE JULGAMENTO	ELABORAR PARECER TÉCNICO (FISCAL RESPONSÁVEL PELO PROCESSO)	Energia elétrica; Computador; Acesso ao processo; Conhecimento técnico; Documentação completa no processo;	Queda da energia elétrica;	Parecer técnico não elaborado; Uso de legislação defasada ou inadequada; Parecer técnico inconsistente;	Falta de procedimento padrão de recebimento e entrega dos processos; Falta de capacitação e atualização; Falta de padronização na montagem do processo;	Sem controles estabelecidos;	1	2	2	ACEITÁVEL			
			Computador inoperante;				2	2	4	MODERADO			
			Não recebimento do processo pelo fiscal;				2	4	8	IMPORTANTE			
			Corpo técnico desatualizado				2	3	6	MODERADO			
			Ausência de documentos no processo				2	1	3	ACEITÁVEL			





9.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

Critério de probabilidade de ocorrência		
Índice (valor)	Análise	Probabilidade
1	Muito improvável	1 - Raramente ocorre 2 - Não se espera que o problema ocorra durante anos (<1/ano)
2	Improvável	1 - Ocorre ocasionalmente 2 - Aceita-se que o erro ocorra até uma vez durante o ano (máximo 1x/ano)
3	Provável	1 - Ocorre frequentemente 2 - Espera-se que o dano ocorra com relativa facilidade 3 - Ocorrência de algumas vezes por mês (2x/mês)
4	Muito provável	1 - Certamente ocorre 2 - Espera-se que o dano ocorra com muita facilidade 3 - Ocorre várias vezes por semana ou diário (> 6x/semana)

Probabilidade de Ocorrência (P)					
GXP	1	2	3	4	
1	1	2	3	4	
2	2	4	6	8	
3	3	6	9	12	
4	4	8	12	16	

Medidas decorrentes da criticidade do risco		
Risco	Criticidade	Medidas / Prioridade de ação
Trivial	1	Não requer ação específica
Aceitável	2 e 3	Não é necessário melhorar as ações executadas. No entanto, devem ser consideradas avaliações periódicas (monitoramento).
Moderado	4 e 6	Devem ser implementadas políticas e ações de redução do risco a médio e curto prazo.
Importante	8 e 9	O risco tem que ser reduzido rapidamente. Devem ser implementadas ações e políticas de redução do risco a curto prazo, com avaliações periódicas para garantia da redução do risco.
Inaceitável 0	12 a 16	As atividades precisa ser suspensas até que o risco seja imediatamente reduzido.

Critério de gravidade do dano (efeito)		
Índice (valor)	Gravidade	Dano
1	Leve	Quando pode ocorrer dano pequeno ao processo (leve desvio), à atividade ou ao produto final (entrega).
2	Moderada	Quando é suscetível de causar dano moderado ao processo (desvio), à atividade ou ao produto final.
3	Grave	Quando podem ocorrer danos graves ao processo (desvio acentuado), à atividade ou ao produto final.
4	Muito grave	Quebra de processo (desvio inaceitável) ou produto com defeito, atividade, inoperante ou danos muito sérios a terceiros ou mesmo às pessoas envolvidas.





9.2. Exemplo Visa Curitiba



Análise de Modos de Falhas e Efeitos -
FMEA
Vigilância Sanitária de Curitiba

Data da análise: 04/05/2020





9.2. Exemplo Visa Curitiba

Item	Requisitos	Tipos de falhas potenciais (riscos)	Efeitos das falhas	Causas das falhas	Controles atuais	Análise do risco			Ações de prevenção e melhoria	Responsável
						P	G	GxP		
1	Receber a demanda	Solicitante não consegue realizar contato para agendamento.	Inviabilização do início do processo.	Caixa de e-mail lotada.	Verificação periódica da caixa de e-mail. Técnicos de alimentos presentes dos diferentes períodos/horários de atendimento.	3	1	3	Expandir capacidade de armazenamento do e-mail.	Claudia
2	Analisar a documentação	Anexo X preenchido de forma incompleta e/ou irregular.	Inviabilização do início do processo com necessidade de reagendamento.	Ausência de conhecimento necessário para preenchimento correto do Formulário.	Conferência de toda documentação no momento do protocolo por equipe de alimentos centralizada.	3	3	9	Disponibilizar as informações relativas à CIF no site da saúde da Prefeitura de forma facilitada e organizada, contendo minimamente os seguintes documentos orientativos: Anexo XI da Resolução n.º 23/2000, o qual contém orientações de preenchimento e legislações vigentes quanto a categorias de alimentos.	Claudia e Equipe de Alimentos CSA
				Ausência de conhecimento das legislações vigentes quanto ao enquadramento das categorias dos produtos alimentícios.	Envio por e-mail do formulário necessário para efetuar o protocolo, bem como documento orientativo e legislações pertinentes.	2	3	6		
		Requerente não realiza o protocolo para renovação da LISA ou realiza de forma tardia.								
		Processo de LISA protocolado aguardando inspeção do DS.								
		LISA com ramo de atividade inadequada ao produto a ser comunicado e/ou com prazo de validade expirado.		Informações dispersas e/ou incompletas no site da Prefeitura.						





9.2. Exemplo Visa Curitiba

Item	Requisitos	Tipos de falhas potenciais (riscos)	Efeitos das falhas	Causas das falhas	Controles atuais	Análise do risco			Ações de prevenção e melhoria	Responsável
						P	G	GxP		
3	Protocolar	Sistema Unificado de Protocolo - SUP - não operante.	Atraso no protocolo com necessidade de retorno do requerente	Falha na manutenção do sistema pelo ICI.	Verificação periódica dos insumos da impressora para requisição ao Almoarifado.	1	1	1	Elaboração de POP para cadastramento de processos no SUP.	Claudia
		Ausência de energia elétrica.		Causas naturais e/ou falhas da Copel.		1	1	1		
		Falha na impressora ou falta de insumos.		Falta de manutenção periódica.		2	1	2		
		Cadastro incorreto no SUP		Falta de padronização para registro das informações no SUP.		2	1	2		
4	Despachar processo para o Distrito responsável ↔ CSA	Emissão incorreta da guia de remessa.	Atraso no recebimento do processo pelo DS ou CSA. Seguimento incorreto do fluxo definido em POP.	Ausência de conferência das guias emitidas.	Conferência e assinatura das guias emitidas antes de enviar ao malote.	1	1	1		
		Atraso no malote.		Ausência de veículo e/ou motorista para efetuar o malote.		1	1	1		
		Extravio do processo.		Falta de atenção dos profissionais envolvidos.		1	3	3		
		Falha na avaliação da categoria do produto conforme critérios estabelecidos.		Falta de atenção na triagem e classificação da categoria do produto comunicado.		2	2	4		



9.2. Exemplo Visa Curitiba

Item	Requisitos	Tipos de falhas potenciais (riscos)	Efeitos das falhas	Causas das falhas	Controles atuais	Análise do risco			Ações de prevenção e melhoria	Responsável
						P	G	GxP		
5	Receber, registrar e despachar o processo para o técnico	Sistema e-saúde inoperante.	Atraso no agendamento da inspeção pelo técnico responsável	Falha na manutenção do sistema pelo ICI.		1	1	1	Elaborar POP para cadastramento de processos no e-saúde e disponibilizá-lo em ícone específico dentro do sistema e-saúde para consulta rápida do cadastrador. Capacitação das equipes nos POPs vigentes.	Claudia
		Ausência de energia elétrica.		Causas naturais e/ou falhas da Copel.		1	1	1		Renata
		Registro incorreto/ incompletos no e-saúde.		Falta de padronização para registro das informações no e-saúde.		3	2	6		Equipe de Alimentos CSA
6	Realizar inspeção	Ausência de agendamento do carro pelo DS.	Atraso no prazo para realização da primeira inspeção na empresa solicitante.	Ausência de conferência da planilha para agendamento de veículos dos DS.	Sistema informatizado de agendamento de veículos. Disponibilização de Cheque-taxi.	2	1	1	Disponibilizar o POP em ícone específico dentro do sistema e-saúde para consulta rápida do inspetor. Capacitação das equipes técnicas. Intercâmbio de técnicos entre os DS	Renata e Equipe de Alimentos CSA
		Frota insuficiente de veículos.		Distribuição inadequada da equipe técnica entre os DS. Férias, Licenças e afastamentos de técnicos.	Controle de escala de RH pelas chefias de serviço.	1	1	1		
		Equipe técnica insuficiente.				2	2	4		
		Inspecões não harmonizadas pelos técnicos.	Dispariedade nas condutas adotadas pelos técnicos da VISA.	Não incorporação das informações do POP na prática da inspeção.	POP de inspeção referente ao processo de CIF.	3	3	9		
		Não seguimento dos POPs relativos a CIF.				3	3	9		
		Não adoção das medidas sanitárias pertinentes.	Possível exposição do consumidor ao risco do produto.			2	3	6		



9.2. Exemplo Visa Curitiba

Item	Requisitos	Tipos de falhas potenciais (riscos)	Efeitos das falhas	Causas das falhas	Controles atuais	Análise do risco			Ações de prevenção e melhoria	Responsável
						P	G	GxP		
7	Deferir processo	Não carimbar e assinar o campo "E" do anexo X.	Atraso na liberação do documento ao setor regulado.	Esquecimento e/ou extravio do carimbo do técnico.	Dupla checagem da chefia imediata antes da devolução do processo ao CSA.	1	2	2	Incluir as chefias de serviço dos DS nas capacitações do processo de CIF	
		Ausência do despacho do deferimento no processo físico.	Devolução do processo para o DS complementar informação.	Falta de atenção do responsável na finalização do processo.		1	1	1		
8	Indeferir processo	Não recolher a via de CIF da empresa.	Uso indevido do CIF indeferido não recolhido pela VISA.	Falta de atenção do técnico responsável. Falta de treinamento contínuo das equipes dos DS.	Checagem do despacho do processo pela chefia imediata do DS e Setor de Alimentos do CSA.	1	2	2	Capacitação periódica das equipes no processo de CIF. Monitoramento contínuo da base de dados utilizada para análise de indicadores.	Equipe de Alimentos CSA
		Não adotar as medidas sanitárias cabíveis.	Possível exposição do consumidor ao risco do produto não comunicado.			2	2	4		
		Não informar ao interessado o motivo do indeferimento e ações subsequentes necessárias.	Ausência de regularização por parte do interessado.			1	1	1		
		Ausência de descrição do motivo do indeferimento no despacho do processo físico.	Impacto na extração de dados para análise de indicadores.			1	1	1		
9	Registrar a atividade no sistema - DS/CSA	Registro incompleto e/ou incorreto.	Relatórios com informações não fidedignas. Base de dados inconsistente para indicadores do processo.	Ausência de padronização da forma de registro.		3	3	9	Elaboração de POP para cadastramento de processos no e-saúde. Monitoramento das informações registradas. Capacitação das equipes no POP.	Claudia e Equipe de Alimentos CSA
		Sistema e-saúde inoperante.	Inviabilidade do registro da atividade no Sistema e-saúde.	Falha na manutenção do sistema pelo ICI. Causas naturais e/ou falhas da Copel.		1	1	1		



9.2. Exemplo Visa Curitiba

Item	Requisitos	Tipos de falhas potenciais (riscos)	Efeitos das falhas	Causas das falhas	Controles atuais	Análise do risco			Ações de prevenção e melhoria	Responsável
						P	G	GxP		
10	Registrar processo de CIF em planilha interna CSA	Registro incompleto e/ou incorreto e/ou ausente.	Banco de dados inconsistente para monitoramento das informações e coleta de dados para indicadores.	Falta de atenção do técnico responsável.	Planilha específica de CIF com backup periódico.	2	2	4		
		Perda do arquivo digital.	Retrabalho para coleta dos dados, por processo, no sistema e-saúde.	Problemas técnicos da rede informatizada.		1	2	2		
11	Enviar o processo para o arquivo geral	Não encaminhar o processo para o arquivo geral.	Dificulta o rastreamento do processo em caso de necessidade de	Falha do Setor de Alimentos do CSA em arquivar o processo.		1	1	1		
		Guia de remessa incorreta.	Extravio do processo.	Emissão da guia para outro Setor.		1	1	1		



9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

Análise de Modos de Falhas e Efeitos - FMEA (<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>)											
PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL
						P	G	GXP	MEDIDA		
Enviar Projeto Arquitetônico para avaliação e providenciar pagamento de taxas	Documentação completa	Documentação incompleta	Não aprovação do projeto arquitetônico	Desconhecimento da legislação (classificação de estabelecimentos conforme risco, projetos arquitetônicos, área física de serviços de saúde)	Disponibilização de informações no Portal da Vigilância em Saúde				Falhas 1 e 2: Devem ser implementadas políticas e ações de redução do risco a médio e curto prazos.	Divulgação das informações em parceria com os conselhos de classe.	Técnicos da DVEF e NUVISAs
	Projeto de acordo com a legislação vigente	Incoerência nas informações prestadas		Inexistência ou desatualização de legislação para determinadas categorias de estabelecimentos					Falha 3: O risco tem que ser reduzido rapidamente. Devem ser implementadas ações e políticas de redução do risco a curto prazo, com avaliações periódicas para garantia da redução do risco		
	Taxa de análise de projeto paga de acordo com a legislação	Projeto em desacordo com a legislação vigente.		Desenvolvimento do projeto sem parceria com o responsável técnico pelo estabelecimento					Falhas 4 e 5: Não é necessário melhorar as ações executadas. No entanto, devem ser consideradas avaliações periódicas (monitoramento).		
	Anotação/Registro de responsabilidade técnica incorretos	Anotação/registro de responsabilidade técnica incorretos		Desatenção/dificuldade quanto às orientações contidas no site www.fazenda.mg.gov.br							
	Anotação/Registro de responsabilidade técnica efetuado conforme legislação vigente.	Recolhimento incorreto da taxa de análise de projeto (equivocos na metragem ou órgão credor)									



9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL
						P	G	GXP	MEDIDA		
Avaliar Projeto Arquitetônico	Projeto Arquitetônico avaliado e parecer emitido conforme modelo/padrão no prazo de 60 dias SEI operante	Não cumprimento do prazo Avaliação inadequada	Atraso no processo de licenciamento sanitário	Sobrecarga de projetos submetidos à análise	Redistribuição, conforme perfil dos técnicos, em caso de sobrecarga	1	3	3	Falha 1 e 2: Não é necessário melhorar as ações executadas. No entanto, devem ser consideradas avaliações periódicas (monitoramento).	Descentralização de avaliação para NUVISAs e Municípios Criação / atualização de legislação Capacitação continuada de profissionais de NUVISAs e Municípios Planejamento dos prazos para conferência Planejamento e controle da tramitação interna	Técnicos da DVEF e NUVISAs
				Atraso na prestação de informação de outros setores	Capacitação de Profissionais do Nível Central, NUVISAs e Municípios						
				Inexistência / desatualização de legislação para alguns tipos de estabelecimentos	Emissão manual do parecer, em caso de inoperância do SEI						
				Problemas no SEI							
				Atraso na conferência							





9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL
						P	G	GXP	MEDIDA		
Fazer Alterações no Projeto Arquitetônico	Adequações realizadas no projeto arquitetônico de acordo com as orientações do parecer	<p>Não atendimento às orientações do parecer</p> <p>Criação de novas inadequações na alteração do projeto</p>	<p>Não aprovação do Projeto Arquitetônico</p> <p>Atraso no Processo de Peticionamento de Licenciamento Sanitário</p>	<p>Desconhecimento da legislação (classificação de estabelecimentos conforme risco, projetos arquitetônicos, área física de serviços de saúde)</p> <p>Inexistência ou desatualização de legislação para determinadas categorias de estabelecimentos</p> <p>Falta de experiência ou conhecimento do profissional do setor regulado</p> <p>Alteração equivocada dolosa</p>	<p>Nova avaliação do projeto arquitetônico</p> <p>Comparação entre o projeto arquitetônico enviado anteriormente e o reformulado</p> <p>Orientações via telefone, e-mail e presencial</p>	3	3	9	<p>Falha 1: O risco tem que ser reduzido rapidamente. Devem ser implementadas ações e políticas de redução do risco a curto prazo, com avaliações periódicas para garantia da redução do risco</p> <p>Falha 2: Devem ser implementadas políticas e ações de redução do risco a médio e curto prazos.</p>	<p>informações em parceria com os conselhos de classe.</p> <p>Palestras em faculdades.</p> <p>Capacitações frequentes às equipes de VISA (estado e municípios)</p>	Técnicos da DVEF e NUVISAS
Providenciar documentos e taxas exigidos para petiçãoamento do Licenciamento Sanitário	<p>Documentos com informações completas e atualizadas, de acordo com as especificações legais</p> <p>Taxa de petiçãoamento paga de acordo com as especificações para cada tipo de estabelecimento, conforme legislação</p>	<p>Não providenciar todos os documentos necessários para o Peticionamento do Licenciamento Sanitário</p> <p>Pagamento de DAE em rubrica errada</p> <p>Prestar informações incompletas/desatualizadas</p> <p>Pagamento incorreto</p>	<p>Peticionamento de Licenciamento Sanitário incorreto</p> <p>Não recolhimento do DAE para o FES</p> <p>Atraso no processo de licenciamento sanitário</p>	<p>Desatenção na leitura do manual de petiçãoamento</p> <p>Informações de taxas não são claras</p> <p>Falta de experiência do profissional do setor regulado</p> <p>Falta de experiência do profissional da VISA-MG para orientação</p>	<p>Orientações ao regulado sobre acesso ao site www.fazenda.mg.gov.br e emissão de DAE</p> <p>Orientações ao regulado com encaminhamento dos links e do Manual de Peticionamento de Licenciamento</p>	2	2	4	<p>Falha 1, 3 e 4: Devem ser implementadas políticas e ações de redução do risco a médio e curto prazos.</p> <p>Falha 2: Não é necessário melhorar as ações executadas. No entanto, devem ser consideradas</p>	<p>Fazer um estudo de identificação de quais são os erros mais frequentes, se é por tipo de estabelecimento e etc. e melhorar as formas de orientação do setor regulado.</p> <p>Atuar junto à</p>	Nível Central





9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL
						P	G	GXP	MEDIDA		
		das taxas (equivocos nos tipos de estabelecimentos e nos valores)	Necessidade de abertura de processo para ressarcimento de DAE	Preenchimento incorreto dos campos para emissão de DAE	Sanitário	2	2	4	avaliações periódicas (monitoramento).	Secretaria Estadual da Fazenda na sugestão de melhorias	
Cadastrar Usuário Externo no SEI	Campos do SEI/IMG preenchidos corretamente, de acordo com orientações do Manual Encaminhamento dos documentos com informações completas e atualizadas para o cadastramento, segundo orientações Profissional capacitado para orientar o regulado	Preenchimento incorreto dos campos Documentação incompleta	Usuário não cadastrado no SEI/IMG e não acesso para o Peticionamento do Licenciamento Sanitário Atraso no Processo de Licenciamento Sanitário Necessidade de abertura do Processo de Licenciamento Sanitário	Desatensão na leitura do manual do SEI e execução em desacordo nas diversas etapas para cadastro no SEI Falta de experiência do profissional do setor regulado com o SEI/IMG Informações erradas fornecidas ao regulado, por profissional não capacitado	Orientações ao regulado com encaminhamento dos links e do Manual do SEI do Usuário Externo do SEI	2 2	3 3	6 6	Falhas 1 e 2: Devem ser implementadas políticas e ações de redução do risco a médio prazo e curto prazos	Orientações ao regulado com encaminhamento dos links e do Manual do SEI do Usuário Externo do SEI Capacitar profissionais da Visa para prestar orientação ao regulado	Assessoria Estratégica da SVS
Preencher informações de solicitação de Alvará	Campos do formulário de peticionamento preenchido	Preenchimento incorreto dos campos Encaminhamento de	Peticionamento de Licenciamento Sanitário	Desatensão na leitura do Manual de Peticionamento do Licenciamento Sanitário	Orientações ao regulado com encaminhamento dos links e do	2 2	3 3	6 6	Falhas 1, 2 e 3: Devem ser implementadas políticas e ações de	Tornar campos de preenchimento e inclusão	Superintendência de Vigilância Sanitária



9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL	
						P	G	GXP	MEDIDA			
Sanitário e anexar documentos	corretamente, segundo orientações Documentos com informações completas e atualizadas, conforme legislação Profissional capacitado para orientar o regulado	documentação incompleta e/ou incorreta Abertura de mais de um processo de petição para a mesma solicitação de Licenciamento Sanitário	Incorreto e/ou incompleto Não conclusão do Processo de Petição do Licenciamento Sanitário Atraso no Processo de Petição do Licenciamento Sanitário	Execução em desacordo nas diversas etapas para cadastro de petição Falta de experiência do profissional do setor regulado com o SEI/IMG Instabilidade do SEI/IMG Dependência dos profissionais da equipe do SEI/IMG para resolução das falhas no sistema Dificuldade do usuário com a plataforma do SEI	Manual de Petição do Licenciamento Sanitário Conferência das informações e documentos pelas URSs Notificação das URSs quanto aos documentos incorretos			2	2	4	redução do risco a médio prazo e curto prazos de documentos obrigatórios Revisar Resolução 5711/2017 e tornar obrigatório o Petição do Licenciamento Sanitário pelo SEI Elaborar Procedimento Operacional Padrão	
Gerar Protocolo de Petição	Internet disponível e funcionando adequadamente SEI/IMG disponível	Erro na finalização do Petição do Licenciamento Sanitário	Sistema não gera protocolo de petição Não conclusão do Processo de Petição do Licenciamento Sanitário	SEI/IMG instável, indisponível e/ou em manutenção Internet indisponível				1	1	1	Não requer ação específica	
Receber Processo SEI	Internet disponível e funcionando	Erro do sistema na exibição dos	Atraso no encaminhamento	Internet indisponível	Planilha de recebimento	1	2	2	Não é necessário melhorar as ações	Elaborar de Procedimento	Superintendência de	



9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL
						P	G	GXP	MEDIDA		
MG de Peticionamento	adequadamente Sistema disponível Profissionais administrativos capacitados no SEI	documentos anexados ao SEI/IMG Não recebimento do processo	nto do Processo de Peticionamento do Licenciamento Sanitário	SEI/IMG instável, indisponível e/ou em manutenção	Blocos internos e relatórios emitidos pelo SEI	1	2	2	executadas	Operacional Padrão Verificar diariamente a unidade de recebimento no sistema Emitir Relatórios do SEI	Vigilância Sanitária
Encaminhar Processo SEI MG para URS	Internet disponível e funcionando adequadamente Sistema SEI/IMG disponível Profissionais administrativos capacitados no SEI/IMG	Encaminhamento do Processo de Peticionamento de Licenciamento Sanitário para URS errada Erro no sistema no encaminhamento do processo SEI/IMG	Atraso no Processo de Peticionamento de Licenciamento Sanitário	Internet indisponível SEI/IMG instável, indisponível e/ou em manutenção Número limitado de profissionais responsáveis pelo procedimento	Planilha de Controle de Processo recebido e encaminhado Blocos internos e relatórios emitidos pelo SEI/IMG Memorando de encaminhamento do processo para a URS	1	2	2	Falha 1: Não é necessário melhorar as ações executadas. Devem ser consideradas avaliações periódicas Falha 2: Não requer ação específica	Automatizar Planilha de recebimento Capacitar mais profissionais para executar o procedimento no SEI/IMG	Superintendência de Vigilância Sanitária
Receber Processo SEI MG de Peticionamento	Internet disponível e funcionando adequadamente Sistema disponível Profissionais administrativos capacitados no SEI	Erro do sistema na exibição dos documentos anexados ao SEI/IMG Não recebimento do processo	Atraso no encaminhamento do Processo de Peticionamento do Licenciamento Sanitário	Internet indisponível SEI/IMG instável, indisponível e/ou em manutenção	Planilha de Controle de Processo recebido e encaminhado Blocos internos e relatórios emitidos pelo	1	1	1	Falha 1 e 2: Não requer ação específica	Automatizar Planilha de encaminhamento do processo de Peticionamento de Licenciamento Sanitário	Superintendência de Vigilância Sanitária



9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL
						P	G	GXP	MEDIDA		
					SEI/IMG Memorando de encaminhamento do processo para a URS					Emitir Relatórios do SEI	
Orientar o regulado a procurar o município	Profissional administrativo capacitado na legislação em vigor SEI/IMG disponível Internet disponível	Orientações e informações prestadas ao regulado de forma incorreta/incompleta	Não conclusão do Processo de Peticionamento do Licenciamento Sanitário de estabelecimento de responsabilidade do Estado	Profissional administrativo não capacitado Quantitativo de profissional administrativo insuficiente	Orientações disponíveis no Portal da Vigilância em Saúde (REDESIM) Revisão da resolução sobre a classificação de risco	2	2	4	Devem ser implementadas políticas e ações de redução do risco a médio e curto prazos.	Capacitar profissional administrativo em número suficiente	Coordenadores dos NUVISAs
Conferir documentação e Taxa de Peticionamento	Profissional administrativo capacitado Documentação completa e de acordo com a legislação Taxa recolhida de acordo com tipo de estabelecimento	Inobservância quanto à completude e coerência dos documentos e informações prestadas Falta de conferência dos documentos e taxas pela URS	Atraso no planejamento da inspeção sanitária Atraso na liberação de Alvará Sanitário Andamento do processo com informações incorretas/incompletas	Desatenção na conferência das informações Desconhecimento do profissional responsável pela conferência quanto às informações necessárias Carga excessiva de trabalho dos profissionais		2	2	4	Falhas 1 e 2: Devem ser implementadas políticas e ações de redução do risco a médio e curto prazos. Propor revisão da legislação referente à taxa de expediente Harmonizar nomenclatura com o CNAE Capacitar profissionais das Unidades Regionais de Saúde	Superintendência de Vigilância Sanitária Coordenadores dos NUVISA's das URS's	
Informar ao regulado as adequações	SEI/IMG disponível Internet disponível	Demora no encaminhamento da resposta ao regulado	Atraso no Processo de Licenciamento	SEI/IMG indisponível Internet indisponível	Controle dos processos do SEI/IMG	2	3	6	Falhas 1 e 2: Devem ser implementadas políticas e ações de	Capacitar o profissional	NUVISA's das Unidades Regionais de



9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL
						P	G	GXP	MEDIDA		
necessárias	<p>Profissional capacitado para orientar o regulado</p> <p>Regulado informado corretamente e em tempo sobre as adequações necessárias conforme legislação em vigor</p>	<p>Informações prestadas ao regulado de forma incorreta/incompleta</p>	<p>o Sanitário</p> <p>Atraso na correção da documentação necessária pelo regulado</p>	<p>Carga excessiva de trabalho dos profissionais</p> <p>Desconhecimento do profissional quanto às informações a serem prestadas</p>		2	3	6	redução do risco a médio e curto prazos	<p>Controlar a tramitação interna dos Processos de Peticionamento de Licenciamento Sanitário</p>	Saúde
Corrigir documentação	<p>Documentação corrigida, com informações completas e atualizadas, conforme legislação</p>	<p>Correção feita de forma inadequada</p> <p>Não providenciar todos os documentos necessários para o Peticionamento do Licenciamento Sanitário</p>	<p>Atraso no Processo de Licenciamento Sanitário</p>	<p>Desconhecimento da legislação pelo regulado</p> <p>Desatenção/dificuldade, do regulado, quanto as orientações prestadas</p>	<p>Disponibilização de informações no Portal da Vigilância em Saúde (Legislação, manual)</p> <p>Orientações, ao regulado, via telefone, e-mail e presencial</p>	1	2	2	<p>Falha 1 e 2: Não é necessário melhorar as ações executadas. No entanto, devem ser consideradas avaliações periódicas (monitoramento).</p>		
Enviar documentação	<p>Internet disponível</p> <p>SEI/IMG disponível</p> <p>Documentos com informações completas e atualizadas, de acordo com as especificações legais</p>	<p>Encaminhamento de documentação incompleta e/ou incorreta e/ou desatualizada</p> <p>Não envio das adequações</p>	<p>Atraso no Processo de Licenciamento Sanitário</p>	<p>Desconhecimento da legislação pelo regulado</p> <p>Desatenção/dificuldade, do regulado, quanto as orientações prestadas</p> <p>Falta de experiência do profissional do setor regulado</p>	<p>Disponibilização de informações no Portal da Vigilância em Saúde (Legislação, manual)</p> <p>Orientações, a regulado, por</p>	1	2	2	<p>Falha 1 e 2: Não é necessário melhorar as ações executadas. No entanto, devem ser consideradas avaliações periódicas (monitoramento).</p>		



9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL	
						P	G	GXP	MEDIDA			
					telefone, e-mail e presencial o							
Planejar inspeção sanitária	Equipe técnica qualificada e em quantidade necessária	Não cumprimento do cronograma de inspeção sanitária elaborado	Atraso na realização de inspeção sanitária	Recursos Humanos insuficientes e/ou não habilitados e/ou não capacitados para a atividade	Capacitação de técnicos				Falhas 1 e 2: O risco tem que ser reduzido rapidamente	Elaborar e/ou atualizar legislação sanitária	Superintendência de Vigilância Sanitária/diretorias	
	Recursos logísticos disponíveis Normas sanitárias atualizadas	Planejamento de inspeção sanitária inadequado	Alvará sanitário não liberado em tempo hábil	Recursos logísticos não disponibilizados ou insuficientes para a atividade	Atualização/ela boração de legislação	3	3	9				Capacitar técnicos dos NUVISA's
Realizar inspeção sanitária	Equipe técnica qualificada e em quantidade necessária	Não apontar todas as evidências necessárias para a tomada de decisão quanto a eventual medida administrativa sanitária	Não adoção das medidas administrativas para minimizar o risco sanitário detectado na inspeção	Recursos Humanos em número insuficientes e sem o devido treinamento para executar a atividade	Planilha de controle de inspeções sanitárias programadas	2	3	6	Falhas 1 e 3: Devem ser implementadas políticas e ações de redução do risco a médio e curto prazos. Falha 2: O risco tem que ser reduzido rapidamente. Devem ser implementadas ações e políticas de redução do risco a curto prazo, com avaliações periódicas para	Intensificar treinamento nos procedimentos de inspeções sanitárias	Coordenadores das Diretorias da SVS	
	Execução de acordo com as normas sanitárias vigentes, relacionando os riscos sanitários associados às atividades desenvolvidas pelo prestador	Não adotar medida cautelar cabível quando da detecção de risco sanitário	Erro na Categorização do estabelecimento sujeito ao controle sanitário	Não disponibilização de recursos logísticos em tempo hábil e/ou recursos insuficientes disponibilizados	Capacitação de recursos humanos	2	4	8				Elaborar checklist/roteiro de inspeção sanitária para as diversas áreas
	Inspeção sanitária realizada no prazo	Não relacionar todos os possíveis riscos sanitários associados às atividades do		Kits de inspeção não disponibilizados e/ou incompletos	Planejamento adequado de aquisição de kits de inspeção	2	3	6				





9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL
						P	G	GXP	MEDIDA		
	planejado Recursos logísticos disponíveis Kits de inspeção completos e disponíveis	serviço/empreendimento inspecionado	Relatório de inspeção sanitária incompleto e/ou inconclusivo Amostra não coletada para análise laboratorial Prosseguimento do processo com risco sanitário não observado (não eliminação do risco sanitário e/ou emissão indevida de alvará sanitário)						garantia da redução do risco		
Adotar medidas cabíveis	Equipe de inspetores sanitários qualificados e em quantidade necessária para a atividade Recursos logísticos disponíveis	Auto/Termo lavrado sem apresentar, de forma clara e objetiva as evidências necessárias para subsidiar a medida cautelar/norma legal descumprida Coletar produtos sem atender critérios	Nulidade do auto lavrado Não adoção das medidas administrativas pela VISA Amostragem insuficiente	Desconhecimento da Equipe de Inspetores Sanitários das normas específicas de coleta de amostra e/ou legislação sanitária Kits de coleta e/ou apreensão de produtos incompletos/não disponíveis e/ou	Capacitação de técnicos dos NUVISA's das Unidades Regionais de Saúde e das Diretorias da Superintendência de Vigilância Sanitária Orientações dos	3 2	3 3	9 6	Falha 1 e 3: O risco tem que ser reduzido rapidamente. Devem ser implementadas ações e políticas de redução do risco a curto prazo, com avaliações periódicas para	Elaborar Procedimentos Operacionais Padrão Elaboração do Manual de Processo Administrativo Sanitário Capacitação	Técnicos das diretorias da VISA Técnicos dos NUVISA's das URS's Assessores da Coordenadoria de Normas





9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL
						P	G	GXP	MEDIDA		
	<p>Kits de coleta e/ou apreensão de produtos completos e disponíveis</p> <p>Execução conforme normas legais em vigor, lavratura de autos/termos relacionando de forma clara e objetiva as evidências necessárias para subsidiar a medida cautelar</p>	<p>especificados pelo laboratório oficial</p> <p>Medidas cautelares executadas inadequadamente e/ou não realizadas conforme a legislação em vigor</p> <p>Kit de coleta de amostra incompletos/indisponíveis e/ou danificados</p>	<p>de produto coletado para análise laboratorial e/ou não conforme com especificações do laboratório oficial</p> <p>Amostra não coletada para análise laboratorial</p> <p>Não adoção de medidas cautelares para eliminar o risco</p>	<p>danificados</p>	<p>assessores da CONT por telefone e e-mail</p> <p>Disponibilização de legislação no Portal da Vigilância em Saúde</p> <p>Planejamento para aquisição de kits</p>	2	4	8	<p>garantia da redução do risco</p> <p>Falhas 2 e 4: Devem ser implementadas políticas e ações de redução do risco a médio e curto prazos.</p>	<p>dos inspetores sanitários</p>	<p>Técnicas e Regulamentos</p>
Lavrar Auto/Termo	<p>Equipe de inspetores sanitários qualificados para a atividade</p> <p>Recursos logísticos disponíveis</p> <p>Auto de infração corretamente preenchido, relacionando de forma clara,</p>	<p>Auto de infração preenchido incorretamente e/ou sem preenchimento de todos os dados definidos na legislação, não apresentando evidências constatadas, sem a legislação sanitária infringida e as penalidades às quais o regulado está sujeito</p>	<p>Nulidade do Auto de Infração</p> <p>Não instauração do Processo Administrativo Sanitário</p> <p>Instauração indevida de Processo Administrativo</p>	<p>Equipe de Inspectores Sanitários não qualificados para a atividade</p>	<p>Orientações por e-mail e telefone aos inspetores sanitários</p> <p>Capacitação dos inspetores sanitários em Processo Administrativo Sanitário</p>	3	3	9	<p>O risco tem que ser reduzido rapidamente. Devem ser implementadas ações e políticas de redução do risco a curto prazo, com avaliações periódicas para garantia da redução do risco</p>	<p>Intensificar capacitação dos inspetores sanitários dos NUVISA's e das diretorias da SVS em Processo Administrativo Sanitário</p> <p>Elaborar Manual de Processo</p>	<p>Superintendência de Vigilância Sanitária / Assessores da Coordenadoria de Normas Técnicas e Regulamentos</p>



9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL
						P	G	GXP	MEDIDA		
	objetiva e sucinta as evidências constatadas, a legislação sanitária infringida e as penalidades às quais o regulado está sujeito		o Sanitário							Administrativo Sanitário	
Emitir relatório de inspeção sanitária	<p>Relatório de inspeção sanitária elaborado e emitido no prazo</p> <p>Relatório de inspeção sanitária emitido de acordo com padronização, completo, objetivo, contendo todas as constatações da equipe, no momento da inspeção, as não conformidades, conclusão e a devida categorização do estabelecimento e conclusivo.</p>	<p>Emissão do relatório de inspeção fora do prazo</p> <p>Relatório de inspeção sanitária incompleto, sem categorização do estabelecimento, sem relato das constatações da equipe, no momento da inspeção, não citação das não conformidades e das normas sanitárias utilizadas, inconclusivo</p> <p>Não realização da classificação de cada conformidade e a categorização final da empresa conforme procedimento SNVS vigente e de acordo com o tipo de estabelecimento inspecionado</p>	<p>Atraso na liberação do Alvará Sanitário</p> <p>Categorização incorreta do estabelecimento sujeito ao controle sanitário</p> <p>Não permitir uma correta tomada de decisão administrativa</p> <p>Relatório não conclusivo dificultando entendimento do regulado e atrasando a execução das correções necessárias</p>	<p>Equipe de inspetores sanitários não capacitada</p> <p>Falta de padronização nos relatórios de inspeção</p> <p>Falha no planejamento da emissão do relatório</p> <p>Sobrecarga de trabalho dos inspetores sanitários</p>	<p>Educação continuada dos inspetores sanitários</p> <p>Dupla conferência do Relatório de Inspeção Sanitária</p>	3	3	9	<p>Falhas 1 a 3: O risco tem que ser reduzido rapidamente. Devem ser implementadas ações e políticas de redução do risco a curto prazo, com avaliações periódicas para garantia da redução do risco</p>	<p>Elaborar Procedimentos Operacionais Padrão</p> <p>Capacitar inspetores sanitários</p>	<p>Superintendência de Vigilância Sanitária</p> <p>Coordenadores dos NUVISA's</p>





9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL
						P	G	GXP	MEDIDA		
			para eliminar os riscos sanitários								
Solicitar adoção de adequações necessárias	Internet funcionando	Relatório de Inspeção Sanitário incompleto, não objetivo, sem as não conformidades, não conclusivo, sem as normas sanitárias descumpridas pelo regulado	Atraso na concessão de Alvará Sanitário	Internet indisponível	Reunião técnica com o regulado	3	3	9	Falhas 1: O risco tem que ser reduzido rapidamente. Devem ser implementadas ações e políticas de redução do risco a curto prazo, com avaliações periódicas para garantia da redução do risco	Educação continuada dos inspetores	Superintendência de Vigilância Sanitária / Técnicos das diretorias
	Relatório de Inspeção Sanitária emitido no prazo, contendo, com clareza as não conformidades constatadas na inspeção sanitária e as normas sanitárias não atendidas/descumpridas										
Realizar adequações necessárias	Notificação emitida no prazo	Notificação ao regulado fora do prazo				3	2	6			
Realizar adequações necessárias	Equipe qualificada e/ou habilitada e em quantidade necessária para orientar o regulado										
	Plano de Ação de Adequação de não conformidades apresentado, em tempo hábil e	Não apresentação de Plano de Ação de Adequação de não conformidades constatadas na	Atraso no processo de concessão de Alvará Sanitário	Desconhecimento da legislação sanitária	Orientações dadas ao regulado sobre as legislações em vigor	3	2	6	Falhas 1 e 2: Devem ser implementadas políticas e ações de redução do risco a médio e curto	Disponibilizar as legislações sanitárias no Portal da Vigilância em	Superintendência de Vigilância Sanitária





9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL
						P	G	GXP	MEDIDA		
	conforme os parâmetros legais Adequação das não conformidades constatadas na inspeção sanitária e de acordo com as normas sanitárias em vigor e no prazo estipulado	inspeção sanitária Apresentação de Plano de Ação em desacordo com as normas sanitárias em vigor Não disponibilização de documentos solicitados no momento da inspeção sanitária Não cumprimento do prazo estipulado para realizar as adequações	Não atendimento da solicitação pelo regulado devido a não clareza dos documentos emitidos pelo inspetor sanitário	hábil Não clareza dos documentos emitidos pelo inspetor sanitário	Emissão de relatório de inspeção sanitária apontando as não conformidades Notificação do regulado para encaminhamento de documentação complementar	3 3 3	2 3 3	6 9 9	prazos Falhas 3 e 4: O risco tem que ser reduzido rapidamente. Devem ser implementadas ações e políticas de redução do risco a curto prazo, com avaliações periódicas para garantia da redução do risco	Saúde	Coordenadores NUVISAs
Informar a URS as adequações	Internet disponível SEI/IMG disponível Encaminhamento de documentos e / ou comprovação das adequações solicitadas pelos inspetoras sanitários (fotos, contratos, cópia de POP's, outros)	Não informação das adequações realizadas e/ou encaminhamento de documentações Não acompanhamento do processo e suas alterações pelos inspetores sanitários da URS	Atraso na concessão do Alvará Sanitário	Alta demanda dos profissionais das URS SEI/IMG instável, indisponível e/ou em manutenção		2 2	4 4	8 4	Falhas 1 e 2: O risco tem que ser reduzido rapidamente. Devem ser implementadas ações e políticas de redução do risco a curto prazo, com avaliações periódicas para garantia da redução do risco	Controlar os processos no SEI/IMG	Coordenadores dos NUVISAs
Verificar as adequações	Internet funcionando	Inobservância quanto à completeza, coerência,	Atraso na concessão do Alvará	Equipe de inspetores sanitários não qualificados e/ou	Encaminhar nova solicitação de informações	2	3	6	Falha 1 e 2: Devem ser implementadas	Capacitar técnicos dos NUVISA's	Superintendência de Vigilância





9.3. Exemplo Visa Minas Gerais

PROCESSO	REQUISITOS	TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS (RISCOS)	EFEITOS DAS FALHAS	CAUSAS DAS FALHAS	CONTROLES ATUAIS	ANÁLISE DO RISCO				AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA	RESPONSÁVEL
						P	G	GXP	MEDIDA		
	SEI/IMG disponível Equipe de inspetores sanitários qualificados e/ou habilitados para a atividade Regulado fornecer todas as informações/documentos solicitados fornecidos pelo regulado de forma completa	conformidade dos documentos e informações prestadas pelo regulado, de acordo com o solicitado Falta de verificação dos documentos e adequações pela URS	Sanitário Prosseguimento do processo com falhas potenciais não sanadas Realização de reinspeção sanitária do estabelecimento	habilitados para a atividade Não encaminhamento, pelo regulado, de todas as informações/documentos solicitados	ao regulado Reavaliar as informações fornecidas pelo regulado Orientar o regulado por telefone, presencial e e-mail				políticas e ações de redução do risco a médio e curto prazos		Sanitária / Técnicos das diretorias Coordenadores dos NUVISAs
Emitir Alvará Sanitário	Internet disponível SEI/IMG disponível Projeto Arquitetônico aprovado Atendimento, pelo regulado, das normas sanitárias em vigente	Demora na emissão do Alvará Sanitário	Atraso na concessão de Alvará Sanitário Estabelecimento funcionar com Alvará Sanitário vencido	Internet indisponível Acesso ao SEI/IMG indisponível Excesso de atividades/não disponibilidade do coordenador do NUVISA		2	3	6	Devem ser implementadas políticas e ações de redução do risco a médio e curto prazos	Implantar planilha de controle	Coordenadores dos NUVISAs



9.4. Exemplo Visa Paraná

FMEA												
		Análise de Modos de Falhas e Efeitos (FMEA) PROCESSO LICENCIAMENTO SANITÁRIO CVIS/DAV/SESA										
Atualizado em: 14/09/2020												
Atividades	Requisitos	Tipos de Falhas	Efeitos das Falhas	Causas das falhas	Controles Atuais	P	G	GxP	Medidas	Acoes de prevenção e melhoria	Responsável	Prazo
Solicitar a Licença Sanitária	Ferramenta de solicitação de Licença Sanitária (LS) disponível ao setor regulado Informações de solicitação completas (formulário, e-mail, protocolo etc) Solicitação ao órgão competente	Solicitação de LS incorreta, com informações incompletas (p. ex: solicitação enviada ao órgão incorreto)	Solicitação de LS não atendida	Ausência de procedimento e/ou ferramenta padronizados Falta de clareza/transparência sobre processo de solicitação de LS	Implementação de melhorias no SIEVISA em andamento junto a CELEPAR				Inaceitável	1 – Padronizar o processo de solicitação de LS 2 – Elaborar procedimento sobre a solicitação de LS 3 – Disponibilizar as informações do processo de solicitação de LS às partes interessadas	1 -GGD e CELEPAR 2 – Luísa 3 – CVIS e Assessoria de Comunicação Social (ACS)	Dezembro de 2020
			Morosidade do processo de licenciamento sanitário						Importante			
		Impossibilidade de envio/protocolo da solicitação	Solicitação de LS não atendida	Indisponibilidade dos sistemas de solicitação de LS					Inaceitável			
			Morosidade do processo de licenciamento sanitário						Moderado			
Classificar a atividade exercida pelo regulado em relação ao risco sanitário (CNAE)	Resolução Estadual de classificação de risco atualizada e vigente	Classificação incorreta da atividade exercida pelo regulado em relação ao risco sanitário	Emissão de LS Simplificada ou Declaração de Dispensa de LS de modo equivocado	Técnico não capacitado Sistema não faz a verificação de forma automática CNAE do estabelecimento incompatível com a atividade exercida Resolução Estadual de classificação de risco desatualizada ou não vigente	Não há				Inaceitável	1 - Publicar a Resolução Estadual de classificação do risco sanitário 2 – Divulgar a Resolução Estadual às partes interessadas 3 – Capacitar os técnicos das VISAS e CVIS 4 - Implementar ferramenta no SIEVISA para verificação automática dos CNAES 5 – Monitorar o mercado e verificar a compatibilidade da atividade exercida com a atividade	1 – Luciane 2 – CVIS e ACS 3 – CVIS 4- CVIS e CELEPAR 5 – VISAS e CVIS	1, 2 e 3 - Dezembro/2020 4 – Dezembro/2021 5 – Contínuo



9.4. Exemplo Visa Paraná

FMEA												
Definir equipe de inspeção	Técnicos qualificados e capacitados conforme objeto da inspeção	Compor equipe com técnico não designado como autoridade sanitária e/ou sem capacitação necessária para a inspeção	Indeferimento do relatório pela ANVISA em casos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação	Número insuficiente de técnicos capacitados e/ou habilitados	Resolução Estadual de designação de autoridade sanitária atualizada regularmente	4	4	Moderado	1 - Ampliar o número de técnicos capacitados 2 - Capacitar de forma contínua os técnicos das VISAS 3 – Avaliar a pertinência de inclusão da qualificação da edificação junto a inspeção	1 e 2 – CVIS 3 – DAPES	1 e 2 – Contínuo 3 – Dezembro/2020	
			Fragilidade na avaliação dos requisitos técnicos do estabelecimento	Desconhecimento dos pré-requisitos para inspeção pela Regional de Saúde (RS)	Padronização dos requisitos de capacitação e qualificação conforme PROG-CVIS-DVVSP-01 vigente	1	3	3				Acetilável
			Inviabilidade da realização da inspeção	Monitoramento da qualificação e capacitação dos inspetores de fabricantes de produtos	Monitoramento da formação das equipes de inspeção de algumas classes de produtos	2	2	2				Acetilável
		Indisponibilidade de técnico para a inspeção	Inviabilidade da realização da inspeção	Técnico em número insuficiente Ausência de técnico com a qualificação e capacitação necessária	Solicitação de apoio de outras RS para atender a demanda de inspeções	3	2	6	Moderado	Ampliar o número de técnicos capacitados Sensibilizar os gestores das RS quanto a necessidade de técnicos capacitados e qualificados para as inspeções	CVIS	Contínuo
	Apoio logístico (deslocamento e diárias)	Indisponibilidade de transporte e/ou diárias para deslocamento	Inviabilidade e/ou atraso da inspeção	Falta de padronização para solicitar o transporte de veículo oficial da SESA Ausência de carro e/ou motorista, cartão corporativo e/ou recursos financeiros para a demanda	Solicitação de transporte e diárias com antecedência Formulários de solicitação de deslocamento e diárias padronizado	2	2	4	Moderado	Utilizar Taxigov Não agendar inspeções em período de alteração orçamentária e de gestão	VISA PR	Contínuo





9.4. Exemplo Visa Paraná

FMEA												
Planejar a inspeção	Equipamentos (notebook, termômetro, dosímetros) e materiais de apoio	Indisponibilidade de equipamentos e materiais de apoio	Inviabilidade e/ou atraso da inspeção	Equipamento e materiais de apoio em número insuficiente Equipamentos em desuso por ausência de manutenção	Não há	1	1	1	Trivial	1 - Ampliar o número de notebooks 2 - Realizar manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos periodicamente 3 - Orientar as RS para controle do uso do notebook de forma a atender a demanda	1 - Luciane e Setor Administrativo SESA 2 - DVVSA, DVVSS e Setor Administrativo SESA 3 - Luciane e chefias das divisões	Dezembro de 2021
	Acesso as informações da empresa (histórico do estabelecimento, notificações de desvios)	Indisponibilidade de acesso informações	Fragilidade na avaliação dos requisitos técnicos do estabelecimento Condução inadequada da inspeção	Ausência de registro histórico do estabelecimento Ausência de acesso ao banco de dados	Padronização das atividades de planejamento das inspeções de produtos Registro do levantamento de dados do estabelecimento de algumas classes de produtos	2	3	6	Moderado	Monitoramento	VISA PR	Contínuo
Efetuar o agendamento no SIEVISA	SIEVISA operante	Não realizar o agendamento da inspeção antes da realização da mesma	Ausência de registro da inspeção Imprecisão no monitoramento do agendamento das inspeções	Técnico não capacitado para uso do SIEVISA Esquecimento do técnico ou equivoco no registro SIEVISA inoperante	A emissão da LS está condicionada ao registro da inspeção. Para o referido registro é necessário o agendamento da inspeção	4	1	4	Moderado	Sensibilizar as RS para registro do agendamento antes da realização das inspeções Monitorar os agendamentos das inspeções	CVIS	Contínuo
Emissão de OS	SIEVISA operante	Não emissão da OS	Ausência de documento oficial da realização da inspeção	Técnico não capacitado para uso do SIEVISA Esquecimento do técnico ou equivoco no registro SIEVISA inoperante	Não há	4	1	4	Moderado	Estabelecer a obrigatoriedade de emissão da OS no POP geral de inspeções	Salésia, Aline e Luciana H	01/07/20
		Não realizar a inspeção	Reagendamento da inspeção	SIEVISA inoperante Imprevisto (doença, carro quebrado, etc.)	Não há	1	2	2	Aceitável	Monitoramento	VISA PR	Contínuo





9.4. Exemplo Visa Paraná

FMEA												
Realizar inspeção	Condução da inspeção de acordo com o planejado	Não cumprimento da agenda de inspeção	Fragilidade na avaliação dos requisitos técnicos do estabelecimento	Má distribuição das tarefas entre os inspetores Não cumprimento das tarefas atribuídas aos técnicos Imprevistos durante a inspeção Discordâncias entre os inspetores	Reuniões diárias da equipe de inspeção Acompanhamento do cumprimento da agenda durante a inspeção e ajustes, se necessário Designação de inspetor líder nas inspeções de fabricantes de medicamentos e insumo farmacêutico ativo (IFA) Avaliação do desempenho dos inspetores de fabricantes de medicamentos e IFA	1	1	1	Trivial	N/A	N/A	N/A
Classificar o estabelecimento de acordo com a inspeção	Registro da inspeção	Estabelecimento classificado em desacordo com os procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e/ou Código de Saúde	Indeferimento ou emissão equivocada da Certificação de Boas Práticas de Fabricação pela ANVISA (quando obrigatório) ou da LS Atraso ou morosidade da emissão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação pela ANVISA (quando obrigatório) ou da LS	Técnico não capacitado	Padronização dos relatórios/roteiro de inspeção e classificação da empresa de algumas classes de produtos Revisão por par técnico dos relatórios de inspeção de algumas classes de produtos Monitoramento dos relatórios emitidos	4	12	3	Inaceitável	1 – Padronização do modelo de relatório e classificação das inspeções em fabricantes de cosméticos e saneantes 2- Elaborar procedimento de investigação de ocorrências e adoção de CAPA	1 e 2 – DVVSP	Setembro de 2020
				Avaliação de risco divergente entre os inspetores Registro da inspeção inconsistente Falta padronização dos critérios para classificação do estabelecimento		2	6	Moderado				
Registrar a inspeção no SIEVISA	SIEVISA operante	Não registrar a inspeção no SIEVISA	Morosidade ou não emissão da LS	Esquecimento do técnico Técnico não capacitado Alta demanda de tarefas do técnico	Monitoramento do registro da inspeção no SIEVISA	1	2	2	Aceitável	Monitoramento	VISA PR	Contínuo
Adotar medidas administrativas sanitárias	Código de Saúde vigente	Prevaricação Omissão Medida desproporcional Irrazoabilidade	Descredito do SNVS Permanência e/ou recorrência do risco sanitário Sindicância Processos judiciais	Desconhecimento ou insegurança do inspetor	Padronização de medidas administrativas sanitárias de fabricantes de medicamentos e IFA Revisão por par técnico dos relatórios de inspeção de algumas classes de produtos Monitoramento dos relatórios emitidos de algumas classes de produtos Monitoramento do Processo Administrativo Sanitário (PAS) algumas classes de produtos Capacitação em PAS	2	6	3	Moderado	1 - Sensibilizar os gestores das RS para julgamento e tramitação dos PAS 2 – Elaborar procedimento/manual PAS	1 – CVIS 2 – Lisian	1- Dezembro 2021 2 – Setembro de 2020
				Conflito de interesse		3	9	3	Importante			
				Ameaças		3	9	3	Importante			
				Falta de ética do inspetor		4	12	3	Inaceitável			
				Apoio jurídico insuficiente								





9.4. Exemplo Visa Paraná

FMEA														
Verificar o cumprimento das não conformidades, se aplicável	Análise das evidências de adequação do estabelecimento	Análise equivocada das evidências	Atraso ou não emissão da LS	Extravio dos documentos	Padronização da realização da reinspeção de algumas classes de produtos	2	6	Moderado	Elaborar procedimento de investigação de ocorrências e adoção de CAPA	DVVSP	Setembro de 2020			
			emissão equivocada da LS			Omissão do inspetor	3	9				Importante		
		Não realização da análise	Atraso ou não emissão da LS	Desconhecimento do inspetor no tema avaliado		2	4	Moderado						
			emissão equivocada da LS			3	6	Moderado						
Concluir o processo de licenciamento sanitário	Emissão de Relatório/roteiro de inspeção ou documento equivalente	Não emissão	Atraso na emissão da LS	Morosidade na coleta de assinatura da equipe inspetora	Monitoramento da entrega dos relatórios emitidos de algumas classes de produtos	2	4	Moderado	1 - Solicitar assinatura digital para os inspetores das áreas de produtos 2 - Elaborar procedimento de investigação de ocorrências e adoção de CAPA 3 - Ferramentas de alerta para prazos a vencer no SIEVISA	1 e 2 - DVVSP 3- CVIS e CELEPAR	Setembro de 2020			
			Insatisfação das partes interessadas			2	4	Moderado						
			Descredito do SNVS			4	8	Importante						
		Emissão fora do prazo	Atraso na emissão da LS	Esquecimento do inspetor		2	6	Moderado						
			Insatisfação das partes interessadas			3	6	Moderado						
			Descredito do SNVS			4	12	Inaceitável						
		Não Formalização junto ao regulado	Atraso na emissão da LS	Alta demanda de tarefas do inspetor		Falta de gerenciamento da RS	SIEVISA inoperante	Não assinatura da LS pelo gestor				2	2	Aceitável
			Insatisfação das partes interessadas									2	2	Aceitável
			Descredito do SNVS									4	4	Moderado
			Processos judiciais									4	4	Moderado





9.4. Exemplo Visa Paraná

Legenda

1) Critério da probabilidade de ocorrência:

Índice (valor)	Análise	Probabilidades
1	Muito improvável	1 – Raramente ocorre 2 – Não se espera que o problema ocorra durante anos (<1/ano)
2	Improvável	1 – Ocorre ocasionalmente 2 – Aceita-se que o erro ocorra até uma vez durante o ano (máximo 1/ano)
3	Provável	1 – Ocorre frequentemente 2 – Espera-se que o dano ocorra com relativa facilidade 3 – Ocorrência de algumas vezes por mês (2/mês)
4	Muito provável	1 – Certamente ocorre 2 – Espera-se que o dano ocorra com muita facilidade 3 – Várias vezes pro semana ou diário (>6/semana)

2) Critério da gravidade do dano (efeito):

Índice (valor)	Gravidade	Dano
1	Leve	Quando pode ocorrer dano pequeno ao processo (leve desvio), à atividade ou ao produto final (entrega)
2	Moderada	Quando é suscetível de causar dano moderado ao processo (desvio), atividade, produto final
3	Grave	Quando podem ocorrer danos graves ao processo (desvio acentuado), atividade, produto final
4	Muito grave	Quebra de processo (desvio inaceitável) ou produto com defeito, atividade, inoperante ou danos muito sérios a terceiros ou mesmo às pessoas envolvidas

3) Avaliação do nível de risco:

Gravidade (G)	G x P	Probabilidade de ocorrência (P)			
		1	2	3	4
1		1	2	3	4
2		2	4	6	8
3		3	6	9	12
4		4	8	12	16

4) Medidas decorrentes da criticidade do risco:

Risco	Criticidade	Medidas/Prioridade da Ação
Trivial	1	Não requer ação específica
Aceitável	2 e 3	Não é necessário melhorar as ações executadas. No entanto, devem se consideradas avaliações periódicas (monitoramento)
Moderado	4 e 6	Devem ser implementadas políticas e ações de redução do risco a médio e curto prazos
Importante	8 e 9	O risco tem que ser reduzido rapidamente. Devem ser implementadas ações e políticas de redução do risco a curto prazo, com avaliações periódicas para garantia da redução do risco
Inaceitável	12 e 16	As atividades precisam ser suspensas até que o risco seja imediatamente reduzido

1	Trivial	9	Importante
2	Aceitável	10	Inaceitável
3	Aceitável	11	Inaceitável
4	Moderado	12	Inaceitável
5	Moderado	13	Inaceitável
6	Moderado	14	Inaceitável
7	Importante	15	Inaceitável
8	Importante	16	Inaceitável


Página 1





Anexo J – Matriz SIPOC

10.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

 PREFEITURA BELO HORIZONTE		MATRIZ SIPOC IntegraVISA II - Sistema de Gestão da Qualidade		
Matriz SIPOC Processo: MPF2 / PF2.1 - Licenciamento Sanitário				
Elaborado em: Outubro/2019				
Responsável pela elaboração: Diretoria de Vigilância Sanitária				
INÍCIO DO PROCESSO:		TÉRMINO DO PROCESSO:		
FORNECEDORES	INSUMOS(ENTRADAS)	ATIVIDADES CRÍTICAS DO PROCESSO	PRODUTOS (SAÍDAS)	CLIENTES
ANVISA SES-MG Setor Regulado Prodabel JUCEMG BH Resolve PBH SMSA	SISVISA (Sistema de Vigilância Sanitária) Ambiente AAS JOPUS Ambiente REDESIM Processo físico SIATU (Sistema de Adm. Tributária e Urbana) Documentos fiscais Portal PBH ALF (Alvará de localização e funcionamento) FIC (Ficha de inscrição cadastral) Recursos Humanos Dados do regulado Legislação	FLUXOGRAMAIA1	Alvará de autorização Sanitária Relatório de Pendências Documento de dispensa de AAS DRAM Documentos Fiscais	Setor regulado






10.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

REQUISITOS DO PROCESSO PARA AS ENTRADAS	REQUISITOS PARA O PROCESSO	REQUISITOS DOS PRODUTOS PARA O CLIENTE
Dados fidedignos	Execução conforme a legislação	Produtos no prazo
Conformidade com a legislação/ regulamentos	Cumprimento de prazos	Saída conforme legislação
Sistemas Operantes	Registros conformes	
Pessoal qualificado e suficiente	Integração de sistemas	
RECURSOS HUMANOS (FUNÇÕES ENVOLVIDAS)	INFRAESTRUTURA BASICA	CONDIÇÕES DO AMBIENTE DE TRABALHO
Fiscais	Acesso à internet	Ambiente climatizado
Administrativos	Sistemas/ máquinas	Condições ergonômicas
Gerentes	Estações de trabalho	Equipe integrada
	Kit de trabalho	Ambiente iluminado
	Transporte	
INDICADORES DE DESEMPENHO DO PROCESSO	DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA PARA O PROCESSO	REGISTROS GERADOS PELO PROCESSO
Nº de estabelecimentos, classificados como baixo risco, com alvará sanitário liberado no período.	Lista mestra de legislação por atividade (anexo)	Lista disponível na aba "Mapa de registros"
Nº de estabelecimentos, classificados como alto risco, com alvará sanitário liberado no período.	Manuais para abertura do processo de licenciamento (pessoa física e jurídica)	
% de atendimentos realizados em até 30 dias das solicitações de alvará sanitário de alto risco no período.	Lista mestra de instruções de serviços - Roteiros no portal PBH	
% de pedidos de licenciamento sanitário atendidos no período.	Procedimento Operacional Padrão (anexos)	
Total de estabelecimentos com três ou mais processos abertos no período de até 7 dias.		
% de Satisfação do setor regulado em atividade de baixo risco (auto inspeção)		






10.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

 <p style="text-align: center;">MAPA DE REGISTROS / FORMULÁRIOS IntegraVISA II - Sistema de Gestão da Qualidade</p>											
<p>Mapa de registros / formulários Processo: MPF2 / PF2.1 - Licenciamento Sanitário</p>											
<p>Elaborado em: Novembro/2019</p>											
<p>Responsável pela elaboração: Diretoria de Vigilância Sanitária</p>											
Identificação do Registro	Atividade relacionada	Tipo de registro	Quem utiliza?	Tem base legal de referência? Quali?	O registro é padronizado?	Local de arquivamento (registro)	Disponível em:	Periodicidade de atualização	Responsável pela atualização	Possui POP de preenchimento? Quali?	Local de arquivamento (POP)
Processo Físico	Abertura de processo físico	Formulário impresso/online	Setor Regulado	LM 7031/96	sim	JOPUS/SISVISA/ Regionais/ Nivel Central		Quando houver mudança de legislação ou necessidade do serviço	Gestão	Abertura e tramitação de processo - atualizar	DRIVE
Pré-roteiro	Classificação de risco	Formulário Online	Setor Regulado	Portaria 0423/18; LM 7031/96; DM 17.012/18; DM 16.728/17	sim	SISVISA	aas.pbh.gov.br e redesim.mg.gov.br	Quando houver mudança de legislação ou necessidade do serviço	Gestão	não	-
Roteiro de auto inspeção	Aplicar roteiro de auto inspeção	Formulário Online	Setor Regulado	Portaria 0423/18; DM 17.012/18; DM 16.728/17	sim	SISVISA	* https://prefeitura.pbh.gov.br/saude/informacoes/vigilancia/vigilancia-sanitaria/legislacoes e * https://prefeitura.pbh.gov.br/saude/informacoes/vigilancia/vigilancia-sanitaria/legislacoes	Quando houver mudança de legislação ou necessidade do serviço	Gestão	não	-
Roteiros de alto risco	Registrar vistoria no sistema	Formulário Online	Fiscal	Portaria 0423/18; DM 17.012/18; DM 16.728/18	sim	SISVISA	sisvisa2.pbh.gov.br	Quando houver mudança de legislação ou necessidade do serviço	Gestão/ fiscal	Registro de vistoria - não	DRIVE- Procedimentos Operacionais
Relatório de pendência	Emitir relatório de pendências	Formulário Online	Setor Regulado	não	sim	SISVISA	sisvisa2.pbh.gov.br	Quando houver mudança de legislação ou necessidade do serviço	Gestão/ fiscal	não	-
Documento de dispensa de AAS	Emitir Documento de dispensa de AAS	Formulário Online	Setor Regulado	Portaria 0423/18; DM 17.012/18; DM 16.728/18	sim	REDESIM E SISTEMA AAS	aas.pbh.gov.br e redesim.mg.gov.br	Quando houver mudança de legislação ou necessidade do serviço	Gestão	não	-
Agendamento	Agendar demanda para o fiscal	Formulário Online	Gestão	não	sim	SISVISA	sisvisa2.pbh.gov.br	Quando houver mudança de legislação ou necessidade do serviço	Gestão	Gestão da agenda - não	DRIVE- Procedimentos Operacionais
DRAM	Emitir DRAM	Formulário Online	Setor Regulado	Leg. Fazenda	sim	SIATU	aas.pbh.gov.br e redesim.mg.gov.br	Quando houver mudança de legislação ou necessidade do serviço	Sec. Fazenda	não	-
AAS	Emitir AAS	Formulário Online	Setor Regulado	Portaria 0423/18; DM 17.012/18; DM 16.728/18	sim	SISVISA	sisvisa2.pbh.gov.br	Quando houver mudança de legislação ou necessidade do serviço	Gestão	não	-
Relatório fiscal	Emitir relatório fiscal	Formulário impresso/online	Fiscal	não	não	DRIVE	DRIVE - pasta do estabelecimento	Sempre que identificadas não conformidades	Fiscal	Utilização do Google Drive - atualizar incluir registro padrão de relatório	DRIVE- Procedimentos Operacionais
Termo de intimação	Lavatura de Documentos fiscais	Formulário impresso	Fiscal	LM 7031/96	sim	JOPUS/Arquivo físico Nivel Central/regionais	JOPUS/Arquivo físico Nivel Central/regionais	Quando houver mudança de legislação ou necessidade do serviço	Gestão	Processo de prazo - atualiza	DRIVE- Procedimentos Operacionais
Termo de interdição	Lavatura de Documentos fiscais	Formulário impresso	Fiscal	LM 7031/96	sim	JOPUS/Arquivo físico Nivel Central/regionais	JOPUS/Arquivo físico Nivel Central/regionais	Quando houver mudança de legislação ou necessidade do serviço	Gestão	Processo de desinterdição	DRIVE- Procedimentos Operacionais
Auto de infração advertência	Lavatura de Documentos fiscais	Formulário impresso	Fiscal	LM 7031/96	sim	JOPUS/Arquivo físico Nivel Central/regionais	JOPUS/Arquivo físico Nivel Central/regionais	Quando houver mudança de legislação ou necessidade do serviço	Gestão	Processo de cancelamento	DRIVE- Procedimentos Operacionais
Auto de infração multa	Lavatura de Documentos fiscais	Formulário impresso	Fiscal	LM 7031/96	sim	JOPUS/Arquivo físico Nivel Central/regionais	JOPUS/Arquivo físico Nivel Central/regionais	Quando houver mudança de legislação ou necessidade do serviço	Gestão	Processo de multa - atualiza	DRIVE- Procedimentos Operacionais
Decisão do julgamento	Publicar decisão no Diário Oficial do Município	Formulário Online	JJFSA	Decreto JJFSA 8869/96	sim	DOM/Anexado ao processo fisico - JJFSA	http://portal6.pbh.gov.br/dom/IniciaEdicao.do?method=DomDia - de acordo com a data de publicação	Quando houver mudança de legislação ou necessidade do serviço	JJFSA/ Gestão	não	-






10.2. Exemplo Visa Curitiba

 Matriz SIPOC PROCESSO - COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTO ALIMENTÍCIO DISPENSADO DE REGISTRO (CIF)				
Atualizado em: 13/05/2020				
INÍCIO DO PROCESSO: Receber a demanda.			TÉRMINO DO PROCESSO: Enviar o processo para o Arquivo Geral do município.	
FORNECEDORES	INSUMOS (ENTRADAS)	ATIVIDADES CRÍTICAS DO PROCESSO	PRODUTOS (SAÍDAS)	CLIENTES
ANVISA	Legislação - Anexo X - Resol. 23/00	Fluxograma - em anexo	Comunicado deferido de Início de Fabricação de Produto Dispensado de Registro	Empresa fabricante de alimentos localizada em Curitiba
Distrito Sanitário	Licença Sanitária		Comunicado indeferido de Início de Fabricação de Produto Dispensado de Registro	
CSA Alimentos	Termo de Responsabilidade			
ICI - Instituto das Cidades Inteligentes	Sistemas de Inf: E-saúde, SUP			
REQUISITOS DO PROCESSO PARA AS ENTRADAS	REQUISITOS PARA O PROCESSO	REQUISITOS DOS PRODUTOS PARA O CLIENTE		
Anexo X preenchido corretamente e com o devido enquadramento da categoria	Atendimento do prazo	CIF indeferida mediante justificativa		
Licença Sanitária vigente com o ramo de atividade pertinente	Cumprimento dos critérios estabelecidos	CIF deferida no menor prazo possível		
Sistemas operacionais disponíveis	Técnico qualificado			
Legislação vigente	Postura e conduta ética			
RECURSOS HUMANOS (FUNÇÕES ENVOLVIDAS)	INFRAESTRUTURA BÁSICA	CONDIÇÕES DO AMBIENTE DE TRABALHO		
Técnico de Vigilância Sanitária da área de alimentos CSA e DS	Transporte	Local adequado para receber o cliente.		
Chefia de serviço da Vigilância Sanitária do DS	Computador (Internet, rede, e-saúde e SUP)	Relação harmoniosa entre CSA, DS e cliente.		
Motorista	Termômetros e Máquinas fotográficas			
Administrativo	Estação de trabalho			
	Materiais e equipamentos de trabalho: Colete/crachá/blocos/faixas			
	Impressora multifuncional			
INDICADORES DE DESEMPENHO DO PROCESSO	DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA PARA O PROCESSO	REGISTROS GERADOS PELO PROCESSO		
Percentual de técnicos da VISA que receberam capacitação sobre os POPs do processo de CIF.	Resolução ANVISA Nº 23/2000 e Legislações diversas de rotulagem de alimentos embalados	Anexo "X"		
Percentual de processos de CIF que necessitam da primeira inspeção em até 60 dias.	RDC 240/2018	SUP - Protocolo		
Percentual de satisfação dos usuários que solicitam o Comunicado do Início de Fabricação.	RDC 275/2002 e ou Resoluções específicas de acordo com categoria do produto.	e-saúde: ficha de atividade interna CSA e Ficha de Insp DS		
Percentual de processos indeferidos relacionados a irregularidades de BPF e/ou rotulagem.	Lei Municipal 9000/96	Planilha específica CSA		
	Procedimento Operacional Padronizado			



10.3. Exemplo Visa Minas Gerais

		Matriz SIPOC PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO		
Atualizado em : 17/02/2020				
INÍCIO DO PROCESSO: PROVIDENCIAR DOCUMENTAÇÃO E TAXAS			TÉRMINO DO PROCESSO: EMITIR ALVARÁ SANITÁRIO	
FORNECEDORES	INSUMOS(ENTRADAS)	ATIVIDADES CRÍTICAS DO PROCESSO	PRODUTOS (SAÍDAS)	CLIENTES
Setor Regulado SEF SEPLAG Almoarifado Setor de Logística Anvisa/ MS SES	Solicitação de avaliação de projeto arquitetônico Solicitação de Alvará Sanitário Documentação do setor regulado DAE SEIMG Kit de Inspeção Diárias/Passagens/Carro Normas Sanitárias Ordem de inspeção	FLUXOGRAMA ANEXO	Protocolo de peticionamento emitido Relatório de inspeção emitido Medidas sanitárias adotadas Orientação dada ao regulado Alvará sanitário concedido Parecer Técnico do DIEF Análise Preliminar Projeto Arquitetônico Aprovado	Setor Regulado MP reas responsáveis pelo credenciament Cidadão
REQUISITOS DO PROCESSO PARA AS ENTRADAS		REQUISITOS PARA O PROCESSO	REQUISITOS DOS PRODUTOS PARA O CLIENTE	
Orçamento Disponível em Quantidade Adequada Recursos Logísticos Disponíveis Normas Sanitárias Atualizadas e Vigentes Solicitação de Alvará Conforme Manual de Peticionamento Regulados cadastrados no SEIMG Kits de inspeção completos e disponíveis Sistemas de informação disponíveis e adequados Internet disponível Solicitação de avaliação de projeto conforme manual		Execução Conforme Legislação Equipe Qualificada e em Quantidade Necessária Execução Conforme Prazos Internet funcionando adequadamente Profissionais administrativos capacitados no SEI	Alvará Sanitário Liberado em Tempo Hábil Entregas Dentro do Prazo Respostas Adequadas ao Regulado Relatórios Adequados Conforme Padronização Documentos Lavrados Corretamente e Conforme Legislação Vigente Parecer Técnico do DIEF dentro do prazo e conforme legislação vigente Análise preliminar dentro do prazo e conforme legislação vigente	







10.3. Exemplo Visa Minas Gerais

<p>RECURSOS HUMANOS (FUNÇÕES ENVOLVIDAS)</p> <p>Coordenador Administrativos</p> <p>Gerenciadores de sistemas de informação</p> <p>Profissional habilitado para cada etapa</p>	<p>INFRAESTRUTURA BÁSICA</p> <p>Computador</p> <p>Acesso à Internet</p> <p>Área Adequada no Setor Regulado e na VISA</p> <p>Recursos materiais (papel, impressora, etc.)</p> <p>Sistemas de informação</p>	<p>CONDIÇÕES DO AMBIENTE DE TRABALHO</p> <p>Local silencioso, iluminado, com temperatura adequada</p> <p>Clima organizacional adequado</p>
<p>INDICADORES DE DESEMPENHO DO PROCESSO</p> <p>Percentual de resposta acerca da solicitação de alvará inicial em até 60 dias</p> <p>Percentual de Projetos Arquitetônicos de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário avaliados em até 60 dias</p> <p>Percentual de estabelecimento sujeito ao controle sanitário com alvará sanitário vigente por URS</p>	<p>DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA PARA O PROCESSO</p> <p>Legislação (fazer o anexo com a legislação das áreas)</p> <p>Manual de Peticionamento do SEI</p> <p>Orientações sobre Taxas</p> <p>RAPA</p> <p>POP</p>	<p>REGISTROS GERADOS PELO PROCESSO</p> <p>Relatórios, tabelas, formulários que registram as ações do processo</p> <p>Peticionamento eletrônico; ordem de inspeção; notificação.</p> <p>Parecer, análise preliminar, ofício de projetos arquitetônicos</p>



10.4. Exemplo Visa Paraná

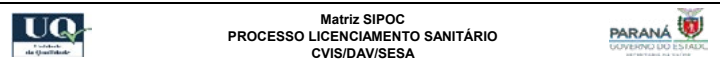
 Matriz SIPOC PROCESSO LICENCIAMENTO SANITÁRIO CVIS/DAV/SESA 				
Atualizado em: 15/09/2020				
INÍCIO DO PROCESSO			TÉRMINO DO PROCESSO	
RECEBER A DEMANDA PARA LIBERAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA			Emitir Declaração de Dispensa Emitir Licença Simplificada Emitir a Licença Sanitária Indeferir o pedido de Licença Sanitária	
FORNECEDORES	INSUMOS (ENTRADAS)	ATIVIDADES CRÍTICAS DO PROCESSO	PRODUTOS (SAÍDAS)	CLIENTES
Setor regulado Equipe técnica (Visa) Celepar Setor de Transporte Setor Financeiro da SESA Entes do SNVS Anvisa, SESA, MS, CNEM	Protocolo de solicitação de LS Planilha de estabelecimentos sujeitos à Visa SIEVISA (sistema) Solicitação de transporte Diárias e passagens Solicitação de apoio técnico Legislação sanitária	FLUXO ANEXO	Licença sanitária deferida Licença sanitária indeferida Dispensa de licença sanitária	Setor regulado
REQUISITOS DO PROCESSO PARA AS ENTRADAS	REQUISITOS PARA O PROCESSO	REQUISITOS DOS PRODUTOS PARA O CLIENTE		
Solicitação de LS preenchida adequadamente, legível e no prazo determinado Planilha de estabelecimentos sujeitos à Visa, com datas de vencimento das LS atualizadas SIEVISA operante Transporte e motorista disponíveis Diárias e passagens emitidas conforme solicitado e em tempo hábil Equipe técnica de apoio qualificada e disponível Legislação sanitária atualizada e disponível	Executar as atividades com agilidade e eficiência Executar as atividades conforme fluxo e procedimentos operacionais padronizados Adequação das não conformidades de forma célere por parte do regulado Conduta e postura do inspetor conforme procedimento Equipe técnica qualificada, com domínio das ferramentas Conduta colaborativa do regulado	Licença Sanitária inicial deferida no menor tempo possível Licença Sanitária renovada antes do vencimento da anterior Licença Sanitária indeferida com justificativa técnica Dispensa de Licença Sanitária, de acordo com a legislação vigente		

10.4. Exemplo Visa Paraná

RECURSOS HUMANOS (FUNÇÕES ENVOLVIDAS)	INFRAESTRUTURA BÁSICA	CONDIÇÕES DO AMBIENTE DE TRABALHO
<p>Equipe nomeada, em portaria, como autoridade sanitária</p> <p>Motorista</p> <p>Pessoal Administrativo</p> <p>Equipe em número suficiente, minimamente dois inspetores por inspeção</p> <p>Chefias devidamente nomeadas no cargo</p>	<p>Estação de trabalho (computador, mesa, cadeira, telefone, material, impressora multifuncional)</p> <p>Veículos</p> <p>Computador portátil</p> <p>Kit inspeção (colete, identificação, prancheta, material impresso, termômetro, dosímetro)</p>	<p>Arejado</p> <p>Iluminado</p> <p>Salubre</p> <p>Ergonômico</p>
INDICADORES DE DESEMPENHO DO PROCESSO	DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA PARA O PROCESSO	REGISTROS GERADOS PELO PROCESSO
<p>Taxa de Licença Sanitária Simplificada emitidas</p>	<p>RELAÇÃO ANEXA</p>	<p>Formulários preenchidos</p> <p>Auto / Termo emitido</p> <p>Roteiro de Inspeção preenchido</p> <p>Relatório de Inspeção preenchido</p> <p>Declaração de Dispensa de Licença Sanitária</p> <p>Registros no SIEVISA</p> <p>Licença Sanitária emitida</p> <p>Ordem de Serviço</p>



10.4. Exemplo Visa Paraná

Docs de Referência	
 <p>Matriz SIPOC PROCESSO LICENCIAMENTO SANITÁRIO CVIS/DAV/SESA</p>	
REGULATÓRIO – CVIS LEIS – DECRETOS – RESOLUÇÕES – PORTARIAS	
Lei Estadual 13.331/2001-PR	Código Sanitário do Paraná
Decreto Estadual 5711/2002	Regulamento o Código Sanitário do Paraná
Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.
Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011	Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa.
Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013	Dispõe sobre o conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego do Poder Executivo federal e impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego; e revoga dispositivos da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, e das Medidas Provisórias nº 2.216-37, de 31 de agosto de 2001 e 2.225-45, de 4 de setembro de 2001.
Portaria Anvisa nº 1.886, de 07 de outubro de 2016	Dispõe sobre a adequação das normas, bem como do instrumento de orientação de agentes públicos sobre a prevenção e a identificação de situações de suscitar conflito de interesse à Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013.
Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014	Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil.
Lei nº 13.709, de 15 de agosto de 2018	Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet).
Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019	Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nos 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.882, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.780, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências.
Resolução Estadual nº 0038, de 07 de janeiro de 2004	Estabelece competência para expedir Licença Sanitária.
Resolução RDC nº 153, de 26 de abril de 2017	Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas a Vigilância Sanitária para fins de licenciamento.
Instrução Normativa nº 16, de 26 de abril de 2017	Dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE, classificados por grau de risco para fins de licenciamento sanitário.
Resolução nº 151, de 11 de junho de 2019	Versa sobre a definição de baixo risco para os fins da Medida Provisória nº 881, de 30 de abril de 2019.
REGULATÓRIO – DVVSA LEIS – DECRETOS – RESOLUÇÕES – PORTARIAS	
Resolução SESA 004/2017	Regularização das atividades do empreendimento familiar rural, microempreendimento individual e pelo empreendimento econômico solidário e inclusão produtiva
Resolução SESA 748/2014	Rotulagem de hortícolas <i>in natura</i> a granel e embalados
Resolução SESA 469/2016	Boas práticas em autosserviço
Resolução SESA 465/2013	Boas práticas no transporte de alimentos, matéria-prima, ingredientes e embalagens
RDC 266/2005 - ANVISA	Regulamento técnico para gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
Lei Federal nº 8080/1990	Institui o SUS
Decreto Lei nº 985/1969	Normas básicas de alimentos
Lei Federal nº 6437/1977	Configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece sanções e outras providências.
Portaria MS nº 1428/1993	Reg. Técnico p/ inspeção alimentos, BPP e PIC
Portaria INMETRO 157/2002	Rotulagem alimentos
Portaria INMETRO 153/2008	Rotulagem alimentos (Peso padronizado)
Portaria INMETRO 146/2006	Rotulagem alimentos (pão francês)
Portaria nº 805/1978 - MME	Distribuição de competências
Lei Federal nº 8.078/1990	Código de Defesa do Consumidor
Portaria nº 81/2002 - MJ	Redução de peso dos produtos
Decreto Federal nº 4.680/2003	Alimentos Transgênicos
Portaria nº 487/2012 - MJ	Recall de alimentos
Portaria SVS/MS 34/1998	Lactentes e crianças de primeira infância
RDC 42/2011 - ANVISA	Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância
RDC 243/2018 - ANVISA	Requisitos para suplementos alimentares
PORTARIA SVS/MS 36/1998	Alimentos a base de cereais para alimentação infantil
Resolução ANVS/MS 16/1999	Alimentos novos
RDC 21/2015 - ANVISA	Regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral
Portaria SVS/MS 326/1997	Reg. Técnico de BPF para estab. produtores de alimentos
Portaria 368/1997 - MAPA	Aprova as BPF para estab. produtores de alimentos (harmonizada com Mercosul)
Circular nº 272/1997 - MAPA	Implanta PPHO e ARCCP
Portaria nº 40/1997 - MAPA	Aprova APPCC de bebidas e vinagres
RDC nº 275/2002 - ANVISA	POP's para estab. produtores e industrializadores de alimentos

Docs de Referência	
Portaria nº 216/2004 – ANVISA	Regulamento técnico de BPF para serviços de alimentação
RDC Nº 173/2006 - ANVISA	Aprova BPF para industrialização e comércio de água mineral e água natural
RDC nº 172/2003 - ANVISA	BPF para processamento de amendoim e medidas de controle para aflatoxinas
RDC nº 352/2002 - ANVISA	Qualidade sanitária de frutas e hortaliças em conserva e lista de BPF para produtores/industrializadores
RDC nº 267/2003 - ANVISA	Gelados Comestíveis - BPF e pasteurização
RDC nº 17/1999 - ANVISA	Palmito em Conserva
RDC nº 18/1999 - ANVISA	Palmito em Conserva - Anexo instrumento de avaliação de estab. Industrializadores - BPF
RDC nº 81/2003 - ANVISA	Etapas críticas da produção - POP's
RDC nº 83/2016 - ANVISA	Altera RDC nº 17/1999 - Palmito
RDC nº 28/2000 - ANVISA	Sal destinado ao consumo humano - Anexo instrumento de avaliação de indústria salinera
Lei Federal nº 6150/1974	Obrigatoriedade de iodação no sal
Decreto Federal 75.697/1975	Piçó do sal para consumo humano
RDC nº 23/2013 - ANVISA	Teor de iodo no sal
RDC nº 12/2001 - ANVISA	Padrões microbiológicos para alimentos
Portaria de Consolidação (PRC) Nº 5/2017 (Anexo XX)	Controle e vigilância da água para consumo humano e padrão de potabilidade
Portaria nº 15/1988 - MS/ANVISA	Registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana
RDC nº 91/2001 - ANVISA	Críticos e classificação de materiais, embalagens e equipamentos em contato com alimentos
Portaria nº 24/1994 - MT	Higiene e saúde dos manipuladores de alimentos (PCMSO)
RDC nº 22/2000 - ANVISA	Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados
RDC nº 23/2000 - ANVISA	Manual de Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados
RDC nº 27/2010 - ANVISA	Categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro
RDC nº 240/2018 - ANVISA	Alterou anexos I e II da RDC nº 27/2010 - alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro
Resolução ANVS/MS 16/1999	Procedimentos para registro de novos alimentos e novos ingredientes
Resolução ANVS/MS 17/1999	Registro de novos alimentos e novos ingredientes
RDC nº 18/1999 - ANVISA	Alimentos com alegação de propriedades funcionais e de saúde
RDC nº 19/1999 - ANVISA	Alimentos com alegação de propriedades funcionais e de saúde
Portaria SVS/MS 30/1998	Alimentos para controle de peso
Portaria SVS/MS 29/1998	Alimentos para fins especiais
RDC nº 259/2002 - ANVISA	Rotulagem em geral
RDC nº 359/2003 - ANVISA	Porções de alimentos
RDC nº 360/2003 - ANVISA	Rotulagem nutricional
Lei Federal nº 10674/2003	Obrigatoriedade de informar sobre a presença de glúten nos alimentos
IN nº 22/2005 - MAPA	Regulamento técnico para rotulagem de produto de origem animal embalado
RDC nº 54/2012 - ANVISA	Informação Nutricional Complementar
RDC nº 26/2015 - ANVISA	Rotulagem de alimentos Alergênicos
Lei Federal 13.305/2016	Rotulagem de alimentos com Lactose
RDC nº 135/2017 - ANVISA	Altera Portaria nº 29/1998 - Rotulagem de alimentos para dietas com restrição de lactose
RDC 136/2017 - ANVISA	Requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos de alimentos
RDC nº 150/2017 - ANVISA	Enriquecimento da farinha de trigo e de milho com Ferro e Ácido Fólico
RDC 155/2017 - ANVISA	Altera a Portaria SVS 29/1998 (Item 4) - Farinhas de trigo e milho para dietas com restrição de Ferro (inclui itens 4.1.5 e 4.1.5.1)
RDC 54/2012 - ANVISA	Informação Nutricional Complementar (Legislação harmonizada com MERCOSUL)
RDC 274/2005 - ANVISA	Regulamento técnico para águas envasadas e gelo
Portaria SVS/MS 31/1998	Regulamento técnico para alimentos adicionados de nutrientes essenciais
Portaria SVS/MS 38/1999	RTIQ para adoçantes de mesa
Decreto Federal nº 72.718/1973	Normas gerais sobre irradiação de alimentos
RDC nº 21/2001 - ANVISA	Regulamento técnico sobre irradiação de alimentos
Decreto Federal nº 4.680/2003	Organismos geneticamente modificados - OGM
Portaria 2658/2003 - MJ	Define o símbolo de que trata a Portaria 4680/2003 - alimentos transgênicos
INC 002/2018 – MAPA	Rastreabilidade de produtos vegetais frescos
Lei Federal nº 13680/2018	Produtos de origem animal produzidos de forma artesanal – Altera a Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950
IN nº 28/2019 – MAPA	Define o logotipo do Selo ARTE
Lei Federal nº 1.283/1950	RII/SPDA
Decreto Federal 9.013/2017	Novo RII/SPDA – Altera Lei nº 1283/1950 e a Lei 7889/1989
REGULATÓRIO – DVVSS LEIS – DECRETOS – RESOLUÇÕES – PORTARIAS LABORATÓRIOS CLÍNICOS	
RDC 302/2005 – Alterada por:	Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
RDC 30/2015	Regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.
RDC 20/2014	PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS: TERAPIA CELULAR AVANÇADA, ENGENHARIA TECIDUAL E TERAPIA GÊNICA
RDC 29/2008	Regulamento técnico para o cadastramento nacional dos bancos de células e tecidos germinativos e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.
RDC 72/2016	Regulamento técnico para funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos.
RDC 55/2015	Boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico.



10.4. Exemplo Visa Paraná

Docs de Referência	
RDC 214/2018	Boas práticas em células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica.
SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA	
RDC 75/2016	Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
RDC 151/2001	Níveis de Complexidade dos serviços de Hemoterapia.
RDC Nº 57/2010	Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.
PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016	Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.
PORTARIA Nº 747, DE 21 DE MARÇO DE 2019	Redefine a Câmara de Assessoramento da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN.
Resolução RDC nº 20/2014	Transporte Material Biológico.
SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE	
RDC 29/2011	Requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas, onde o principal instrumento terapêutico a ser utilizado para o tratamento das pessoas com transtornos decorrentes de uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas deverá ser a convivência entre os pares.
RDC 94/2007	Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para as Instituições de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial.
SERVIÇOS DE SAÚDE	
RDC 45/2003	Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.
RDC 220/2004	Aprova o Regulamento de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.
RDC 9/2009	Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.
RDC 07/2010	Requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva.
RDC 63/2011	Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde
RDC 06/2012	Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde.
RDC 222/2018	Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde
Atos Relacionados: Resolução Conama nº 358/2005	
RESOLUÇÃO SESA Nº 165/2016	Estabelece os requisitos de boas práticas para instalação e funcionamento e os critérios para emissão de Licença Sanitária dos Estabelecimentos de Assistência Hospitalar no Estado do Paraná
RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO E ODONTOLÓGICO	
Portaria SVS/MS nº 453/1998	Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico.
SERVIÇOS DE VACINAÇÃO HUMANA	
RDC 197/2017	Requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.
SERVIÇOS DE DIALISE	
RDC 11/2014	Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise.
Alterada por: RDC 36/2014 RDC 216/2018	
RDC 33/2008	Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, visando a defesa da saúde dos pacientes e dos profissionais envolvidos.
RDC 08/2001 - A RDC 08/2001 será revogada pela RDC 301/2019, quando esta entrar em vigor (Art. 379).	Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD).
Portaria GM/MS 389/2014 - Alterada por: Portaria MS 1535/2014; Portaria de Consolidação GM/MS 03/2017; Portaria de Consolidação GM/MS 06/2017.	Define os critérios para a organização da linha de cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e institui incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico.
ODONTOLOGIA	
RDC 173/2017	Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia.
CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR	
RDC 48/2000	Aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.
RDC 42/2010	Obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País.
PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	
RDC 15/2012	Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde
RDC 156/2006	Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.

Página 3

Docs de Referência	
RE 2605/2006	Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.
RE 2606/2006	Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.
Alterada por: RE 2305/2007	
BOAS PRÁTICAS FARMACÉUTICAS	
RDC 44/2009	Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. (Normativa com forte interface com a fiscalização, se relacionando com serviços de saúde quando trata da prestação destes serviços nas farmácias)
Alterada por: RDC 41/2012	
SEGURANÇA DO PACIENTE	
RDC 36/2013	Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde
MEDICINA NUCLEAR	
RDC 38/2008	Atos relacionados: RES CNEN 159/2013 - Aprova a Norma CNEN nº 3.05 - "Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear".
	Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".
BANCOS DE LEITE HUMANO	
RDC 171/2006	Atos relacionados: RDC 12/2001 - Regulamento Técnico sobre Padrões Microbiológicos para Alimentos
	Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano.
SERVIÇOS DE ENDOSCOPIA	
RDC 06/2013	Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.
SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA	
RDC 20/2006	Atos relacionados: Resolução do Conselho Nacional de Saúde/MS nº 06, de 21/12/1988. Portaria SVS/MS nº 453/1998, Resolução da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN nº 130/2012
	Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.
SALÃO DE BELEZA	
RESOLUÇÃO SESA Nº 700/2013	Dispõe sobre as condições para instalação e funcionamento dos Estabelecimentos de Salão de Beleza, Barbearia e/ou Depilação no Estado do Paraná.
REGULATÓRIO - DVVSP LEIS - DECRETOS - RESOLUÇÕES - PORTARIAS GERAIS	
Lei nº 5.991, de 17/12/1973	Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
Lei nº 13.732, de 8/11/2018	Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.
Decreto nº 5.348, de 19/01/2005	Dá nova redação aos artigos 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
Lei nº 11.951, de 24/06/2009	Altera o artigo 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.
Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977	Altera a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999	Altera a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.
Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013	Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976.
Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.
Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976	Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica.
Lei Estadual nº 7.827, de 29 de dezembro de 1983	Dispõe que a distribuição e comercialização no território do Estado do Paraná, de produtos agrotóxicos e outros biocidas, ficam condicionados ao prévio cadastramento perante a Secretaria de Agricultura e Secretaria do Interior.

Página 4



10.4. Exemplo Visa Paraná

Docs de Referência	
Decreto Estadual nº 3.876, de 20 de setembro de 1984	Regulamenta a Lei nº 7.827, de 29 de dezembro de 1983, que dispõe sobre a distribuição e comercialização, no território do Estado do Paraná, de produtos agrotóxicos e outros biocidas.
Lei Federal nº 7.802, de 11 de julho de 1989	Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.
Decreto Estadual nº 2.419, de 25 de junho de 1993	Sobre a incumbência da execução da Lei nº 7.802/89 e Decreto nº 98.816/90, no âmbito estadual.
Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015	Altera a Lei nº 9.782, de 28 de janeiro de 1999, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.
Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000	Restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes.
Lei nº 12.888, de 06 de junho de 2000	Dispõe sobre normas de atuação de empresas, distribuidoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, farmácias e drogarias, no território do Estado do Paraná.
Lei nº 10.409, de 11 de janeiro de 2002	Dispõe sobre a prevenção, o tratamento, a fiscalização, o controle e a repressão à produção, ao uso e ao tráfico ilícitos de produtos, substâncias ou drogas ilícitas que causem dependência física ou psíquica, assim elencados pelo Ministério da Saúde.
Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006	Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes.
Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006	Regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD.
Lei Estadual nº 17.051, de 23 de janeiro de 2012	Estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem tula magistral em medicamentos manipulados.
Lei nº 17.733, de 29 de outubro de 2013	Dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência.
Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016	Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.
Decreto nº 9.493, de 05 de setembro de 2018	Aprova o Regulamento para a fiscalização de produtos controlados.
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA	
Resolução RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006	Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
Resolução RDC nº 76, de 23 de outubro de 2008	Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências.
Resolução RDC nº 65, de 21 de dezembro de 2009	Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006 e nº 8, de 14 de fevereiro de 2007.
Resolução RDC nº 17, de 22 de março de 2012	Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências.
Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014	Dispõe sobre os critérios para requerimento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
Resolução RDC nº 40, de 1º de agosto de 2014	Altera a Resolução RDC nº 16, 1/04/2014, que dispõe sobre os critérios para requerimento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
Resolução RDC nº 28, de 3 de julho de 2015	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de dezembro de 2006, para dispor sobre documentos e prazos de comprovação do porte da empresa.
Resolução RDC nº 86, de 27 de junho de 2016	Dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documento em suporte eletrônico.
Instrução Normativa nº 8, de 27 de junho de 2016	Determina a publicação da "Lista de Assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico".
Resolução RDC nº 96, de 29 de julho de 2016	Dispõe sobre o controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, em centros de equivalência farmacêutica e centros de biodisponibilidade/bioequivalência.
Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016	Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro e produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operação societária em operações comerciais.
Portaria Interministerial nº 45, de 27 de janeiro de 2017	Dispõe sobre a atualização monetária da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, prevista no artigo 23 da Lei nº 82, de 28 de janeiro de 1999.
Portaria nº 1.245, de 26 de julho de 2017	Regulamenta a restituição de valores recolhidos a mais a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).
Resolução RDC nº 275, de 9 de abril de 2019	Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.
ARMAZENADORAS	
Resolução SESA nº 260, de 10 de maio de 2018	Estabelece a Norma Técnica para empresas com atividades de importação e/ou distribuição de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, com terceirização total ou parcial de armazenamento.
BPF DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES	
Resolução RDC nº 74, de 7 de agosto de 2000	Aprova o Programa de Capacitação de Inspetores em Boas Práticas de Fabricação e Controle para a Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
Mercosul/GMC/RES. nº 19/2011	Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Docs de Referência	
Instrução Normativa nº 2, de 04 de agosto de 2015	Dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da ANVISA.
BPF DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS	
Portaria nº 231, de 27 de dezembro de 1996	Cadastramento das empresas farmacêuticas.
Resolução RDC nº 186, de 27 de julho de 2004	Dispõe sobre a notificação de drogas e insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias.
Resolução RDC nº 176, de 07 de junho de 2005	Dispõe sobre o recadastramento e atualização de informações de empresas que exerçam atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar, distribuir e transportar insumos farmacêuticos.
Resolução RDC nº 250, de 13 de setembro de 2005	Cria o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos.
Resolução RDC nº 69, de 08 de dezembro de 2014	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
Resolução RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019	Estabelece os critérios para a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos.
BPF DE MEDICAMENTOS	
Portaria nº 450, de 19 de setembro de 1997	Aprova o Regulamento Técnico sobre Regime de Inspeções aplicável à realização de inspeções no país ou interpaises no âmbito do Mercosul, relacionadas com Produtos para Saúde, Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos, Sangue e Hemoderivados, Cosméticos, Saneantes e Correlatos.
Resolução RDC nº 31, de 26 de maio de 2013	Aprova o Regulamento Técnico de procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes e Conteúdo Mínimo de Relatórios de Inspeção nos Estabelecimentos Farmacêuticos nos Estados Partes.
Resolução RDC nº 33, de 04 de agosto de 2015	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Instrução Normativa nº 2, de 04 de agosto de 2015	Dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da ANVISA.
Resolução RDC nº 234, de 20 de junho de 2018	Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos (revoga o art. 52 da RDC nº 17/2010).
Resolução RDC nº 301, de 28 de agosto de 2019	Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos.
BPF DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS	
Instrução Normativa nº 2, de 04 de agosto de 2015	Dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da ANVISA.
BPF DE PRODUTOS PARA SAÚDE	
Resolução RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002	Dispõe sobre o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos para Saúde – CBPADPS.
Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
Resolução RDC nº 22, de 23 de abril de 2013	Aprova os Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro nos Estados Partes, e dá outras providências.
Instrução Normativa nº 8, de 26 de dezembro de 2013	Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento.
Resolução RE nº 3.454, de 16 de dezembro de 2015	ANVISA reconhece organismo internacional auditor para fins de auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde.
BPF DE SANEANTES	
Resolução Mercosul/GMC nº 31/2012	Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes.
Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes.
COMPARTILHAMENTO DE ÁREAS (MEDICAMENTOS – PRODUTOS PARA SAÚDE)	
Resolução RDC nº 33 de 4 de agosto de 2015	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Instrução Normativa ANVISA/DC nº 2 de 4 de agosto de 2015	Dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da ANVISA.
DESCENTRALIZAÇÃO	
Resolução RDC nº 207 de 3 de janeiro de 2018	Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normalização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária/SNVS.
Resolução RDC nº 259, de 19 de dezembro de 2018	Dispõe sobre a alteração do art. 29 da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018.
Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019	Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.
DISTRIBUIDORA COM FRACIONAMENTO	



10.4. Exemplo Visa Paraná

Docs de Referência	
Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006	Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS	
Portaria nº 2.814 de 29 de maio de 1998	Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência da identidade e qualidade de medicamentos, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude.
Resolução Estadual nº 488, de 21 de julho de 1998	Determina que as empresas distribuidoras de medicamentos com atuação no Estado do Paraná, devem manter cadastro atualizado junto ao Centro de Saneamento e Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.
Portaria nº 3.716 de 8 de outubro de 1998	Altera o artigo 5º da Portaria Ministerial nº 2.814, de 29 de maio de 1998.
Portaria nº 2.894, de 12 de setembro de 2018	Revoga o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GMMS, de 29 de maio de 1998.
Resolução RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019	Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO	
Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007	Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano em farmácias.
Resolução RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008	Altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.
Resolução RDC nº 21, de 20 de maio de 2009	Altera o item 2.7 do Anexo III, da Resolução nº 67, de 8 de outubro de 2007.
Resolução SESA nº 062, de 1º de fevereiro de 2013	Aprova Norma Técnica, conforme Anexo I, para definir a forma e o conteúdo das bulas magistrais conforme estabelece a Lei nº 17.051, de 23 de janeiro de 2012.
FARMÁCIAS E DROGARIAS	
Resolução Estadual nº 0225, de 15 de abril de 1999	Aprova a Norma Técnica que determina aos estabelecimentos farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, a obrigatoriedade da apresentação dos Balanços de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO).
Resolução Estadual nº 226, de 15 de abril de 1999	Aprova Norma Técnica que orienta sobre as condições técnicas, físicas e sanitárias necessárias para a abertura, o funcionamento e a dispensação de medicamentos em farmácias e/ou drogarias instaladas dentro de supermercados, armazéns, empórios, lojas de conveniência e drugstore.
Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009	Dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.
Instrução Normativa IN nº 9, de 17 de agosto de 2009	Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.
Resolução RDC nº 41, de 26 de julho de 2012	Altera a Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009.
Resolução SESA nº 590, de 05 de setembro de 2014	Estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná.
Resolução SESA nº 592, de 09 de setembro de 2014	Retifica a Resolução SESA nº 590, de 05 de setembro de 2014, em seu Anexo I, artigo 1º, item XXXVIII.
Resolução SESA nº 203, de 30 de maio de 2016	Dispõe sobre a individualização (fracionamento) e comercialização de cápsulas moles de alimentos para fins especiais pelas farmácias com manipulação no âmbito do Estado do Paraná.
Resolução SESA nº 473, de 28 de novembro de 2016	Estabelece Norma Técnica referente as condições físicas, técnicas e sanitárias para guarda, comercialização e administração de vacinas em estabelecimentos farmacêuticos privados no Estado do Paraná.
Resolução SESA nº 444, de 19 de junho de 2018	Dispõe sobre a revogação da Resolução Estadual nº 226/1999 e dá outras disposições sobre a Resolução Estadual nº 590/2014.
Resolução SESA nº 956, de 21 de dezembro de 2019	Estabelece as ações de vigilância em saúde para normalizar, padronizar e controlar o funcionamento dos estabelecimentos públicos e privados que oferecem serviço de vacinação EXTRAMURO em todo Estado do Paraná.
Resolução RDC nº 275, de 9 de abril de 2019	Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.
FARMÁCIA VIVA	
Portaria nº 886, de 20 de abril de 2010	Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
Resolução RDC nº 18, de 03 de abril de 2013	Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficiais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
FRACIONAMENTO DE COSMÉTICOS	
Resolução RDC nº 108, de 27 de abril de 2005	Aprova o Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor.
FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS	
Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006	As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender as necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução.
GASES MEDICINAIS	
Resolução RDC nº 69 de 01/10/2008	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

Docs de Referência	
Resolução RDC nº 9 de 04/03/2010	Altera os dispositivos da RDC nº 69, de 01/10/2008, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.
Resolução RDC nº 32 de 05/07/2011	Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.
Norma Técnica NBR 12.188-2016	Estabelece os requisitos para a instalação de sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, como o oxigênio medicinal 99, o oxigênio medicinal 93, o dióxido de carbono medicinal, o óxido nítrico medicinal, o ar comprimido medicinal e o ar sintético medicinal, de gases para dispositivos médicos, como nitrogênio e argônio, e limitados a estes; e de produção de veículo para uso em serviços de saúde.
IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS	
Resolução RDC nº 10, de 21 de março de 2011	Aprova o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para a garantia da qualidade de medicamentos importados.
Resolução RDC nº 26, de 15 de maio de 2013	Altera o artigo 8º da RDC nº 10, de 21 de março de 2011.
Resolução RDC nº 234, de 20 de junho de 2018	Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos (revoga o parágrafo único do art. 8º e o parágrafo único do art. 9º da RDC nº 10/2011).
Resolução RDC nº 257, de 18 de dezembro de 2018	Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos.
MEDICAMENTOS CONTROLADOS	
Resolução Estadual nº 10, de 28 de fevereiro de 1994	Proibe cautelarmente por tempo indeterminado a prescrição médica e a formulação farmacêutica de produto magistral destinado ao emagrecimento contendo duas cápsulas ou mais, definidas nesta Norma.
Resolução nº 1.477, de 11 de julho de 1997	Veda aos médicos a prescrição simultânea de drogas tipo anfetaminas, com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, com finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento.
Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998	Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999	Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
Resolução RDC nº 202, de 18 de julho de 2002	Determina que a notificação de Receita A não será exigida para dispensação de medicamentos à base das substâncias medetazina e codeína, ou seus sais, a pacientes em tratamento ambulatorial, cadastrados no Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos, do Sistema Único de Saúde.
Resolução RDC nº 58, de 05 de setembro de 2007	Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicótropas anorexígenas.
Resolução RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008	Altera o artigo 34 do Capítulo IV da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
Resolução RDC nº 99, de 30 de dezembro de 2008	Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias e medicamentos sob regime especial.
Resolução RDC nº 11, de 22 de março de 2011	Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.
Resolução RDC nº 12 de 4 de abril de 2011	Dispõe sobre o mecanismo Mercosul de periodicidade das listas e intercâmbio de informação sobre substâncias entorpecentes, psicótropas, precursoras e outras sob controle especial.
Resolução RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011	Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfetramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários.
Instrução Normativa nº 25, de 9 de novembro de 2012 / Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	Estabelece os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial, quando destinadas ao uso veterinário, relacionadas no Anexo I desta Instrução Normativa, e dos produtos de uso veterinário que as contenham.
Resolução RDC nº 11, de 6 de março de 2013	Dispõe sobre a importação de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.
Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014	Aprova o Regulamento Técnico para o controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfetramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como seus intermediários.
Resolução RDC nº 65, de 17 de outubro de 2014	Dispõe sobre a notificação prévia de exportação de efedrina, pseudoefedrina e as especialidades farmacêuticas que as contenham.
Resolução RDC nº 62, de fevereiro de 2016	Dispõe sobre a informatização do petição de Autorização de Importação (AI) e de Exportação (AE) de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, altera a RDC nº 11 de 2013 e a RDC nº 99 de 2008.
Resolução RDC nº 79, de 23 de maio de 2016	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicótropas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
Resolução RDC nº 108, de 06 de setembro de 2016	Aprova o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos sujeitos a controle especial.
Resolução RDC nº 128, de 2 de dezembro de 2016	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, em conformidade com o capítulo I – seção II da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17, de 6 de maio de 2015).
Resolução RDC nº 130, de 2 de dezembro de 2016	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicótropas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
Resolução RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfetramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários.
Resolução RDC nº 143, de 17 de março de 2017	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicótropas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.




10.4. Exemplo Visa Paraná

Docs de Referência	
Portaria nº 579, de 4 de abril de 2017	Subdelega ao Gerente Geral de Monitoramento de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) competência específica para autorizar, em caráter excepcional, a dispensação do medicamento Talidomida, na forma revista pelo artigo 28 e 29 da RDC nº 11, de 22 de março de 2011.
Resolução RDC nº 159, de 2 de junho de 2017	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
Resolução RDC nº 169, de 15 de agosto de 2017	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
Resolução RDC nº 175, de 19 de setembro de 2017	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
Resolução RDC nº 186, de 24 de outubro de 2017	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
Resolução RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017	Dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha.
Resolução RDC nº 192, de 11 de dezembro de 2017	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
Resolução RDC nº 246, de 21 de agosto de 2018	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
Resolução RDC nº 254, de 10 de dezembro de 2018	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Lista de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
Resolução RDC nº 277, de 16 de abril de 2019	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Lista de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
Resolução RDC nº 314, de 10 de outubro de 2019	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Lista de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
ME E MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL	
Projeto de Lei nº 725 de 05 de setembro de 2011	Institui, no âmbito do Estado do Paraná, a Política Estadual de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde e dá outras providências.
Resolução RDC nº 49 de 31 de outubro de 2013	Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências.
POSTO DE MEDICAMENTOS	
Resolução Estadual nº 21, de 10 de março de 1992	Aprova a Norma Técnica relativa ao controle de abertura dos postos de medicamentos no Estado do Paraná.
RADIOFÁRMACOS	
Resolução RDC nº 63, de 19/2/2009	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos.
Resolução RDC nº 64, de 18/02/2009	Dispõe sobre o registro de radiofármacos.
Resolução RDC nº 66, de 9 de dezembro de 2011	Prorroga o prazo para adequação às Resoluções da Diretoria Colegiada nº 63, de 18 de dezembro de 2009 e nº 64, de 18 de dezembro de 2009.
Resolução RDC nº 70, de 22 de dezembro de 2014	Dispõe sobre a suspensão do prazo para adequação do registro de radiofármacos estabelecido no artigo 2º da Resolução RDC nº 66, de 9 de dezembro de 2011.
Resolução RDC nº 263, de 4 de fevereiro de 2019	Dispõe sobre o registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional e sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de Radiofármacos.
VENDA DE MEDICAMENTOS EM SUPERMERCADOS	
Resolução Estadual nº 81, de 01 de setembro de 1992	Define a relação de produtos farmacêuticos e correlatos que podem ser comercializados em supermercados e similares.
VENDA DE MEDICAMENTOS – CATEGORIZAÇÃO	
Resolução RDC nº 138, de 29 de maio de 2003	Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos.

Anexo K – Matriz SWOT

11.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

		Grau de importância	Potencial de aplicação	Resultante
FORÇAS (AMBIENTE INTERNO)				
1	Nova estrutura administrativa da SMSA, criando uma nova diretoria, a DVSA;	3	3	9
2	Simplificação do processo de licenciamento sanitário que incentiva a melhoria do ambiente de negócios;	3	3	9
3	Atualização/Revisão dos roteiros de alto risco e baixo risco;	3	3	9
4	Implantação da metodologia MARP;	3	2	6
5	Participação nos projetos da ANVISA com captação de recursos externos;	3	2	6
6	Projeto de indução do fortalecimento e da Cultura de Segurança Assistencial nos níveis gestores e no âmbito da SMSA;	3	3	9
7	Participação com o Grupo de Inovação em Saúde no Projeto de Desenvolvimento Hospitalar;	3	2	6
8	Corpo de fiscais qualificados	3	3	9
9	Estrutura descentralizada possibilitando capilarizar as ações de VISA por todo o município;	3	3	9



11.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

OPORTUNIDADES (AMBIENTE EXTERNO)		Grau de atratividade	Potencial de exploração	Resultante
1	Gestão municipal com atenção especial para a qualidade dos serviços prestados à população;	3	2	6
2	Projeto "Qualificação da gestão das ações estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS - IntegraVisa II";	3	3	9
3	Projeto IPA - Institucionalização das práticas avaliativas;	3	3	9
4	Simplificação de processos trazida pela Lei de Liberdade Econômica;	3	3	9
5	Mudança na percepção/fiscalização do risco trazida pela RDC 153	3	3	9
6	Secretaria Municipal de Saúde faz captação de recursos com bancos internacionais, que trará renovação do parque tecnológico das áreas assistenciais, administrativas e de apoio	3	3	9
7	Atualização tecnológica da PRODABEL (MARP)	3	3	9
8	Implantação de sistema de gestão/prontuário eletrônico integrado no âmbito da SMSA.	2	2	4



11.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

AMEAÇAS (AMBIENTE EXTERNO)		Grau de Gravidade	Potencial de prejudicar	Resultante
1	Sociedade heterogênia, complexa e diversificada economicamente;	1	1	1
2	Crise econômica impactando na arrecação pública;	2	3	6
3	Judicialização acelerada nas ações de VISA;	3	3	9
4	Setor regulado visualiza as ações da VISA no contexto da Segurança Assistencial de forma punitiva, de forma a resumir no ato fiscalizatório;	2	2	4
5	Setor regulado visualiza as ações e atividades da VISA de forma punitiva, de forma a resumir no ato fiscalizatório;	2	2	4
6	Subnotificação em relação aos riscos sanitários;	3	1	3
7	Centralização administrativa da PBH;	1	3	3
8	Maior vulnerabilidade no processo de fiscalização trazida pela Lei de Liberdade Econômica.	3	3	9



11.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

FRAQUEZAS (AMBIENTE INTERNO)		Grau de gravidade	Potencial de gerar problemas	Resultante
1	Morosidade administrativa na modernização seja no aspecto de equipamentos, área física, RH, inovação tecnológica de gestão de serviços de saúde;	3	3	9
2	Administração pública sobrecarregada dificultando a prestação de um melhor serviço à população na perspectiva de promoção e prevenção da saúde;	3	2	6
3	Conflitos recorrentes nas definições das atribuições internas;	2	2	4
4	Dificuldade no engajamento e adesão, por parte dos servidores, dos novos processos e mudanças de cultura;	3	3	9
5	Atividades fiscais reduzidas ao ato fiscalizatório objetivando a emissão da Licença Sanitária via solicitação;	3	1	3
6	Atividades e ações de VISA com foco na cultura punitiva	2	2	4
7	Respaldo jurídico oportuno nas ações/atos fiscalizatórios;	3	3	9
8	Pessoalidade nos processos de licenciamento, o que pode dar margem a perseguições;	3	3	9



11.2. Exemplo Visa Curitiba



Análise do Contexto Organizacional
Matriz SWOT
Vigilância Sanitária de Curitiba

Data da análise: 13/11/2019





11.2. Exemplo Visa Curitiba

FATORES POSITIVOS						
I N T E R N O	FORÇAS		Valores		Ações a realizar	
	Item	Descrição fator/ evento/ situação	Grau de Importância	Potencial de Aplicação		Resultado
	1	Existência de um Sistema municipal informatizado próprio para registro das informações e ações da VISA (E-saúde).	3	3	9	Elaborar POP e requisitos da qualidade para registro das informações. Inserir roteiros de inspeções padronizados (itens imprescindíveis) no E-saúde e vincular liberação da LISA ao preenchimento dos requisitos necessários. Elaboração com a participação dos técnicos do DS.; Inclusão de ferramenta B.J, melhoria de funcionalidades.
	2	Canal exclusivo para atendimento da população e registro de denúncias junto à SMS/VISA (156 e 0800).	3	3	9	Revisar a tabela do 156. Utilizar o BI para o monitoramento das informações registradas, após a revisão da tabela.
	3	Código de Saúde Municipal – Lei 9000/96	3	2	6	Retomar a revisão e atualização da Lei Municipal.
	4	Publicação da Resolução Municipal nº 01 e 02/2018 – permite a evolução do atendimento da demanda espontânea da VISA, para ações que tem como princípio o grau de risco sanitário intrínseco às atividades e produtos de interesse à saúde.	2	3	6	Revisar e atualizar as Resoluções Municipais.
	5	Equipe multiprofissional da VISA composta por profissionais concursados e nomeados em Portaria com atuação sistêmica em Vigilância em Saúde.	2	3	6	
	6	Descentralização das ações da VISA em 10 Distritos Sanitários.	2	3	6	Harmonização das ações e processos de trabalho.
	7	Existência de procedimentos operacionais padrão da área de produtos harmonizados entre os entes do SNVS.	2	2	4	Elaboração e implantação de procedimentos operacionais padrão para as demais atividades.
	8	Equipe Centralizada para apoio e referência técnica às equipes distritais.	1	3	3	Inclusão de mais técnicos de referência na equipe centralizada (enfermeiro e farmacêutico).
	9	Existência de ferramenta no Sistema E-saúde que permite a disponibilização de procedimentos e rotinas vigentes para as equipes técnicas.	1	2	2	Elaborar e revisar POPs para disponibilização.
	10	Profissionais engenheiros lotados na VISA.	1	2	2	Definir critérios mínimos, estruturais e técnicos, a serem avaliados em projetos arquitetônicos de diferentes tipos de atividades.



11.2. Exemplo Visa Curitiba

	OPORTUNIDADES		Valores			Ações a realizar
	Item	Descrição fator/ evento/ situação	Grau de Atratividade	Potencial de Exploração	Resultado	
E X T E R N O	1	Integração do município ao Sistema Empresa Fácil (REDESIM) em 2018 – que possibilitou a desburocratização e agilidade nos processos de liberação de Alvaráde Localização e licenciamento sanitário.	3	3	9	Aprimorar a integração dos sistemas e melhorar as ferramentas disponíveis.
	2	Publicação da RDC nº 207/2018 - programa de cooperação da ANVISA aos estados e municípios, com foco prioritário na implantação do SGQ.	2	3	6	
	3	Participação da VISA Curitiba no projeto piloto do INTEGRAVISA II para implementação do SGQ, como também o recebimento de recursos do piso variável.	3	2	6	Elaborar o Manual da Qualidade da VISA.
	4	Aprimoramento da percepção das partes interessadas em relação à qualidade e segurança de produtos e serviços	2	2	4	Explorar melhor as atividades educativas com base na identificação das necessidades da parte interessada. Elaborar documento para avaliação dos eventos realizados com campo para sugestão para próximas ações.
	5	Viabilização de cursos EAD, Webinar, videoconferências pela ANVISA, SESA, etc.	3	1	3	Propiciar estrutura de acesso à internet para os Distritos Sanitários. Adquirir equipamento de videoconferência.
	6	Incentivo da ANVISA para inspeções extra território, de modo a permitir a manutenção da competência e qualificação de profissionais da área de produtos.	2	1	2	Planejamento para a participação em inspeção externa.
	7	Representatividade da VISA em Comissões Inter setoriais de Saúde e outras.	1	2	2	
	8	LEI nº 13.874, de 20 de Setembro de 2019 e Resolução CGSIM Nº 51, de 11 de Junho de 2019 – Liberdade econômica.	1	1	1	Rever os processos de trabalho e atualizar as Resoluções Municipais.



11.2. Exemplo Visa Curitiba

FATORES NEGATIVOS						
Item	FRAQUEZAS Descrição fator/ evento/ situação	Valores			Ações a realizar	
		Grau de Gravidade	Potencial em Gerar Problemas	Resultado		
I N T E R N O	1	Falta de harmonização nos Processos de trabalho da VISA entre os 10 DS do município e também com o nível central (discrepâncias de fiscalização entre os técnicos).	3	2	6	Promover capacitações para os técnicos sobre gestão do risco sanitário. Utilizar ferramentas para padronização das inspeções (roteiros/ POPs). Realizar programa de ações de inspeção orientada/supervisionada através de ferramenta/ processo padrão. Revisão do processo de trabalho com a publicação das Resoluções Municipais nº 1 e 2.
	2	Falhas de comunicação interna, repasse de informações, das chefias para os técnicos nos DS.	3	2	6	Levantar o quantitativo de técnicos sem email pessoal e verificar a possibilidade de criação de email. Estabelecer cronograma mensal de reuniões da chefia de serviço com os técnicos da VISA, com lista de presença e ata. SGQ monitorar a realização dessas reuniões.
	3	Técnicos desmotivados com o reconhecimento profissional e pela pouca visualização do resultado dos seus trabalhos.	1	2	2	Divulgar os trabalhos e ações exitosas realizadas pelos técnicos com trocas de experiências. Elaborar indicadores de impacto dos processos realizados.
	4	Deficiência de metas e indicadores qualitativos para o planejamento e monitoramento de ações de fiscalização sanitária.	2	1	2	Estabelecer e monitorar metas de indicadores de qualidade (impacto e efetividade) das ações da VISA. Elaborar roteiros de inspeção dos pontos críticos de controle. Estabelecer programa de monitoramento da qualidade de produtos e serviço (contratação de serviço de análises laboratoriais de monitoramento).
	5	Falhas no cumprimento de processos já padronizados.	2	1	2	Disponibilizar POPs atualizados no e-saúde e divulgar essa ferramenta para os técnicos dos DS. Realizar o diagnóstico de quais processos apresentam falhas e priorizar treinamentos.
	6	Técnico que excede o poder de polícia e age com falta de cordialidade.	2	1	2	Realizar capacitação inicial sobre a atribuição da VISA e sobre a conduta do técnico durante as atividades. Capacitar chefias para gestão de RH e adoção de medidas administrativas/corretivas.
	7	Morosidade para desencadear as ações da VISA.	2	1	2	Estabelecer metas e indicadores-chave de desempenho. Monitorar resultados e dar feedback para a equipe.



11.2. Exemplo Visa Curitiba

	FRAQUEZAS		Valores			Ações a realizar
	Item	Descrição fator/ evento/ situação	Grau de Gravidade	Potencial em Gerar Problemas	Resultado	
I N T E R N O	8	Ausência de programa de reciclagem e capacitação inicial e permanente.	1	2	2	Estabelecer Programa de Treinamento inicial e contínuo.
	9	Distritos Sanitários sem RH em áreas específicas de atuação na VISA, bem como em quantidade insuficiente (ex: méd. veterinário, nutricionista, farmacêutico, etc).	2	1	2	Estabelecer critérios para composição das equipes dos DS de acordo com a necessidade/demanda e novo modelo de trabalho. Acompanhar as ações do RH relacionadas ao chamamento de profissionais para a VISA.
	10	Dimensionamento de RH inadequado.	1	1	1	Estabelecer critérios para compartilhamento de técnicos da VISA entre os DS, sempre que necessário. Definir fluxo de informação sobre entradas e saídas de servidores.
	11	Ausência de padronização no município da forma de monitoramento realizada pelos DS dos estabelecimentos com licenças sanitárias emitidas de forma simplificada.	1	1	1	Elaborar e implementar processo de monitoramento das Licenças Sanitárias simplificadas no município. Definir medidas de avaliação de efetividade das ações adotadas.
	12	Equipe resistente a mudanças de processos de trabalho.	1	1	1	Promover capacitações que sensibilizem e expliquem de forma consistente o motivo e os objetivos antes de implementar as mudanças nos processos de trabalho. Capacitar chefias e coordenações sobre gestão de pessoas. Identificar, dentre a equipe dos DS, técnico com perfil de liderança para ser multiplicador das informações.
	13	Deficiência de recursos (internet, notebook e etc) para as atividades de rotina.	1	1	1	Realizar levantamento por DS sobre as necessidades de recursos, verificar viabilidade e definir plano de ação.
	14	Falta de apoio jurídico exclusivo para a VISA.	1	1	1	Verificar possibilidade de abertura de vaga para profissional de direito no CSA.
	15	Insuficiência nas ações de monitoramento pós mercado dos produtos de interesse à saúde.	1	1	1	Elaborar programa de monitoramento pós mercado em conjunto com a equipe dos DS.



11.2. Exemplo Visa Curitiba

	AMEAÇAS		Valores			Ações de defesa
	Item	Descrição fator/ evento/ situação	Grau de Gravidade	Potencial de Prejudicar a Organização	Resultado	
E X T E R N O	1	Mudanças políticas de gestão.	2	3	6	
	2	Falta de capacidade operacional do LACEN/PR para execução de análises laboratoriais e demora na emissão e retorno dos laudos analíticos.	2	3	6	
	3	Regulação Sanitária não acompanha os conceitos e inovações tecnológicas usadas para produção e entrega de produtos/serviços de interesse à saúde. (ex: e-commerce/hilab), bem como falta de atualização das normas existentes.	3	1	3	Participação e sugestão em Consultas Públicas, Webinar, etc. Propor discussões nos fóruns bipartite e tripartite.
	4	Ausência de regulamentação sobre temas de impacto sanitário (ex: normas para fabricação de alimentos sem glúten, abrigos institucionais, atividades de estética).	3	1	3	Utilizar os canais bipartite e tripartite de forma efetiva.
	5	Baixa percepção da população quanto ao risco sanitário no uso e consumo de produtos e serviços.	3	1	3	Utilizar os canais de informação existentes da comunicação social da PMC para divulgação de informações relativas à VISA - dicas.
	6	Diretrizes da ANVISA/SESA sem pactuação prévia junto ao município, o qual é o executor das ações. Ex: PARA; Processo de investigação de surto alimentar proposto pela SESA/PR extremamente burocrático e subjetivo (baseado em suposições), gerando muitos relatórios inconclusivos pelos técnicos; IN 32/2019.	2	1	2	Elaborar e negociar proposta com a SESA para reformulação do PARA Utilizar os canais bipartite e tripartite de forma efetiva.
	7	Pouco conhecimento da sociedade com relação ao papel da Vigilância Sanitária.	2	1	2	Definir o que a VISA pretende divulgar de informação, bem como identificar qual o interesse da sociedade.



11.2. Exemplo Visa Curitiba

	AMEAÇAS		Valores			Ações de defesa
	Item	Descrição fator/ evento/ situação	Grau de Gravidade	Potencial de Prejudicar a Organização	Resultado	
E X T E R N O	8	Interferência do poder judiciário sobre as ações da VISA (liminares e mandados de segurança).	2	1	2	Providenciar capacitação sobre processo administrativo sanitário, desde a lavratura dos autos, elaboração do relatório, coleta de provas.
	9	Publicações de normas (leis, decretos, resoluções, etc) e critérios pelas diferentes esferas, ou não, divergentes entre si.	2	1	2	
	10	Morosidade da 2RSM no compartilhamento de informações com o município.	1	2	2	
	11	Falta de acesso imediato às informações que envolvem os entes do SNVS e/ou integração entre sistemas de informação.	1	1	1	
	12	Falta de integração entre os entes do SNVS.	1	1	1	Utilizar os canais bipartite e tripartite de forma efetiva.
	13	Ausência da utilização da metodologia epidemiológica para o gerenciamento do risco sanitário.	1	1	1	Definir quais os dados epidemiológicos serão solicitados e como serão utilizados. Capacitação em Epidemiologia para as equipes de VISA (CBVE).
	14	Ausência de parcerias com as universidades para desenvolvimento de pesquisas e apoio científico/acadêmico.	1	1	1	Definir assuntos estratégicos e propor parcerias.



11.3. Exemplo Visa Minas Gerais

Projeto IntegraVisa II : Análise de Cenário da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais

INTRODUÇÃO – REGISTRO DA METODOLOGIA

Para a construção da análise de cenário foi realizada uma oficina no dia 30 de Setembro de 2019 na sede do governo Cidade Administrativa, no município de Belo Horizonte. A oficina contou com a colaboração de 16 participantes, dos quais 1 foi o Superintendente de Vigilância Sanitária responsável por abrir a oficina e explicitar a metodologia; 4 foram facilitadores e 12 foram executores, desses últimos 11 eram profissionais das quatro diretorias da Superintendência, incluindo os diretores, e 1 participante de uma Unidade Regional de Saúde do Estado de Minas Gerais.

Os participantes foram divididos em dois grupos, um para contexto interno e outro para contexto externo, cada qual com dois facilitadores. As sugestões dos executores foram escritas em *post-its* e pregadas em um cartaz após a exposição para o respectivo grupo. Após cerca de 60 minutos de discussão, houve a troca dos grupos, isto é, quem estava no grupo do contexto interno mudou para o grupo do contexto externo e vice-versa, de modo que todos os participantes puderam sugerir forças, fraquezas, oportunidades e ameaças.

Finalizada a oficina houve a compilação dos dados. Esse produto, sem tratamento, foi exposto na segunda oficina de trabalho do Projeto IntegraVisa II, onde foram apresentadas sugestões de melhoria pelo consultor do projeto. Em seguida, essas informações foram tratadas e optou-se por manter na matriz o que foi consenso do grupo ou que apresentou alguma relevância para o momento. Sequencialmente, foram entregues para os diretores e membros do grupo condutor local do projeto as informações para pontuação da matriz conforme sugestão da apostila do projeto, abaixo reproduzida. No total, a matriz foi pontuada por oito profissionais, e os resultados apresentados a seguir são uma média aritmética das notas.

Análise do ambiente externo

OPORTUNIDADE:

Grau de atratividade: (1) Baixa (2) Média (3) Alta - Avalia a intensidade da oportunidade em relação ao negócio (missão) da organização. O fator identificado como oportunidade tem relação com os interesses, com as necessidades e com a missão da organização? Em que grau (1,2,3)

Potencial de exploração: (1) Baixo (2) Médio (3) Alto - Avalia a capacidade da organização para explorar a oportunidade. Temos condições de explorar a oportunidade em que grau? (1,2,3). Levam em conta fatores internos.

AMEAÇA:

Grau de gravidade: (1) Baixa (2) Média (3) Alta - Avalia o que representa o fator em relação ao negócio (missão) da organização. O fator identificado como ameaça afeta interesses, necessidades e a realização da missão da organização? Em que grau?

Potencial de prejudicar a organização: (1) Baixo (2) Médio (3) Alto - Um evento, fator ou ocorrência pode ser de natureza grave, mas a organização pode ter alternativas ou mecanismos internos de proteção. Qual o potencial ou a capacidade de este fator provocar prejuízos (econômicos ou não) para a organização?

Análise do ambiente interno

FORÇA:

Grau de importância: (1) Baixa (2) Média (3) Alta – refere-se ao significado que determinada força representa para a organização. Deve ser avaliado com base no negócio da organização. O que tal fator significa para organização em termos políticos, gerenciais, legais, de imagem, econômico, etc.

Potencial de aplicação pela organização: (1) Baixo (2) Médio (3) Alto – refere-se à capacidade de a organização aproveitar, aplicar, utilizar a força frente a fatores do ambiente externo, com objetivo de posicionamento, melhoria da atuação estratégica, mesmo diante de ameaças. Na análise, podem-se levar em conta as experiências passadas da organização na utilização/aplicação estratégica da força.

FRAQUEZA:

Grau de gravidade: (1) Baixa (2) Média (3) Alta - O que a fraqueza representa para a organização? Qual o nível de gravidade da sua existência? Trata-se de uma situação que coloca em risco imagem, pessoas, sociedade, usuários? Refere-se a descumprimento de requisitos legais? Os gestores podem ser responsabilizados? Prejuízos econômicos podem ocorrer em que grau?

Potencial de gerar problemas na organização: (1) Baixo (2) Médio (3) Alto - Refere-se à capacidade que a ocorrência ou situação tem de gerar danos, problemas, obstáculos para a organização. Pode ser avaliado também levando-se em conta fatores externos (ameaças). Qual a intensidade dos problemas que podem ser ou já são gerados devido a este fator?

RESULTADOS

AMBIENTE EXTERNO - unidade: Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais

OPORTUNIDADES		
fator/evento/situação	Grau de atratividade	Potencial de exploração
Contexto de liberdade econômica: exigência da classificação de risco para embasar o processo de simplificação	2,25	2,63
Contexto de liberdade econômica: Definição do processo de descentralização com mais critérios a partir da classificação de risco	2,63	2,75





11.3. Exemplo Visa Minas Gerais

OPORTUNIDADES		
fator/evento/situação	Grau de atratividade	Potencial de exploração
Alinhamento internacional de Boas Práticas de Fabricação, de linhas e formas de atuação da vigilância sanitária	2,38	2,13
Simplificação, padronização, desburocratização e integração com outros órgãos oportunizados pela Redesim	2,63	2,50
Cooperação técnica: parcerias com consórcios; sindicatos; acordos internacionais	1,88	1,63
Avanço tecnológico: estímulo à qualificação das equipes para acompanhar as mudanças tecnológicas	2,25	1,75
Existência de sistema de ouvidoria para centralização das demandas dos cidadãos	2,38	2,50

AMEAÇAS		
fator/evento/situação	Grau de Gravidade	Potencial de prejudicar a organização
O fim dos repasses de recursos federais em blocos de financiamento por áreas pode provocar o direcionamento de recursos de áreas com menor visibilidade para áreas de média e alta complexidade	2,63	2,50
Inseguranças quanto à restrição do poder do Estado provocada pela Lei da Liberdade Econômica	2,25	2,25
Imposição de limites aos gastos governamentais – Lei de Responsabilidade Fiscal (limitação na substituição e contratação de RH; transporte para inspeções; valor da diária; reposição salarial)	2,63	2,63
Insegurança quanto ao recebimento/manutenção do prêmio de produtividade em vigilância sanitária; seleção de autoridade sanitária	2,75	2,75
Entrada de equipamentos e produtos para saúde em desacordo com a legislação nacional vigente decorrente da permissão propiciada pelos acordos internacionais de livre comércio	2,00	1,75
Riscos sanitários associados ao mercado de produtos/serviços clandestinos	2,75	2,38
A terceirização na cadeia produtiva gera dificuldades de fiscalização das diferentes etapas pelos diferentes prestadores, aumentando os riscos associados	2,25	2,13
Percepção de valor da sociedade em relação ao que a vigilância sanitária representa	2,38	2,13
Judicialização das ações de saúde, sem o entendimento adequado sobre as ações da vigilância sanitária	2,38	2,25
Incertezas da atuação de outros órgãos no cumprimento das ações planejadas	1,75	1,50
Alta rotatividade e número reduzido de profissionais de vigilância sanitária dos municípios	2,88	2,50

AMBIENTE INTERNO - unidade: Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais		
FRAQUEZAS		
fator/evento/situação	Grau de Gravidade	Potencial de gerar problemas na organização
Ausência de uma política de capacitação continuada para profissionais da vigilância sanitária	2,63	2,5
Baixa satisfação dos servidores com o clima organizacional	2,38	2,6
Déficit quantitativo de autoridade sanitária	3,00	2,8
Ausência de equipe multidisciplinar para a realização de inspeções sanitárias	2,25	2,4
Falta de recursos humanos e operacionais nas regionais para execução das ações do PROMAVS e baixa participação da Visa do nível central nas visitas in loco	2,00	2,0
Ausência de plano de carreira específico para profissionais da vigilância sanitária	2,75	2,1
Lacunas nas legislações e normas sobre casos concretos e em determinados temas do campo de atuação da vigilância sanitária	2,75	2,3
Dificuldade de comunicação sobre as ações de vigilância sanitária para a população, outros setores e outros órgãos	2,25	2,0
Falta de definição do papel da coordenação de vigilância em saúde (nas regionais?)	2,00	1,8
Ausência de indicadores de impacto para avaliação das ações de Visa	2,25	1,9
Ausência de um sistema informatizado de Visa	2,63	2,4
Dificuldade de acompanhar as novas demandas, novos produtos e novos serviços proporcionados pelo avanço tecnológico	2,13	2,3

FORÇAS		
fator/evento/situação	Grau de Importância	Potencial de aplicação pela organização
Recursos humanos qualificados, com capacidade técnica, competência e experiência	2,88	2,50
Momentos de integração da equipe: encontros, oficinas, ciclos de debates, fóruns de discussão	2,50	2,25
Existência de Canal de Educação à distância: melhoria e agilização das capacitações	2,38	2,25
Existência de prêmio de produtividade para autoridade sanitária	2,63	2,00
Envolvimento das URS para definições de processos e normativas	2,50	2,25
Organização dos processos de trabalho da Visa	2,38	2,25

11.3. Exemplo Visa Minas Gerais

FORÇAS		
fator/evento/situação	Grau de Importância	Potencial de aplicação pela organização
Existência e abrangência das normas de atuação e de definição das competências legais da vigilância sanitária	2,50	2,50
Transparência nas ações junto ao setor regulado	2,50	2,38
Articulações inter e intrasetoriais	2,50	2,38
Processo de notificação e informações e a base de dados gerados pelo Vigirisco	2,38	2,13
Racionalização das ações decorrente da classificação de risco	2,25	2,25
Capacidade de resposta às situações de crise	2,38	2,13
Regionalização do monitoramento com o Programa de Monitoramento da Qualidade dos Produtos e Serviços sujeitos ao controle sanitário	2,50	2,13
Diretrizes bem definidas das frentes de trabalho pela SVS	2,63	2,13
Agenda positiva para a Visa promovida pelo Promavs	2,38	2,00
Ações de Visa divulgadas no Portal da Vigilância em Saúde e Portal de Serviços MG	2,50	2,25
Agilidade na tramitação de processos, redução do uso do papel e transparência proporcionadas pelo uso do SEI/IMG	2,63	2,75
Infraestrutura suficiente para as atividades do nível central	2,38	2,38



11.4. Exemplo Visa Paraná

SWOT

ANÁLISE SWOT – Coordenadoria de Vigilância Sanitária					
Forças			Fraquezas		
Fator/ Evento/ Situação	Grau de Importância	Potencial de aplicação pela organização	Fator/ Evento/ Situação	Grau de Gravidade	Potencial de gerar problemas na organização
Conhecimento Técnico/empoderamento;	3	2	*Recursos humanos em número insuficiente;	3	3
Engajamento da equipe, comprometimento;	3	3	Não temos sala de reunião, ar condicionado antigo desestruturado, salas aglomeradas;	1	2
Histórico progresso da Unidade da Qualidade e de VISA atuante;	3	3	Controle de documentos não padronizado na íntegra, arquivo morto não organizado, nem todos os documentos estão nas pastas compartilhadas, o que por vezes gera dificuldade de encontrar a informação;	2	3
Equipe majoritariamente feminina que proporciona a realização de multitarefas;	1		Referência técnica única;	3	3
Servidores de carreira;	3	2	Apesar de haver uma técnica prestando orientações jurídicas, esse apoio não é oficial pois não temos Núcleo jurídico específica da VISA;	3	3
Possibilidade de participação de cursos/capacitações;	3	3	Libre office (dificulta os trabalhos).	3	3
Equipe pró ativa, aceita e propõe desafios, inovações;	3	3	Apoio administrativo fragilizado;	3	3
Estar localizado dentro do prédio da Secretaria de Saúde;	2	3	Falta de assessoria de gestão à Coordenadoria e de equipe de apoio;	3	3
Apoio técnico/jurídico de uma servidora formada em direito e com experiência na área;	3	1	Prestação de contas de viagem de forma física e burocrática;	3	3
Mudança de gestão com foco na inovação, integração;	2	3	Legislação estadual de hospitais (Resolução Estadual 165) que gerou muita dificuldade na aplicação;	3	3
Coordenação ligada diretamente à Direção;	2	3	Relatórios de inspeção sem padronização em todas as áreas e atividades;	3	3
Localização geográfica facilitada;	2	2	As movimentações de treinamento, técnico ou comportamental, não são institucionais;	1	2
Equipe multidisciplinar;	3	3	Falta de regulamentação estadual sobre risco;	2	3
Protocolo digital;	2	3	Libre office (dificulta os trabalhos).	3	3
Sistema de Vigilância (SIEVISA);	3	2			
Sistemas próprios de Vigilância (SONIH, Novo SHT);	3	3			
Processo descentralizado;	3	3			
Legislação estadual (Resolução Sesa 165/16) como definição dos processos de trabalho, diminuindo ingerência e ações sem padronização;	3	2			
Plano Estadual de Vigilância e Atenção à saúde das Populações expostas a Agrotóxicos (PEVASPEA);	3	3			
Treinamentos com coach promovidos pela Coordenadoria;	2	3			
Resolução Sesa 004/17 e materiais de apoio;	3	3			

Page 1





11.4. Exemplo Visa Paraná

SWOT

Oportunidades			Ameaças			
Fator/ Evento/ Situação	Grau de Atratividade	Potencial de exploração	Fator/ Evento/ Situação	Grau de Gravidade	Potencial de prejudicar a organização	
Ambiente Externo	Participação no Projeto Piloto, Grupos Técnicos da ANVISA e de outras instituições, como Conselhos, Ministério Público;	3	3	Nem todos os municípios utilizam o SIEVISA;	3	3
	Parceiros atuantes (Celepar, APARCIH, prestadores de serviços em análises laboratoriais, MP, SEBRAE, entre outros);	3	3	Alterações na legislação federal com liberação de agrotóxicos de forma sistemática e menor controle;	3	3
	Oferta de cursos/capacitações de entes externos;	3	3	Projetos de Leis sem apreciação técnica;	3	3
	Lei Federal de Liberdade Econômica, trabalho com foco no risco;	2	1	Questões financeiras do país;	3	3
	Projeto Descomplica PR para simplificação dos processos de trabalho;	3	2	Lei Federal de Liberdade Econômica, que pode trazer mudanças importantes no papel da vigilância sanitária;	3	3
	RDC 207/2018 com o objetivo de qualificar o processo, estabelece a existência da Gestão da Qualidade como critério de descentralização;	3	3	RDC 207/2018 que impactou diretamente os processos de trabalho no Estado e municípios;	3	3
	Legislação do Selo Arte a fim de qualificar a fabricação pela agroindústria familiar;	3	1	Ocorrência de ingerências políticas que por vezes além de dificultar a mitigação do risco, fragiliza a equipe de VISA;	3	3
	Política pública com foco na inovação e eficiência;	3	2	A inovação tecnológica entre o setor privado e público ocorre descompassada, o que faz com que sempre a VISA tenha que "correr atrás";	2	2
	Implantação de ginástica laboral pelo GRHS;	2	1	O processo de incorporação tecnológica é difícil pelos trâmites burocráticos que ocorre;	2	2
	Recebimento de recursos financeiros de PFVISA e PVVISA.	3	1	Processo de transição de governo longo;	3	3
			Processo descentralizado sem considerar a capacidade de atender as atividades, o que por vezes dificulta o trâmite de informações, formação de equipe capacitada, realização efetiva das ações;	3	3	
			Fragilidade no apoio de informática, liberação de acessos a sites,	2	2	
			Página da vigilância sanitária desatualizado, com visual de difícil acesso, dificulta a busca por informações pelo cidadão;	3	3	
			Dificuldade no retorno/atendimento da Assessoria de comunicação;	2	2	
			Mudança de processos internos da Secretaria sem comunicação, sem orientação, sem alinhamento (às vezes comunicada por post it);	2	3	
			Falta de apoio jurídico nas situações de intervenção em que podem se fazer necessárias;	3	3	
			Motoristas em número insuficiente, muitas vezes é agendada a viagem e há cancelamento sem informar a equipe, há atrasos.	3	3	
			Dificuldade/burocracia no trâmite para realização/efetivação de cursos com a ESPP (inscrições não aparecem dependendo do navegador, quem coordena ou palestra no curso não pode receber certificado, etc);	2	2	










Page 2





Anexo L – Objetivos da Qualidade

12.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

  Objetivos da qualidade				
Área: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte Processo: FQP.001 /XXX Elaborado em: Setembro/2020 Responsável pela elaboração: Diretoria de Vigilância Sanitária (DVSA)				
POLÍTICA DA QUALIDADE	OBJETIVOS DA QUALIDADE	INDICADOR	FICHA TÉCNICA	ORIENTAÇÃO
1. Estamos comprometidos com a satisfação da sociedade e do setor regulado, e com o atendimento aos requisitos dos demais órgãos legais, com responsabilidade, ética e transparência na comunicação;	1. Estabelecer ações continuadas com o compromisso de atender a satisfação da sociedade e do setor regulado;			
	2. Atender aos requisitos dos demais órgãos legais com responsabilidade, ética e transparência;	% de satisfação do setor regulado		Quanto maior melhor
	3. Publicizar o acesso à informação de forma transparente;			
2. Garantimos que as ações prioritárias sejam baseadas na realidade territorial e pautadas pela análise do risco e benefício potencial e pela cultura de segurança assistencial, com foco no caráter de proteção, prevenção e promoção da saúde;		% de serviços de saúde de alto risco fiscalizados no período		
	4. Planejar ações baseadas na realidade territorial, com foco no risco e benefício potencial, com foco no caráter preventivo e de promoção da saúde;	% de serviços de saúde de alto risco da Rede SUS-BH fiscalizados no período		Quanto maior melhor
		% de serviços de interesse da saúde de alto risco fiscalizados no período		
3. Buscamos o aprimoramento contínuo da gestão dos processos e dos resultados, contribuindo para consolidação do sistema de VISA e melhoria dos indicadores de morbidade e mortalidade.	7. Fortalecer a cultura de segurança do paciente;	% de internações dos hospitais monitorados pelo DRG que apresentaram aparecimento de condições adquiridas ² no período		Quanto menor melhor
	6. Continuamente fortalecer as ações de integração, articulação e comunicação com as demais áreas da SMSA e trocas de experiência com o setor regulado;	% de surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTAs) notificados com amostras coletadas para investigação		
		% de inspeções sanitárias realizadas para investigação de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTAs) notificadas no período		Quanto maior melhor
4. Promovemos o desenvolvimento pessoal e profissional dos servidores da Vigilância Sanitária de Belo Horizonte.	9. Promover o planejamento e comunicação com o SNVS, a fim de fomentar ações de melhoria na tecnologia de informações e de banco de dados e na interoperabilidade entre os sistemas de informação existentes;			
	8. Promover sistemática de ações de capacitações contínuas, a fim de promover o crescimento pessoal e profissional com a expectativa de alcançar maior eficácia organizacional;			
	10. Viabilizar os recursos necessários de forma a garantir a execução das ações de Vigilância Sanitária técnico e administrativo no âmbito do município;			







12.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

INDICADORES 2020 Vigilância Sanitária									
									
FICHA TÉCNICA DO INDICADOR									
% de serviços de saúde de alto risco fiscalizados no período									
CRITÉRIO	Cobertura das inspeções sanitárias em estabelecimentos de alto risco								
INTERPRETAÇÃO	Mensura a capacidade de cobertura das inspeções realizadas pela Vigilância Sanitária nos serviços de saúde de alto risco.								
INSTRUTIVO DE USO	<ol style="list-style-type: none"> Acompanhar a execução da meta de fiscalização dos serviços de saúde de alto risco, conforme planejamento estratégico e em sintonia com a RDC 153/2017. Subsidiar o planejamento e a gestão da execução das inspeções sanitárias dos estabelecimentos de alto risco. 								
MÉTODO DE CÁLCULO	<table> <tr> <td>Numerador</td> <td>Nº de serviços de saúde de alto risco com solicitações de alvará sanitário com pelo menos uma inspeção sanitária realizada no período.</td> </tr> <tr> <td>Denominador</td> <td>Nº de solicitações de alvará sanitário em serviços de saúde de alto risco no período.</td> </tr> <tr> <td>Fator multiplicador</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Unidade de medida</td> <td>Percentual</td> </tr> </table>	Numerador	Nº de serviços de saúde de alto risco com solicitações de alvará sanitário com pelo menos uma inspeção sanitária realizada no período.	Denominador	Nº de solicitações de alvará sanitário em serviços de saúde de alto risco no período.	Fator multiplicador	100	Unidade de medida	Percentual
Numerador	Nº de serviços de saúde de alto risco com solicitações de alvará sanitário com pelo menos uma inspeção sanitária realizada no período.								
Denominador	Nº de solicitações de alvará sanitário em serviços de saúde de alto risco no período.								
Fator multiplicador	100								
Unidade de medida	Percentual								
PERIODICIDADE	<table> <tr> <td>Coleta</td> <td>Mensal</td> </tr> <tr> <td>Análise da área técnica</td> <td>Mensal</td> </tr> <tr> <td>Análise da alta direção</td> <td>Quadrimestral</td> </tr> </table>	Coleta	Mensal	Análise da área técnica	Mensal	Análise da alta direção	Quadrimestral		
Coleta	Mensal								
Análise da área técnica	Mensal								
Análise da alta direção	Quadrimestral								
META	80%								
ORIENTAÇÃO	Quanto maior melhor								
FONTE DE INFORMAÇÃO	<table> <tr> <td>Numerador</td> <td>Fonte: SISVISA-BH¹</td> </tr> <tr> <td>Denominador</td> <td>Fonte: SISVISA-BH¹</td> </tr> </table>	Numerador	Fonte: SISVISA-BH ¹	Denominador	Fonte: SISVISA-BH ¹				
Numerador	Fonte: SISVISA-BH ¹								
Denominador	Fonte: SISVISA-BH ¹								

SETOR RESPONSÁVEL	Diretoria de Vigilância Sanitária e Gerência de Vigilância Sanitária Regional e Central
LIMITAÇÕES E OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES	<p>Limitações:</p> <ol style="list-style-type: none"> Atendimentos realizados fora da agenda não são contabilizados; Base de dados contaminada com processos abertos sem condições de atendimento, por falta de informação e conclusão; Não cumprimento de padronização no agendamento das demandas; <p>Nível de avaliação:</p> <ol style="list-style-type: none"> Global Regional Central <p>Observações complementares: Esse indicador está contemplado na Pactuação Anual de Saúde de Belo Horizonte e possui foco de avaliação e metas estabelecidas.</p> <p>¹SISVISA-BH - Sistema de Informação de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte</p>



12.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

 INDICADORES 2020 Vigilância Sanitária		 PREFEITURA BELO HORIZONTE								
FICHA TÉCNICA DO INDICADOR										
% de serviços de saúde de alto risco da Rede SUS-BH fiscalizados no período										
CRITÉRIO	Cobertura das inspeções sanitárias em estabelecimentos de alto risco									
INTERPRETAÇÃO	Mensura a cobertura das inspeções realizadas pela Vigilância Sanitária nos serviços de saúde de alto risco da Rede SUS-BH;									
INSTRUTIVO DE USO	1. Acompanhar a execução da meta de fiscalização dos serviços de saúde de alto risco, conforme planejamento estratégico e em sintonia com a RDC 153/2017. 2. Subsidiar o planejamento e a gestão da execução das inspeções sanitárias dos estabelecimentos de alto risco.									
MÉTODO DE CÁLCULO	<table border="0"> <tr> <td>Numerador</td> <td>Nº de serviços de saúde de alto risco da Rede SUS-BH fiscalizados no período</td> </tr> <tr> <td>Denominador</td> <td>Nº total de serviços de saúde de alto risco da Rede SUS-BH</td> </tr> <tr> <td>Fator multiplicador</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Unidade de medida</td> <td>Percentual</td> </tr> </table>		Numerador	Nº de serviços de saúde de alto risco da Rede SUS-BH fiscalizados no período	Denominador	Nº total de serviços de saúde de alto risco da Rede SUS-BH	Fator multiplicador	100	Unidade de medida	Percentual
Numerador	Nº de serviços de saúde de alto risco da Rede SUS-BH fiscalizados no período									
Denominador	Nº total de serviços de saúde de alto risco da Rede SUS-BH									
Fator multiplicador	100									
Unidade de medida	Percentual									
PERIODICIDADE	<table border="0"> <tr> <td>Coleta</td> <td>Mensal</td> </tr> <tr> <td>Análise da área técnica</td> <td>Quadrimestral</td> </tr> <tr> <td>Análise da alta direção</td> <td>Quadrimestral</td> </tr> </table>		Coleta	Mensal	Análise da área técnica	Quadrimestral	Análise da alta direção	Quadrimestral		
Coleta	Mensal									
Análise da área técnica	Quadrimestral									
Análise da alta direção	Quadrimestral									
META	90% sendo 30% por quadrimestre									
ORIENTAÇÃO	Quanto maior melhor									
FONTE DE INFORMAÇÃO	Numerador Fonte: SISVISA-BH ¹ Denominador Fonte: Diretoria de Assistência									

SETOR RESPONSÁVEL	Diretoria de Vigilância Sanitária e Gerência de Vigilância Sanitária Regional e Central
LIMITAÇÕES E OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES	Limitações: 1. O indicador da REDE-SUS BH esta representando pelo nível central com as Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e Centros de Referência de Saúde Mental (CERSAM) e pelo nível regional com as Unidades Básicas de Saúde (UBS); Nível de avaliação: 1. Global 2. Regional 3. Central Observações complementares: Esse indicador esta contemplado na Pactuação Anual de Saúde de Belo Horizonte e possui foco de avaliação e metas ¹ SISVISA-BH - Sistema de Informação de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte







12.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

INDICADORES 2020 Vigilância Sanitária									
FICHA TÉCNICA DO INDICADOR									
% de serviços de interesse da saúde de alto risco fiscalizados no período									
CRITÉRIO	Cobertura das inspeções sanitárias em estabelecimentos de alto risco								
INTERPRETAÇÃO	Mensura a cobertura das inspeções realizadas pela Vigilância Sanitária nos serviços de interesse da saúde de alto risco.								
INSTRUTIVO DE USO	<ol style="list-style-type: none"> Acompanhar a execução da meta de fiscalização dos serviços de saúde de alto risco, conforme planejamento estratégico e em sintonia com a RDC 153/2017. Subsidiar o planejamento e a gestão da execução das inspeções sanitárias dos estabelecimentos de alto risco. 								
MÉTODO DE CÁLCULO	<table> <tr> <td>Numerador</td> <td>Nº de serviços de interesse da saúde de alto risco com solicitações de alvará sanitário com pelo menos uma inspeção sanitária realizada no período.</td> </tr> <tr> <td>Denominador</td> <td>Nº de solicitações de alvará sanitário em serviços de interesse da saúde de alto risco no período</td> </tr> <tr> <td>Fator multiplicador</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Unidade de medida</td> <td>Percentual</td> </tr> </table>	Numerador	Nº de serviços de interesse da saúde de alto risco com solicitações de alvará sanitário com pelo menos uma inspeção sanitária realizada no período.	Denominador	Nº de solicitações de alvará sanitário em serviços de interesse da saúde de alto risco no período	Fator multiplicador	100	Unidade de medida	Percentual
Numerador	Nº de serviços de interesse da saúde de alto risco com solicitações de alvará sanitário com pelo menos uma inspeção sanitária realizada no período.								
Denominador	Nº de solicitações de alvará sanitário em serviços de interesse da saúde de alto risco no período								
Fator multiplicador	100								
Unidade de medida	Percentual								
PERIODICIDADE	<table> <tr> <td>Coleta</td> <td>Mensal</td> </tr> <tr> <td>Análise da área técnica</td> <td>Quadrimestral</td> </tr> <tr> <td>Análise da alta direção</td> <td>Quadrimestral</td> </tr> </table>	Coleta	Mensal	Análise da área técnica	Quadrimestral	Análise da alta direção	Quadrimestral		
Coleta	Mensal								
Análise da área técnica	Quadrimestral								
Análise da alta direção	Quadrimestral								
META	80%								
ORIENTAÇÃO	Quanto maior melhor								

FORNECEDOR	Numerador Fonte: SISVISA-BH ¹
DESCRIÇÃO	Denominador Fonte: SISVISA-BH ¹
SETOR RESPONSÁVEL	Diretoria de Vigilância Sanitária e Gerência de Vigilância Sanitária Regional e Central
LIMITAÇÕES E OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES	<p>Limitações:</p> <ol style="list-style-type: none"> Atendimentos realizados fora da agenda não são contabilizados; Base de dados contaminada com processos abertos sem condições de atendimento, por falta de informação e conclusão; Não cumprimento de padronização no agendamento das demandas; <p>Nível de avaliação:</p> <ol style="list-style-type: none"> Global Regional <p>¹SISVISA-BH - Sistema de Informação de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte</p>



12.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

 INDICADORES 2020 Vigilância Sanitária 									
FICHA TÉCNICA DO INDICADOR									
% de surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTAs) notificados com amostras coletadas para investigação									
CRITÉRIO	Risco sanitário na comercialização e manipulação dos alimentos								
INTERPRETAÇÃO	Expressa a frequência de coleta de amostras clínicas e bromatológicas para investigação de surtos de Doenças de Transmitidas por Alimentos (DTA) de acordo com o protocolo do Ministério da Saúde.								
INSTRUTIVO DE USO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Subsidiar o planejamento e a gestão das ações para monitoramento do risco sanitário em DTAs; 2. Apoiar a investigação de surtos de DTA; 3. Subsidiar a identificação de possíveis irregularidades ou fragilidades para execução de medidas de controle ou ações corretivas que se fizerem necessárias. 								
MÉTODO DE CÁLCULO	<table border="0"> <tr> <td>Numerador</td> <td>Nº de surtos de DTA notificados com amostras coletadas no período</td> </tr> <tr> <td>Denominador</td> <td>Nº de surtos de DTA notificados no período</td> </tr> <tr> <td>Fator multiplicador</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Unidade de medida</td> <td>Percentual</td> </tr> </table>	Numerador	Nº de surtos de DTA notificados com amostras coletadas no período	Denominador	Nº de surtos de DTA notificados no período	Fator multiplicador	100	Unidade de medida	Percentual
Numerador	Nº de surtos de DTA notificados com amostras coletadas no período								
Denominador	Nº de surtos de DTA notificados no período								
Fator multiplicador	100								
Unidade de medida	Percentual								
PERIODICIDADE	<table border="0"> <tr> <td>Coleta</td> <td>Mensal</td> </tr> <tr> <td>Análise da área técnica</td> <td>Quadrimestral</td> </tr> <tr> <td>Análise da alta direção</td> <td>Quadrimestral</td> </tr> </table>	Coleta	Mensal	Análise da área técnica	Quadrimestral	Análise da alta direção	Quadrimestral		
Coleta	Mensal								
Análise da área técnica	Quadrimestral								
Análise da alta direção	Quadrimestral								
META	100%								
ORIENTAÇÃO	Quanto maior melhor								

FONTE DE INFORMAÇÃO	Numerador Fonte: CIEVS ¹ Denominador Fonte: Planilha de controle de referência técnica de alimentos - VISA BH
SETOR RESPONSÁVEL	Gerência de Serviços e Produtos de Interesse da Saúde (GSPRIS)
LIMITAÇÕES E OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES	Limitações: <ol style="list-style-type: none"> 1. Subnotificação de DTA; 2. Disponibilidade de amostras do alimento suspeito para análise; 3. Inqueritos epidemiológico e sanitário incompletos, sem informações suficientes; 4. Base de dados contaminada com processos abertos sem condições de atendimento, por falta de informação e conclusão; 5. Não cumprimento de padronização no preenchimento da análise de perigo e pontos críticos de controle (APPCC); 6. Omissão de informações, que não permitem o encaminhamento correto da vistoria; Nível de avaliação: <ol style="list-style-type: none"> 1. Global Observações complementares: Linha de análise <ol style="list-style-type: none"> 1. Coleta de surtos notificados; 2. Coleta de surtos em eventos de massa e/ou sazonal; 3. Contribuir na identificação dos microrganismos patogênicos responsáveis pelos surtos de DTA; 4. Auxiliar a identificação e a associação entre agravos à saúde e situações de vulnerabilidade
	¹ CIEVS - Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde





12.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

INDICADORES 2020 Vigilância Sanitária									
FICHA TÉCNICA DO INDICADOR									
% de inspeções sanitárias realizadas para investigação de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTAs) notificadas no período									
CRITÉRIO	Risco sanitário na comercialização e manipulação dos alimentos								
INTERPRETAÇÃO	Verifica as condições sanitárias dos estabelecimentos e/ou residências que comercializam e/ou consomem alimentos, por meio de inspeções sanitárias.								
INSTRUTIVO DE USO	1. Identificar as eventuais falhas no processo de manipulação dos alimentos suspeitos; 2. Subsidiar o planejamento e a gestão das ações para monitoramento do risco sanitário em DTAs.								
MÉTODO DE CÁLCULO	<table border="0"> <tr> <td>Numerador</td> <td>Nº de inspeções sanitárias realizadas para investigação de DTAs notificadas no período</td> </tr> <tr> <td>Denominador</td> <td>Nº de notificações de DTA no período</td> </tr> <tr> <td>Fator multiplicador</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Unidade de medida</td> <td>Percentual</td> </tr> </table>	Numerador	Nº de inspeções sanitárias realizadas para investigação de DTAs notificadas no período	Denominador	Nº de notificações de DTA no período	Fator multiplicador	100	Unidade de medida	Percentual
Numerador	Nº de inspeções sanitárias realizadas para investigação de DTAs notificadas no período								
Denominador	Nº de notificações de DTA no período								
Fator multiplicador	100								
Unidade de medida	Percentual								
PERIODICIDADE	<table border="0"> <tr> <td>Coleta</td> <td>Mensal</td> </tr> <tr> <td>Análise da área técnica</td> <td>Quadrimestral</td> </tr> <tr> <td>Análise da alta direção</td> <td>Quadrimestral</td> </tr> </table>	Coleta	Mensal	Análise da área técnica	Quadrimestral	Análise da alta direção	Quadrimestral		
Coleta	Mensal								
Análise da área técnica	Quadrimestral								
Análise da alta direção	Quadrimestral								
META	100%								
ORIENTAÇÃO	Quanto maior melhor								

FORNTE DE INFORMAÇÃO	<p>Numerador Fonte: Planilha de controle de referência técnica de alimentos - VISA BH</p> <p>Denominador Fonte: CIEVS¹</p>
SETOR RESPONSÁVEL	Gerência de Serviços e Produtos de Interesse da Saúde (GSPRIS)
LIMITAÇÕES E OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES	<p>Limitações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Base de dados contaminada por falta de informação e conclusão; 2. Subnotificação de DTA; 3. Não ter acesso/autorização para inspecionar a residência; 4. Omissão de informações, que não permitem o encaminhamento correto da vistoria; <p>Nível de avaliação:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Global <p>Observações complementares:</p> <p>Linha de análise</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspeções sanitária de surtos notificados; 2. Inspeções sanitárias de surtos notificados em eventos de massa e/ou sazonal; <p>¹CIEVS - Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde</p>



12.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

INDICADORES 2020 Vigilância Sanitária	
FICHA TÉCNICA DO INDICADOR	
% de satisfação do setor regulado	
CRITÉRIO	Nível de satisfação do setor regulado
INTERPRETAÇÃO	Mensura o nível de satisfação do setor regulado;
INSTRUTIVO DE USO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estimar a qualidade dos serviços prestados sob a ótica dos usuários; 2. Acompanhar a satisfação do setor regulado de atividade de baixo risco quanto às ações da VISA/BH; 3. Analisar a qualidade dos serviços prestados a partir da ótica do setor regulado de atividade de baixo risco; 4. Identificar possíveis fragilidades na execução das ações relacionadas ao setor regulado de atividade de baixo risco; 5. Subsidiar a gestão e o planejamento de ações voltadas ao setor regulado de atividade de baixo risco.
MÉTODO DE CÁLCULO	
Clientes satisfeitos	
Numerador	Total de clientes que avaliaram com as notas 9 e 10
Denominador	Total de clientes que avaliaram
Fator multiplicador	100
Unidade de medida	Percentual
Clientes insatisfeitos	
Numerador	Total de clientes que avaliaram com as notas entre 0 e 6
Denominador	Total de clientes que avaliaram
Fator multiplicador	100
Unidade de medida	Percentual
NSP	
Valor numérico 1	% de clientes satisfeitos
Valor numérico 2	% de clientes insatisfeitos
Operação matemática	Subtração
Unidade de medida	Percentual
PERIODICIDADE	
Coleta	Mensal
Análise da área técnica	Mensal
Análise da alta direção	Quadrimestral

META	Net Promoter Score (NSP) = 65%
ORIENTAÇÃO	Quanto maior melhor
FONTE DE INFORMAÇÃO	Numerador - % Clientes satisfeitos Fonte: Formulário de preenchimento online e/ou manual; Denominador - % de Clientes insatisfeitos Fonte: Formulário de preenchimento online e/ou manual;
SETOR RESPONSÁVEL	Diretoria de Vigilância Sanitária e Gerência de Vigilância Sanitária Regional e Central
LIMITAÇÕES E OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES	<p>Limitações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alcance de uma amostra representativa para a avaliação; 2. Interesse de resposta por parte do setor regulado; <p>Nível de avaliação:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Global 2. Regional <p>Observações complementares:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Metodologia: Net Promoter Score 2. Interpretação das metas: NPS 0 ou menos: Zona crítica NPS 0 a 50: Zona de aperfeiçoamento NPS 50 a 75: Zona de qualidade <p>¹SISVISA-BH - Sistema de Informação de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte</p>




12.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

INDICADORES 2020 Vigilância Sanitária									
FICHA TÉCNICA DO INDICADOR									
% de internações dos hospitais monitorados pelo DRG que apresentaram aparecimento de condições adquiridas² no período									
CRITÉRIO	Segurança do paciente								
INTERPRETAÇÃO	Verifica a qualidade dos serviços de assistência hospitalar prestada ao paciente, por meio do aparecimento de condições adquiridas nas internações.								
INSTRUTIVO DE USO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Avaliar a cultura de segurança do paciente das instituições; 2. Subsidiar a gestão e o planejamento das ações do núcleo de segurança do paciente da VISA; 								
MÉTODO DE CÁLCULO	<table> <tr> <td>Numerador</td> <td>Nº total de condições adquiridas² por tipo nas internações dos hospitais monitorados pelo DRG¹ no período</td> </tr> <tr> <td>Denominador</td> <td>Nº total de internações dos hospitais monitorados pelo DRG¹ no período</td> </tr> <tr> <td>Fator multiplicador</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Unidade de medida</td> <td>Proporção</td> </tr> </table>	Numerador	Nº total de condições adquiridas ² por tipo nas internações dos hospitais monitorados pelo DRG ¹ no período	Denominador	Nº total de internações dos hospitais monitorados pelo DRG ¹ no período	Fator multiplicador	100	Unidade de medida	Proporção
Numerador	Nº total de condições adquiridas ² por tipo nas internações dos hospitais monitorados pelo DRG ¹ no período								
Denominador	Nº total de internações dos hospitais monitorados pelo DRG ¹ no período								
Fator multiplicador	100								
Unidade de medida	Proporção								
PERIODICIDADE	<table> <tr> <td>Coleta</td> <td>Mensal</td> </tr> <tr> <td>Análise da área técnica</td> <td>Mensal</td> </tr> <tr> <td>Análise da alta direção</td> <td>Quadrimestral</td> </tr> </table>	Coleta	Mensal	Análise da área técnica	Mensal	Análise da alta direção	Quadrimestral		
Coleta	Mensal								
Análise da área técnica	Mensal								
Análise da alta direção	Quadrimestral								
META	Não possui dados estatísticos suficientes para definição da meta;								
ORIENTAÇÃO	Quanto menor melhor								

FORNTE DE INFORMAÇÃO	Numerador Fonte: Sistema DRG ¹ - Holding Denominador Fonte: Sistema DRG ¹ - Holding
SETOR RESPONSÁVEL	Gerência de Serviços e Interesse da Saúde (GSEIS) e Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) da VISA BH
LIMITAÇÕES E OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES	Limitações: <ol style="list-style-type: none"> 1. Subnotificação das condições adquiridas no sistema; 2. Indisponibilidade dos prontuários do paciente, para analisar quando a condição adquirida foi uma falha na segurança do paciente ou uma evolução da doença de base; 3. Apenas 7 hospitais públicos e filantrópicos e 100% SUS de BH possuem o monitoramento do DRG¹; 4. Indicador contempla apenas pacientes em CTI com eventos adversos relacionados ao trato respiratório. Nível de avaliação: <ol style="list-style-type: none"> 1. Central Linha de análise: <ol style="list-style-type: none"> 1. Extubação acidental ou Falha de extubação 2. Obstrução de tudo 3. Pneumonia associada a Ventilação Mecânica <small>¹DRG: Grupo de Diagnósticos Relacionados</small> <small>²Condições adquiridas: no conceito do DRG, são todas as condições que o paciente manifestou e/ou adquiriu após a data de internação. Necessário sempre a avaliação da equipe DRG com CCH e Núcleo, para definir se tal condição foi um evento adverso ou se é evolução esperada do quadro clínico do paciente.</small>



12.2. Exemplo Visa Curitiba

		Objetivos da qualidade x Indicadores do SGQ
Atualizado em: 11/09/2020		
Objetivo da qualidade	INDICADORES SGQ	
Integrar e harmonizar as ações e práticas da Vigilância Sanitária	Percentual de capacitações realizadas (treinamento de POPs/PGs, videoconferências, entre outros) aos técnicos da Vigilância Sanitária, conforme ações planejadas para o ano corrente.	
	Percentual de técnicos da VISA qualificados para inspeção em fabricantes de produtos para a saúde, de acordo com o PROG-CSA-001.	
Promover a melhoria contínua dos processos para satisfação da sociedade e da equipe da vigilância sanitária de Curitiba.	Percentual de solicitações de licenciamento sanitário de estabelecimentos com primeira inspeção realizada em até 60 dias.	
	Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas na Central 156, em até 30 dias, pelos Distritos Sanitários.	
Atuar sobre o risco sanitário das atividades econômicas e produtos de interesse à saúde.	Percentual de atendimento à Programação Anual Pactuada de Inspeções do Plano Anual de Vigilância Sanitária (PAVS) pelos Distritos Sanitários.	
	Percentual de atividades educativas e ações de informação em Vigilância Sanitária realizadas ao Setor Regulado e/ou sociedade, conforme ações planejadas para o ano corrente.	
	Percentual de Processos Administrativos Sanitários (PAS) de empresas fabricantes de produtos para saúde com decisão de 1ª instância em até 90 (noventa) dias da ciência do auto de infração e termo de apreensão.	

12.2. Exemplo Visa Curitiba

Nº	Indicador SGQ - 01
Denominação	Percentual de solicitações de licenciamento sanitário de estabelecimentos com primeira inspeção realizada em até 60 dias.
Conceituação	Distribuição percentual de solicitações de licenciamento sanitário que atendem ao prazo, 60 dias da data do protocolo, para realização da primeira inspeção no estabelecimento.
Interpretação	Permite avaliar a eficácia da equipe do DS no atendimento de solicitações de licenciamento sanitário que exigem inspeção prévia.
Uso	1. Acompanhar o prazo para primeira inspeção de solicitações de licenciamento sanitário de estabelecimentos que exigem inspeção prévia. 2. Subsidiar a gestão no planejamento das ações para melhoria dos processos de licenciamento sanitário que exigem inspeção prévia.
Limitações	1. Registros de fichas de inspeção incorretos ou ausentes no sistema e-saúde. 2. Cadastros de solicitações no e-saúde de forma incorreta.
Fontes	Sistema e-saúde (relatório dinâmico de fichas de atividade).
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de solicitações de licenciamento sanitário que exigem inspeção prévia com 1ª inspeção realizada em até 60 dias no período analisado}}{\text{Número total de solicitações de licenciamento sanitário, protocoladas no período analisado, que demandem inspeção sanitária prévia}} \times 100$
Meta	100%
Periodicidade	Trimestral
Nº	Indicador SGQ - 02
Denominação	Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas na Central 156, em até 30 dias, pelo Distrito Sanitário Bairro Novo.
Conceituação	Distribuição Percentual de demandas recebidas pela Central 156, que são de competência da Vigilância Sanitária de cada Distrito Sanitário, respondidas em até 30 dias da data do registro da manifestação.
Interpretação	Permite avaliar a eficácia da equipe do Distrito Sanitário no atendimento as solicitações registradas na Central 156. Um alto percentual de respostas em tempo hábil indica a eficácia em responder às solicitações e questionamentos dos cidadãos e do setor regulado.
Uso	Auxiliar no processo de racionalização de protocolos internos e possibilitar respostas mais céleres e ajustadas ao que foi solicitado pelo cidadão.
Limitações	1. Respostas as demandas realizadas no prazo estabelecido sem registro no Sistema 156.
Fontes	Central 156
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de demandas registradas na Central 156, de competência da Vigilância Sanitária de cada Distrito Sanitário, respondidas em até 30 dias no período analisado}}{\text{Número total de demandas registradas na Central 156 de competência da Vigilância Sanitária de cada Distrito Sanitário no período analisado}} \times 100$
Meta	90%
Periodicidade	Trimestral
Observação	Este indicador será calculado para cada um dos Distritos Sanitários.



12.2. Exemplo Visa Curitiba

Nº	Indicador SGQ - 03
Denominação	Percentual de atendimento à Programação Anual Pactuada de Inspeções do Plano Anual de Vigilância Sanitária (PAVS) por cada Distrito Sanitário.
Conceituação	Distribuição percentual de atendimento à Programação Anual Pactuada de Inspeções (Plano Anual de Vigilância Sanitária - PAVS) de estabelecimentos de alto risco de cada Distrito Sanitário
Interpretação	Permite avaliar a eficácia da equipe do DS no monitoramento anual de estabelecimentos de alto risco.
Uso	Acompanhar a cobertura de inspeções em estabelecimentos vinculados ao PAVS.
Limitações	1. Registros de fichas de inspeção incorretos ou ausentes no sistema e-saúde.
Fontes	Sistema e-saúde.
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de inspeções PAVS de cada Distrito Sanitário realizadas no ano corrente} \times 100}{\text{Número total de estabelecimentos pactuados cadastrados no PAVS por cada Distrito Sanitário no período analisado}}$
Meta	100%
Periodicidade	Anual
Observação	Este indicador será calculado para cada um dos Distritos Sanitários.
Nº	Indicador SGQ - 04
Denominação	Percentual de atividades educativas e ações de informação em Vigilância Sanitária ao Setor Regulado e/ou sociedade.
Conceituação	Distribuição percentual de atividades educativas e ações de informação em Vigilância Sanitária realizadas ao Setor Regulado e/ou sociedade, conforme ações planejadas para o ano corrente.
Interpretação	Permite avaliar a execução das ações educativas programadas ao setor regulado/sociedade pela Vigilância Sanitária.
Uso	1. Monitorar a execução das atividades educativas planejadas visando o fortalecimento do papel institucional de proteção à saúde da população em ações de prevenção, redução do risco sanitário. 2. Monitorar a execução das atividades educativas planejadas visando o fortalecimento das ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional.
Limitações	Abertura de registro no e-saúde com "objeto da ação" incorreto ou ausência de registro no sistema.
Fontes	Sistema e-saúde.
Método de cálculo	$\frac{\text{Número total de atividades educativas realizadas no ano corrente} \times 100}{\text{Número total de atividades educativas programadas para o ano corrente}}$
Meta	Realização de no mínimo 80% das atividades educativas programadas
Periodicidade	Anual



12.2. Exemplo Visa Curitiba

Nº	Indicador SGQ - 05
Denominação	Percentual de capacitações realizadas aos técnicos da Vigilância Sanitária.
Conceituação	Distribuição percentual de capacitações realizadas (treinamento de POPs/PGs, videoconferências, entre outros) aos técnicos da Vigilância Sanitária, conforme ações planejadas para o ano corrente.
Interpretação	Permite avaliar a manutenção da qualificação dos técnicos envolvidos na inspeção sanitária.
Uso	Monitorar a execução das ações de capacitação com ênfase na harmonização das ações e procedimentos entre os técnicos dos DS que compõem a Vigilância Sanitária de Curitiba, bem como atualização periódica.
Limitações	1. Falhas no registro da frequência dos técnicos nas capacitações 2. Planilha desatualizada de Monitoramento da Capacitação.
Fontes	1. Lista de presença da capacitação realizada e/ou Declaração de participação; 2. Planilha com planejamento e controle.
Método de cálculo	$\frac{\text{Número total de capacitações realizadas no ano corrente}}{\text{Número total de capacitações programadas para o ano corrente}} \times 100$
Meta	Realização de no mínimo 80% das capacitações programadas
Periodicidade	Anual
Nº	Indicador SGQ - 06
Denominação	Percentual de 1º Parecer de projeto arquitetônico sanitário emitido em até 30 dias.
Conceituação	Distribuição percentual de projetos arquitetônicos sanitários protocolados na Secretaria da Saúde que tiveram a emissão do 1º Parecer em até 30 dias.
Interpretação	Permite avaliar a eficácia da equipe do Setor da Engenharia no atendimento de solicitações de projeto arquitetônico sanitário.
Uso	Subsidiar a gestão no planejamento das ações para melhoria dos processos que exigem avaliação de projeto arquitetônico sanitário.
Limitações	1. Fonte de informação manual - Planilha Controle preenchida de forma incorreta e/ou incompleta.
Fontes	Planilha Controle de Projetos Arquitetônicos.
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de projetos arquitetônicos sanitários com 1º parecer emitido em até 30 dias}}{\text{Número total de projetos arquitetônicos protocolados no período avaliado}} \times 100$
Meta	80%
Periodicidade	Trimestral




12.2. Exemplo Visa Curitiba

Nº	Indicador SGQ - 07
Denominação	Percentual de Satisfação dos Usuários da Vigilância Sanitária de Curitiba com solicitação de licenciamento sanitário que exigem inspeção prévia.
Conceituação	Distribuição percentual de satisfação dos usuários em relação à agilidade no atendimento inicial e qualidade das informações prestadas.
Interpretação	Permite avaliar o índice de satisfação do setor regulado em relação às solicitações de licenciamento sanitário que exigem inspeção prévia.
Uso	1. Monitorar o nível de satisfação dos usuários. 2. Aprimorar a qualidade do atendimento.
Limitações	Possibilidade de baixo retorno dos formulários encaminhados aos entrevistados.
Fontes	Formulários de pesquisas de satisfação realizadas com os usuários ao término de cada solicitação de licenciamento sanitário que exige inspeção prévia.
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de usuários satisfeitos de acordo com critério definido}}{\text{Número total de usuários consultados no período analisado}} \times 100$
Meta	Obter índice de satisfação dos usuários de no mínimo de 80%.
Periodicidade	Anual

PG-CSA-002



12.2. Exemplo Visa Curitiba


	FICHA DE MONITORAMENTO DE INDICADORES				CÓD: F.CSA-006
					Rev. 00
Área: Identificação da área ou setor			Atualizado em: / /		
Nº	Denominação	Série Histórica	Meta	Resultado	Análise crítica
01					Data XX/XX/XXXX
02					Data XX/XX/XXXX
03					Data XX/XX/XXXX
04					Data XX/XX/XXXX
05					Data XX/XX/XXXX
06					Data XX/XX/XXXX
07					Data XX/XX/XXXX
08					Data XX/XX/XXXX
09					Data XX/XX/XXXX
10					Data XX/XX/XXXX
11					Data XX/XX/XXXX
12					Data XX/XX/XXXX
13					Data XX/XX/XXXX
14					Data XX/XX/XXXX
15					Data XX/XX/XXXX
16					Data XX/XX/XXXX
17					Data XX/XX/XXXX
18					Data XX/XX/XXXX
19					Data XX/XX/XXXX
20					Data XX/XX/XXXX
21					Data XX/XX/XXXX
22					Data XX/XX/XXXX
23					Data XX/XX/XXXX
24					Data XX/XX/XXXX
25					Data XX/XX/XXXX

PG-CSA-002





12.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	SUPERINTENDENCIA DE VIGILANCIA SANITARIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:
	PQ-SVS-001	00	1/2	08/10/2022
Título: Política da Qualidade				

1. Introdução

Fundamentada na NBR ISO 9001:2015, a Política de Qualidade da SVS persegue os quesitos de um Sistema de Gestão da Qualidade, no qual a instituição tem que apontar sua capacidade de ofertar produtos que atendam os requisitos do cliente e os requisitos regulamentares cabíveis, visando aumentar a satisfação do cliente, contribuindo para a melhoria da eficácia e eficiência da organização em atingir os resultados pretendidos.

Nesse sentido, a Política da Qualidade da Superintendência de Vigilância Sanitária consiste na institucionalização de práticas que visam garantir a promoção e proteção da saúde da população, intervindo, de forma célere e antecipatória, nos riscos e danos sanitários aos quais a população está exposta, mantendo um elevado padrão de qualidade dos serviços prestados e satisfazendo as necessidade e expectativas das partes interessadas, com utilização de modernas concepções gerenciais.

Para tal, são estabelecidos os objetivos, metas e indicadores da qualidade, com vistas a uma implantação gradual e focada em processos. A seguir são descritos os 3 (três) objetivos propostos que deverão ser monitorados e revistos anualmente.

2. Objetivos

2.1. Implantar, implementar e manter o sistema de gestão da qualidade na VISA-MG.

A. **Meta:** Solução de 100% das não conformidades e implantação das soluções para as falhas identificadas no escopo atual.

Indicadores:


- i. Percentual de solução das não conformidades identificadas nas auditorias internas e externas no escopo atual (DVMC).
- ii. Percentual de ações de prevenção e melhoria nas falhas identificadas no processo de licenciamento sanitário.

B. **Meta:** Expansão do escopo do SGQ para os processos finalísticos até 2021.

Indicador: Percentual de processos finalísticos mapeados e analisados a partir de ferramentas da qualidade (Nº de processos mapeados e analisados/nº de identificados)

C. **Meta:** Expansão do escopo do SGQ para os processos de suporte até 2022

Indicador: Percentual de processos de suporte mapeados e analisados a partir de ferramentas da qualidade (Nº de processos mapeados e analisados/nº de identificados).

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:
	PQ-SVS-001	00	2/2	08/10/2022
Título: Política da Qualidade				

2.2. Alcançar a celeridade dos serviços prestados, satisfazendo as necessidades e expectativas das partes interessadas.

Meta: Uso do peticionamento eletrônico para solicitação de alvará sanitário em 100% das URS até final 2020.

Indicadores:

- i. Percentual de URS que recebem regularmente solicitação de alvará sanitário via peticionamento eletrônico
- ii. Índice de satisfação dos usuários externos quanto à solicitação de alvará sanitário via peticionamento eletrônico

2.3. Melhorar continuamente a qualificação profissional dos fiscais sanitários.

A. **Meta:** indicador de capacitação de fiscais do AVA - DVMC

Indicadores:

- i. Percentual de municípios com técnicos que participaram do curso sobre POP-O-DVMC- 011 ofertado até o quadrimestre.
- ii. Percentual de municípios com técnicos que participaram do curso sobre POP-O-DVMC-050 ofertado até o quadrimestre.
- iii. Percentual de municípios com técnicos que participaram do curso sobre POP-O-DVMC-051 ofertado até o quadrimestre.

B. **Meta:** 70% dos fiscais municipais de VISA com certificação no curso introdutório de VISA-MG até 2022.

Indicador: Percentuais de fiscais municipais com certificação


Revisão nº	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por





12.3. Exemplo Visa Minas Gerais

 <p>SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</p>
Fichas de Qualificação dos Indicadores – Política da Qualidade
CRITÉRIO
Implantação da Gestão da Qualidade
INDICADOR 1
Percentual de solução das não conformidades identificadas nas auditorias internas e externas (DVMC)
INTERPRETAÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> Mensura o percentual das não conformidades detectadas nas auditorias internas e externas na Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS) que foram solucionadas após execução de ações corretivas; Expressa a adequação do processo de implantação das práticas de gestão da qualidade.
USOS
<ul style="list-style-type: none"> Mensurar as não conformidades identificadas nos processos da SVS; Identificar a capacidade das áreas envolvidas em solucionar as não conformidades; Identificar etapas e processos que precisam ser melhorados no âmbito da gestão da qualidade; Subsidiar a gestão e o planejamento da implantação da gestão da qualidade na VISA-MG.
LIMITAÇÕES
<ul style="list-style-type: none"> Mensurar as não conformidades identificadas nos processos da SVS; Identificar a capacidade das áreas envolvidas em solucionar as não conformidades; Identificar etapas e processos que precisam ser melhorados no âmbito da gestão da qualidade; Subsidiar a gestão e o planejamento da implantação da gestão da qualidade na VISA-MG.
FONTE DE INFORMAÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> Relatórios das auditorias externas – Pics, Anvisa; Relatórios das auditorias internas – DVMC; Planilha de planos de ação e medidas corretivas – Gestão da Qualidade
PERIODICIDADE
Anual
FORMA DE CÁLCULO
$\% = \frac{\text{N}^\circ \text{ de não conformidades solucionadas, por auditoria}}{\text{N}^\circ \text{ de não conformidades identificadas, por auditoria}} \times 100$
PADRÃO/META
100%
SETOR RESPONSÁVEL
Coordenação de Gestão da Qualidade – DVMC
OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES
<ul style="list-style-type: none"> Conforme descrito no POP-Q-DVMC-007 Procedimento de auditoria interna na DVMC, revisão 02, a frequência das auditorias internas nas áreas será conforme a necessidade observada pela DVMC, sendo realizada no mínimo uma vez por ano e abranger todos os processos de trabalho de competência da Diretoria de

 <p>SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</p>
<p>Vigilância de Medicamentos e Congêneres, conforme cronograma presente no Plano de Auditoria. Em caso de necessidade, algumas áreas poderão ser auditadas com maior frequência.</p> <ul style="list-style-type: none"> As auditorias externas realizadas pela ANVISA acontecem a cada três anos conforme descrito na INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 32, DE 12 DE ABRIL DE 2019. As auditorias realizadas pelo PICs e União Europeia, não possuem frequência definida, as mesmas acontecem conforme solicitação da ANVISA (depende da ANVISA se candidatar para participar da auditoria e a vigilância de Minas Gerais ser escolhida para representar o ente estado.



12.3. Exemplo Visa Minas Gerais



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fichas de Qualificação dos Indicadores – Política da Qualidade

CRITÉRIO
Análise de processos de trabalho
INDICADOR 2
Percentual de ações de prevenção e melhoria nas falhas identificadas no processo de licenciamento sanitário.
INTERPRETAÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> Expressa a implantação da gestão da qualidade no escopo atual
USOS
<ul style="list-style-type: none"> Mensurar a capacidade de melhoria e minimização das falhas identificadas no processo de licenciamento sanitário; Identificar pontos críticos do processo que precisam de ações preventivas e corretivas; Subsidiar a gestão e o planejamento do processo de licenciamento sanitário.
LIMITAÇÕES
<ul style="list-style-type: none"> Podem surgir novas ações e melhorias ao longo do tempo além das planejadas, o que pode afetar o resultado do indicador.
FONTE DE INFORMAÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> Documentos da gestão da qualidade
PERIODICIDADE
Trimestral
FORMA DE CÁLCULO
$\% = \frac{\text{N}^\circ \text{ de ações de prevenção e melhoria implantadas}}{\text{N}^\circ \text{ de ações de prevenção e melhoria planejadas}} \times 100$
PADRÃO/META
1º trimestre: 25%
2º trimestre: 25%
3º trimestre: 25%
4º trimestre: 25%
SETOR RESPONSÁVEL
Coordenação de Gestão da Qualidade – DVEF – DVAA – DVSS - DVMC
OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES
<ul style="list-style-type: none"> As ações de prevenção e melhoria estão descritas na matriz FMEA




SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CRITÉRIO
Análise de processo de trabalho
INDICADOR 3
Percentual de processos finalísticos mapeados e analisados a partir de ferramentas da qualidade (Nº de processos mapeados e analisados/nº de identificados)
INTERPRETAÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> Expressa a expansão do escopo de gestão da qualidade na SVS
USOS
<ul style="list-style-type: none"> Identificar e gerenciar os processos que integram o SGQ de modo a assegurar o alcance dos resultados pretendidos; Identificar e gerenciar entradas, saídas e interações entre os processos que integram o SGQ; Subsidiar a gestão e o planejamento de critérios, métodos, recursos, responsabilidades que assegurem a operação e o controle eficaz desses processos.
LIMITAÇÕES
<ul style="list-style-type: none"> Variabilidade das práticas executadas pelas áreas técnicas da VISA-MG.
FONTE DE INFORMAÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> Documentos da gestão da qualidade
PERIODICIDADE
Trimestral
FORMA DE CÁLCULO
$\% = \frac{\text{N}^\circ \text{ de ações de processos finalísticos mapeados e analisados}}{\text{N}^\circ \text{ de processos finalísticos}} \times 100$
PADRÃO/META
2021: 100%
1º trimestre: 25%
2º trimestre: 25%
3º trimestre: 25%
4º trimestre: 25%
SETOR RESPONSÁVEL
Gestão da Qualidade – DVMC – DVAA – DVSS - DVEF
OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES
<ul style="list-style-type: none"> Necessidade de padronização de processos. Os processos finalísticos mapeados na Cadeia de Valor 2020 são (9): <ul style="list-style-type: none"> Regulamentação: Edição de normas; avaliação de impacto regulatório; Gestão do Risco sanitário: licenciamento sanitário; processo administrativo sanitário; atendimento de denúncias e solicitações judiciais e extrajudiciais; monitoramento da qualidade de produtos, serviços e saúde ambiental; monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos de produtos; monitoramento de eventos adversos e níveis de infecção relacionados a assistência à saúde; monitoramento e resposta a emergências em saúde. A análise dos processos se dará mediante, minimamente, o uso das ferramentas da qualidade: matriz SIPOC, tabela de padrões, matriz FMEA.



12.3. Exemplo Visa Minas Gerais


 SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
CRITÉRIO	
Análise de Processo de Trabalho	
INDICADOR 4	
Percentual de processos de suporte mapeados e analisados a partir de ferramentas da qualidade (Nº de processos mapeados e analisados/nº de identificados).	
INTERPRETAÇÃO	
<ul style="list-style-type: none"> Mensura o percentual de processos suporte identificados na Cadeia de Valor da Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS), que tiveram seus fluxos mapeados e analisados com base nas ferramentas da qualidade; Expressa a expansão do escopo de gestão da qualidade na SVS. 	
USOS	
<ul style="list-style-type: none"> Identificar e gerenciar os processos que integram o SGQ de modo a assegurar o alcance dos resultados pretendidos; Identificar e gerenciar entradas, saídas e interações entre os processos que integram o SGQ; Subsidiar a gestão e o planejamento de critérios, métodos, recursos, responsabilidades que assegurem a operação e o controle eficaz desses processos. 	
LIMITAÇÕES	
• Variabilidade das práticas executadas pelas áreas técnicas da VISA-MG.	
FONTE DE INFORMAÇÃO	
• Documentos da Gestão da Qualidade	
PERIODICIDADE	
Trimestral	
FORMA DE CÁLCULO	
$\% = \frac{\text{Nº de ações de processos de suporte mapeados e analisados}}{\text{Nº de processos finalísticos}} \times 100$	
PADRÃO/META	
2022: 100%	
1º trimestre: 25%	
2º trimestre: 25%	
3º trimestre: 25%	
4º trimestre: 25%	
SETOR RESPONSÁVEL	
Coordenação Gestão da Qualidade	
OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES	
<ul style="list-style-type: none"> Necessidade de padronização de processos. Os processos de suporte mapeados na Cadeia de Valor 2020 são (8): <ul style="list-style-type: none"> Gestão da informação e comunicação: implantação e manutenção de sistemas de informação; coleta, tratamento e disponibilização de informações; Gestão de contratos e parcerias: gestão de contratos; gestão de parcerias e acordos de cooperação técnica; Gestão de pessoas: administração de pessoal; desenvolvimento de pessoal; Gestão orçamentária e de aquisições: monitoramento da execução física e financeira da VISA; aquisição e manutenção de insumos e equipamentos. A análise dos processos se dará mediante, minimamente, o uso das ferramentas da qualidade: matriz SIPOC, tabela de padrões, matriz FMEA. 	

 SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
CRITÉRIO	
Cobertura dos serviços prestados	
INDICADOR 5	
Percentual de solicitações de alvará sanitário recebidos via petição eletrônico por Unidades Regionais de Saúde	
INTERPRETAÇÃO	
<ul style="list-style-type: none"> Mensura o número de petições de Alvará Sanitário recebidos por Unidade Regional de Saúde (URS) até o mês em relação ao número de estabelecimentos cadastrados e sujeitos à fiscalização pela VISA-MG; Expressa a implantação de práticas que visam agilizar a prestação de serviços ao setor regulado. 	
USOS	
<ul style="list-style-type: none"> Identificar as URS que estão com dificuldades na implantação do petição eletrônico; Subsidiar as estratégias para divulgação e melhoria do petição eletrônico de alvará sanitário. Subsidiar a tomada de decisão visando a celeridade dos serviços prestados, satisfação das necessidades e expectativas das partes interessadas 	
LIMITAÇÕES	
• Desatualização da planilha de cadastro dos estabelecimentos sujeitos à fiscalização da VISA-MG	
FONTE DE INFORMAÇÃO	
• Planilha de controle de petições	
PERIODICIDADE	
Mensal	
FORMA DE CÁLCULO	
$\% = \frac{\text{Nº de petições de alvarás sanitários recebidos até o mês, por URS}}{\text{Nº de estabelecimentos cadastrados no ano por URS}} \times 100$	
PADRÃO/META	
2021: 80% no ano	
SETOR RESPONSÁVEL	
Superintendência de Vigilância Sanitária – Administrativo	
OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES	
<ul style="list-style-type: none"> Apresentar resultados acumulados e por URS; Deve-se fazer o comparativo de estabelecimentos cadastrados por URS e a quantidade de petições recebidos no período, a fim de definir a regularidade do uso do petição eletrônico. 	




12.3. Exemplo Visa Minas Gerais

 SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
CRITÉRIO	Satisfação dos usuários
INDICADOR 6	Índice de satisfação dos usuários externos quanto à solicitação de Alvará sanitário via peticionamento eletrônico
INTERPRETAÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> Mensurar a satisfação dos usuários externos cadastrados no SEI/MG que finalizaram o processo de solicitação de Alvará Sanitário com base no preenchimento de quesito de pesquisa de satisfação.
USOS	<ul style="list-style-type: none"> Subsidiar as estratégias para melhoria do peticionamento eletrônico de alvará sanitário. Subsidiar a tomada de decisão visando a celeridade dos serviços prestados, satisfação das necessidades e expectativas das partes interessadas
LIMITAÇÕES	<ul style="list-style-type: none"> Dependência das respostas da Pesquisa de Satisfação por parte do setor regulado; Incompreensão das perguntas da Pesquisa de satisfação.
FONTE DE INFORMAÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> Planilha controle de peticionamentos
PERIODICIDADE	Anual
FORMA DE CÁLCULO	$\text{Ranking médio} = \frac{\text{Somatório (Frequência observada de cada resposta para cada item} \times \text{valor de cada resposta)}}{\text{Número de questionários respondidos}}$
PADRÃO/META	<ul style="list-style-type: none"> RM > 3,5
SETOR RESPONSÁVEL	Superintendência de Vigilância Sanitária - Administrativo
OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES	<ul style="list-style-type: none"> Quanto mais próximo de 5 o Ranking médio estiver maior será o nível de satisfação dos usuários externos; e quanto mais próximo de 1, menos; Amostragem: todos os regulados cadastrados no SEI O valor de cada resposta será calculado com base na escala: concordo totalmente (5), concordo (4), não concordo nem discordo (3), discordo (2) e discordo totalmente (1).

 SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
CRITÉRIO	Cobertura capacitação
INDICADOR 7	Percentual de municípios com técnicos que participaram dos cursos referentes aos procedimentos operacionais padrão a serem utilizados nas rotinas de Vigilância Sanitária, ofertados na plataforma AVA.
INTERPRETAÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> Mensura o percentual de municípios que realizaram os cursos referentes aos procedimentos operacionais padrão a serem utilizados nas rotinas de VISA, estabelecidos pelo Anexo Único da Deliberação CIB-SUS-MG N°3022/2019, disponibilizados na plataforma AVA, em relação ao total de municípios do estado com distribuidoras ativas de medicamentos e congêneres; Expressa a abrangência da capacitação dos profissionais para execução das ações locais de VISA.
USOS	<ul style="list-style-type: none"> Mensurar a adesão dos fiscais municipais aos treinamentos ofertados a distância pelo Nível Central/ Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVCM) relacionados as atividades desenvolvidas pela VISA; Identificar as regiões do Estado onde devem ser intensificadas as ações de incentivo à capacitação dos fiscais municipais; Subsidiar a gestão e o planejamento dos cursos de Educação à Distância ofertados pela VISA-MG.
LIMITAÇÕES	Preenchimento incorreto do cadastro pelo usuário na plataforma AVA, o que impede a identificação correta do município ao qual o fiscal pertence e, consequentemente, pode subestimar o numerador.
FONTE DE INFORMAÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> Plataforma AVA- Relatório de notas e certificados emitidos; Planilha de controle do indicador estratificado por curso e regional; Planilha da Secretaria de Estado da Fazenda com relação de distribuidoras ativas de medicamentos e congêneres.
PERIODICIDADE	Quadrimestral
FORMA DE CÁLCULO	$\% = \frac{\text{N}^\circ \text{ de municípios com técnicos que participaram do curso sobre POP-O-DVMC-011 ofertado até o quadrimestre}}{\text{N}^\circ \text{ total de municípios do Estado com distribuidoras ativas}} \times 100$ $\% = \frac{\text{N}^\circ \text{ de municípios com técnicos que participaram do curso sobre POP-O-DVMC-050 ofertado até o quadrimestre}}{\text{N}^\circ \text{ total de municípios do Estado com distribuidoras ativas}} \times 100$ $\% = \frac{\text{N}^\circ \text{ de municípios com técnicos que participaram do curso sobre POP-O-DVMC-051 ofertado até o quadrimestre}}{\text{N}^\circ \text{ total de municípios do Estado com distribuidoras ativas}} \times 100$
PADRÃO/META	Percentual de municípios com técnicos que participaram dos cursos referentes aos procedimentos operacionais padrão a serem utilizados nas rotinas de Vigilância Sanitária, ofertados na plataforma AVA.
SETOR RESPONSÁVEL	Coordenação Gestão da Qualidade - DVCM





12.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	<p>SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</p>
<p>OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES</p> <ul style="list-style-type: none">• Apresentar o resultado acumulado no período;• Atenção: ao exportar o relatório de notas da plataforma AVA verificar a escrita dos nomes dos municípios na coluna correspondente, para que um mesmo município não seja contabilizado em duplicidade. Por exemplo: município de Belo Horizonte, escrito em caixa alta BELO HORIZONTE e escrito abreviado BH, o Excel filtra como municípios diferentes.• A plataforma AVA disponibiliza vários treinamentos, sendo que alguns deles são exclusivos dos integrantes da DVMC e alguns cursos não abrangem os fiscais dos municípios, por se tratar de estabelecimentos sob competência de fiscalização URS ou do Nível Central. É necessário traçar quais serão os treinamentos monitorados pelo indicador, nesse caso os que estão estabelecidos pelo Anexo Único da Deliberação CIB-SUS-MG N°3022/2019, aplicáveis a estabelecimentos distribuidoras sendo eles: POP-T-DVMC 050 e o POP-T-DVMC-051 são 15 (cursos) e o POP-O-DVMC-011;• Alta rotatividade de fiscais municipais e a quantidade de fiscais por município são diferentes;• Os resultados dependem da divulgação pelas Unidades Regionais de Saúde (URS), de estimular os fiscais dos municípios a realizarem esses cursos, pois o Nível Central informa através de processo criado no SEI/MG, por meio de memorando circular os cursos ofertados pelo AVA e conta com a colaboração das regionais para informar aos municípios.	







12.4. Exemplo Visa Paraná

		Indicadores da Qualidade da Coordenadoria de Vigilância Sanitária CVIS/DAV/SESA					
Atualizada em 18/08/2020							
Objetivo	Meta	Indicador	Fontes	Método de cálculo	Escala	Periodicidade	Dúvidas/Observações:
Atender as partes interessadas com compromisso e responsabilidade.	Attingir nível mínimo de satisfação de 70% nas pesquisas de satisfação aplicadas às partes interessadas.	IQ_01 Taxa de satisfação	Pesquisa de satisfação	-n: pontuação total por critério/pergunta -r: número de respostas -p: peso para cada critério/pergunta Escala da pontuação: 0 a 100 $Ts = (\sum n_1xp_1, n_2xp_2, n_nxp_n) \times 100 / (\sum p_xr)$	0 a 100%	A cada pesquisa de satisfação realizada.	- Serão estimadas taxas de satisfação para cada pesquisa, ou seja, para cada público-alvo. - Para cada público-alvo poderá ser estimado uma taxa geral ou um conjunto de taxas em função do critério avaliado; - Possibilidade: pesos/fatores poderão ser aplicados para cada critério avaliado a fim de buscar uma taxa geral. - O nível de satisfação a ser atingido pode ser definido com base nos resultados de pesquisas realizadas por outras VISAs (estaduais da região sul, municipais, etc.).
Promover a capacitação continuada dos colaboradores da Vigilância Sanitária para execução dos processos de trabalho de acordo com a legislação vigente.	Attingir índice de oferta de capacitação de 100% (ofertar ao menos uma capacitação por área).	IQ_02 Índice de oferta de capacitação	Registro de capacitações e treinamentos realizados	Somatório de atendimento ao critério: -Ni recebe 1 se a área i ofertou capacitação $Ic = (\sum Ndvvsa, Ndvvsp, Ndvvss, Ndapes) \times 100/4$	0 a 100%	Semestral	- Neste item estão contemplados cursos de atualização de ferramentas, cursos técnicos, treinamentos referentes às legislações, etc.
	Assegurar que 90% dos colaboradores da CVIS participem de capacitações e treinamentos que totalizem uma carga mínima de 20h.	IQ_03 Coeficiente de colaboradores que receberam capacitação com carga mínima de 20h		Nc: número colaboradores com carga horária de capacitação mínima de 20h N: número total de colaboradores $Cc = (Nc/N) \times 100$	0 a 100%	Semestral	
Propiciar a melhoria sistemática do Sistema de Gestão da Qualidade da CVIS	Revisar 100% dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade com periodicidade mínima de 5 anos.	IQ_04 Taxa de revisão de documentos	Lista Mestra de documentos vigentes	Da: número de documentos revisados Dt: número total de documentos $Ta = (Da/Dt) \times 100$	0 a 100%	Semestral	
	Investigar 30% das não conformidades identificadas	IQ_05 Taxa de investigação de não conformidades identificadas	Registro de não conformidades	NCi: número de não conformidades investigadas NCz: número de não conformidades identificadas $Ti = (NCi/NCz) \times 100$	0 a 100%	Anual	



12.4. Exemplo Visa Paraná

IQ_01							
		Indicadores da Qualidade da Coordenadoria de Vigilância Sanitária CVIS/DAV/SESA					
Célula a ser preenchida		Resultado Final do indicador					
DADOS DO INDICADOR IQ_01							
Objetivo	Meta	Indicador	Fontes	Método de cálculo	Escala	Periodicidade	
Atender as partes interessadas com compromisso e responsabilidade.	Atingir nível mínimo de satisfação de 70% nas pesquisas de satisfação aplicadas às partes interessadas.	IQ_01	Taxa de satisfação Pesquisa de satisfação	-n: pontuação total por critério/pergunta -r: número de respostas -p: peso para cada critério/pergunta Escala da pontuação: 0 a 100 $Ts = (\sum n1xp1, n2xp2, nnxpn) \times 100 / (\sum pxr)$	0 a 100%	A cada pesquisa de satisfação realizada.	
TABELA RESUMO: PESQUISAS DE SATISFAÇÃO REALIZADAS							
Nº	Público alvo	Objeto	Data de início	Data de fim	Indicador	Meta	Conclusão
1	Regionais de Saúde	Licenciamento Sanitário	01/08/20	01/10/20	75,83%	70,00%	IQ_01 ESTÁ OK!
2					#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
3					#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
4					#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
5					#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
6					#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
7					#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
8					#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
9					#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
10					#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!



12.4. Exemplo Visa Paraná

IQ_01

Exemplo
10 participantes
Notas possíveis: 0 – 25 – 50 – 75 – 100

Critério/pergunta	Amostra (Respostas)										Somatório
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
C1	50	75	75	100	100	100	0	50	50	50	650
C2	50	100	75	0	50	50	100	100	100	100	725
C3	50	50	100	100	100	100	75	75	75	100	825
C4	100	100	100	75	75	75	75	75	75	100	850
C5	75	100	100	50	50	50	25	100	100	100	750
C6	50	75	75	100	100	100	0	50	50	50	650
C7	50	100	75	0	50	50	100	100	100	100	725
C8	50	50	100	100	100	100	75	75	75	100	825
C9	100	100	100	75	75	75	75	75	75	100	850
C10	75	100	100	50	50	50	25	100	100	100	750

Página 2





12.4. Exemplo Visa Paraná

IQ_01							
PESQUISA DE SATISFAÇÃO 01 (A SER PREENCHIDA)							
Critério avaliado	Somatório de pontuação para cada critério/pergunta (Σ)	Nº de amostras (respostas)	Peso do Critério/Pergunta (P)	$\Sigma \times P$	Taxa de satisfação	Meta	Conclusão
1	650	10	2	1300	75,83%	70,00%	Nível de Satisfação mínimo de 70% foi atingido
2	725	10	1	725			
3	825	10	1	825			
4	850	10	1	850			
5	750	10	1	750			
6	650	10	1	650			
7	725	10	1	725			
8	825	10	1	825			
9	850	10	2	1700			
10	750	10	1	750			
PESQUISA DE SATISFAÇÃO 02 (A SER PREENCHIDA)							
Critério avaliado	Somatório de pontuação para cada critério (Σ)	Nº de amostras (respostas)	Peso do Critério (P)	$\Sigma \times P$	Taxa de satisfação	Meta	Conclusão
1				0	#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
2				0			
3				0			
PESQUISA DE SATISFAÇÃO 03 (A SER PREENCHIDA)							
Critério avaliado	Somatório de pontuação para cada critério (Σ)	Nº de amostras (respostas)	Peso do Critério (P)	$\Sigma \times P$	Taxa de satisfação	Meta	Conclusão
1				0	#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
2				0			
3				0			
PESQUISA DE SATISFAÇÃO 04 (A SER PREENCHIDA)							
Critério avaliado	Somatório de pontuação para cada critério (Σ)	Nº de amostras (respostas)	Peso do Critério (P)	$\Sigma \times P$	Taxa de satisfação	Meta	Conclusão
1				0	#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
2				0			
3				0			
PESQUISA DE SATISFAÇÃO 05 (A SER PREENCHIDA)							



12.4. Exemplo Visa Paraná


IQ_01							
Critério avaliado	Somatório de pontuação para cada critério (Σ)	Nº de amostras (respostas)	Peso do Critério (P)	Σ x P	Taxa de satisfação	Meta	Conclusão
1				0			
2				0	#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
3				0			
PESQUISA DE SATISFAÇÃO 06 (A SER PREENCHIDA)							
Critério avaliado	Somatório de pontuação para cada critério (Σ)	Nº de amostras (respostas)	Peso do Critério (P)	Σ x P	Taxa de satisfação	Meta	Conclusão
1				0			
2				0	#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
3				0			
PESQUISA DE SATISFAÇÃO 07 (A SER PREENCHIDA)							
Critério avaliado	Somatório de pontuação para cada critério (Σ)	Nº de amostras (respostas)	Peso do Critério (P)	Σ x P	Taxa de satisfação	Meta	Conclusão
1				0			
2				0	#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
3				0			
PESQUISA DE SATISFAÇÃO 08 (A SER PREENCHIDA)							
Critério avaliado	Somatório de pontuação para cada critério (Σ)	Nº de amostras (respostas)	Peso do Critério (P)	Σ x P	Taxa de satisfação	Meta	Conclusão
1				0			
2				0	#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
3				0			
PESQUISA DE SATISFAÇÃO 09 (A SER PREENCHIDA)							
Critério avaliado	Somatório de pontuação para cada critério (Σ)	Nº de amostras (respostas)	Peso do Critério (P)	Σ x P	Taxa de satisfação	Meta	Conclusão
1				0			
2				0	#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
3				0			
PESQUISA DE SATISFAÇÃO 10 (A SER PREENCHIDA)							
Critério avaliado	Somatório de pontuação para cada critério (Σ)	Nº de amostras (respostas)	Peso do Critério (P)	Σ x P	Taxa de satisfação	Meta	Conclusão
1				0			
2				0	#DIV/0!	70,00%	#DIV/0!
3				0			






12.4. Exemplo Visa Paraná

IQ_02 e IQ_03



Indicadores da Qualidade da Coordenadoria de Vigilância Sanitária CVIS/DAV/SESA



	Célula a ser preenchida
	Resultado Final do indicador

DADOS DOS INDICADORES IQ_02 E IQ_03							
Objetivo	Meta	Indicador	Fontes	Método de cálculo	Escala	Periodicidade	
Promover a capacitação continuada dos colaboradores da Vigilância Sanitária para execução dos processos de trabalho de acordo com a legislação vigente.	Attingir índice de oferta de capacitação de 100% (ofertar ao menos uma capacitação por área).	IQ_02	Índice de oferta de capacitação	Registro de capacitações e treinamentos realizados	Somatório de atendimento ao critério: Ni recebe 1 se a área i ofertou capacitação Ic = (Σ Ndvsa, Ndvsp, Ndvss, Ndapes)x100/4	0 a 100%	Semestral
	Assegurar que 90% dos colaboradores da CVIS participem de capacitações e treinamentos que totalizem uma carga mínima de 20h.	IQ_03	Coefficiente de colaboradores que receberam capacitação mínima		Nc: número colaboradores com carga horária de capacitação mínima de 20hN: número total de colaboradoresCc = (Nc/N)x100	0 a 100%	Semestral

INDICADORES ESTIMADOS							
Período	Indicador		Nº total de capacitações	Valor N	Indicador	Meta	Conclusão
1ºSemestre/2021	IQ_02	Índice de oferta de capacitação	Ndvsa	0	25%	100%	IQ_02 NÃO ESTÁ OK!
			Ndvsp	2			
			Ndvss	0			
			Ndapes	0			
IQ_03	Coefficiente de colaboradores que receberam capacitação mínima			6,90%	90%	IQ_03 NÃO ESTÁ OK!	
2ºSemestre/2021	IQ_02	Índice de oferta de capacitação	Ndvsa	0	25%	100%	IQ_02 NÃO ESTÁ OK!
			Ndvsp	6			
			Ndvss	0			
			Ndapes	0			
IQ_03	Coefficiente de colaboradores que receberam capacitação mínima				90%	IQ_03 NÃO ESTÁ OK!	

Página 1





12.4. Exemplo Visa Paraná

IQ_02 e IQ_03						
REGISTRO DE CAPACITAÇÕES E TREINAMENTOS REALIZADOS (A SER PREENCHIDA)						
Período	Área da CVIS	Tema	Público alvo	Período	Carga Horária	Observação
1ºSemestre/2021	DVVSP	Gerenciamento de Risco da Contaminação Cruzada	fabricantes medicamentos	10/06/20	2	
	DVVSP	documento/relatório de PDE (Permitted Daily Exposure)	fabricantes medicamentos	10/06/20	3	
2ºSemestre/2021	DVVSP	Validação de Sistemas Computadorizados	Inspetores fabricantes medicamentos	09/07/20	4	
	DVVSP	Cálculo de Exposição Diária Permitida (PDE)	Inspetores fabricantes medicamentos	07/08/20	3	
	DVVSP	Análise de Riscos – Uso aplicado da Ferramenta FMEA		09/09/20	8	
	DVVSP	Integridade de dados	Inspetores fabricantes medicamentos	21/09/20	4	
	DVVSP	Gerenciamento de Risco no Sistema da Qualidade	Inspetores fabricantes medicamentos	30/09/20	3	
	DVVSP	BPF IFA Biológicos	Inspetores fabricantes de IFA	20 a 29/10/2020		
REGISTRO DE CAPACITAÇÕES E TREINAMENTOS POR TÉCNICO (A SER PREENCHIDA)						
Período	Técnico	Carga Horária	Tema	Observação		
1ºSemestre/2021	Gisele	2	Gerenciamento de Risco da Contaminação Cruzada			
	Gisele	4	Validação de Sistemas Computadorizados			
	Gisele	3	Cálculo de Exposição Diária Permitida (PDE)			
	Gisele	3	Gerenciamento de Risco no Sistema da Qualidade (ICH Q9)			
	Gisele	2	Um bom documento/relatório de PDE (Permitted Daily Exposure)			
	Gisele	8	Análise de Riscos – Uso aplicado da Ferramenta FMEA			
	Luana	2	Gerenciamento de Risco da Contaminação Cruzada			
	Luana	4	Validação de Sistemas Computadorizados			
	Luana	3	Cálculo de Exposição Diária Permitida (PDE)			
	Luana	3	Gerenciamento de Risco no Sistema da Qualidade (ICH Q9)			
	Luana	2	Um bom documento/relatório de PDE (Permitted Daily Exposure)			
	Luana	8	Análise de Riscos – Uso aplicado da Ferramenta FMEA			
	Luana	4	Integridade de dados			
	Sabrina	8	Análise de Riscos – Uso aplicado da Ferramenta FMEA			



12.4. Exemplo Visa Paraná

IQ_02 e IQ_03

VERIFICAÇÃO DA CARGA HORÁRIA CUMPRIDA				
Período	Técnico	Total de cursos	Total de carga horária	Carga horária foi cumprida?
1ºSemestre/2021	Luciane	0	0	NÃO
	Lisian	0	0	NÃO
	Salésia	0	0	NÃO
	Aline	0	0	NÃO
	Pedro	0	0	NÃO
	Marcos	0	0	NÃO
	Noeli	0	0	NÃO
	Adriane	0	0	NÃO
	Jaqueline	0	0	NÃO
	Luana	7	26	SIM
	Gisele	6	22	SIM
	Jussara	0	0	NÃO
	Lucas	0	0	NÃO
	Mari	0	0	NÃO
	Isabel	0	0	NÃO
	Sabrina	1	8	NÃO
	Célio	0	0	NÃO
	Patrícia	0	0	NÃO
	Jana Hatschb	0	0	NÃO
	Luciana Correa	0	0	NÃO
	Sandra	0	0	NÃO
	Laurina	0	0	NÃO
	Silvia	0	0	NÃO
	Julia	0	0	NÃO
	Virginia	0	0	NÃO
	Cibele	0	0	NÃO
	Ana Lídia	0	0	NÃO
	Edson	0	0	NÃO
	Rubia	0	0	NÃO

Página 3



12.4. Exemplo Visa Paraná

IQ_04

Indicadores da Qualidade da Coordenadoria de Vigilância Sanitária CVIS/DAV/SESA						
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> </div>						
Célula a ser preenchida Resultado Final do indicador						
DADOS DO INDICADOR IQ_04						
Objetivo	Meta	Indicador	Fontes	Método de cálculo	Escala	Periodicidade
Propiciar a melhoria sistemática do Sistema de Gestão da Qualidade da CVIS	Revisar 100% dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade com periodicidade mínima de 5 anos.	IQ_04	Taxa de revisão de documentos	Controle de Du número de documentos revisados Ta = (Da/Dv) x 100	0 a 100%	Semestral
INDICADOR						
Status	Quantidade	Indicador	Meta	Conclusão		
No prazo	16	100%		IQ_04 ESTA OK		
Fora do Prazo	0	0%	100%			
Sem prazo	5	31%				
TOTAL (No prazo + Fora do Prazo)	16	100%				
LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS GERENCIAIS (A SER PREENCHIDA)						
Unidade Organizacional: UQ-CVIS						
Código e nº documento	Título	Rev	Data de Elaboração	Data de Vigência	Data de Revisão	STATUS
MQ-CEVS	Manual da Qualidade	4	05/10/2017	11/12/2017	11/12/2022	No prazo
PG-CVIS-01	Gestão de Documentos	0	16/03/2020	06/06/2020	06/06/2025	No prazo
PG-CVIS-02	Treinamento nos Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade	0	08/06/2020	19/06/2020	19/06/2025	No prazo
PROG-CEVS-DVVSP-01	Programa de qualificação e capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumo farmacêutico e produtos para saúde	4	14/06/2019	09/07/2019	09/07/2019	Fora do Prazo
LISTA MESTRA DE INSTRUÇÃO DE TRABALHO (A SER PREENCHIDA)						
Unidade Organizacional: UQ-CVIS						
Código e nº IT	Título	Rev	Data de Elaboração	Data de Vigência	Data de Revisão	STATUS
IT-CEVS-DVVSP-06	Ocorrências	0	06/03/2019	23/07/2019	23/07/2024	No prazo
LISTA MESTRA DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (A SER PREENCHIDA)						
Unidade Organizacional: UQ-CVIS						
Código e nº POP	Título	Rev.	Data de Elaboração	Data de Vigência	Data de Revisão	STATUS
POP-CEVS-DVVSP-02	Programação das inspeções no SNVS	3	11/01/2018	19/03/2018	19/03/2023	No prazo
POP-CEVS-DVVSP-03	Condução das inspeções	6	16/01/2018	19/03/2018	19/03/2023	No prazo
POP-CEVS-DVVSP-04	Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento das Ações Corretivas	5	11/01/2018	19/03/2018	19/03/2023	No prazo
POP-CEVS-DVVSP-06	Elaboração de Relatório de Inspeção em fabricantes de medicamentos	2	24/01/2017	05/05/2017	05/05/2019	Fora do Prazo
POP-CEVS-DVVSP-07	Elaboração de Relatório de Inspeção em fabricantes de produtos para saúde	3	22/01/2019	09/07/2019	07/07/2024	No prazo
POP-CEVS-DVVSP-08	Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras, distribuidoras, armazenadoras e/ou transportadoras de medicamentos	2	17/04/2017	05/05/2017	05/05/2019	Fora do Prazo

Page 1

IQ_04


POP-CEVS-DVVSP-09	Auditorias	6	24/04/2018	21/06/2018	21/06/2023	No prazo
POP-CEVS-DVVSP-11	Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos quanto ao cumprimento das Boas Práticas e Determinação do risco Regulatório.	2	12/07/2017	17/08/2017	17/08/2019	Fora do Prazo
POP-CEVS-DVVSP-12	Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos com base no risco sanitário associado	3	18/05/2018	17/08/2017	17/08/2019	Fora do Prazo
POP-CEVS-DVVSP-13	Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das Boas Práticas e Determinação do risco Regulatório	2	23/01/2019	09/07/2019	09/07/2024	No prazo
POP-CEVS-DVVSP-14	Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde com base no risco sanitário associado	2	23/01/2019	09/07/2019	09/07/2024	No prazo
POP-CEVS-15	Licença Sanitária – Solicitação e Emissão	1	12/07/2017	18/08/2017	18/08/2019	Fora do Prazo
POP-CEVS-DVVSP-17	Arquivamento de Relatório de Inspeção	0	07/07/2016	05/05/2017	05/05/2019	Fora do Prazo
POP-CEVS-DVVSP-19	Elaboração de Relatório de Inspeção em fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	0	20/07/2016	19/03/2018	19/03/2023	No prazo
POP-CEVS-DVVSP-21	Cadastro, avaliação e adoção de medidas sanitárias referentes aos laudos laboratoriais	1	26/02/2018	19/03/2018	19/03/2023	No prazo
POP-CEVS-DVVSP-23	Elaboração de Relatório de Inspeção de importadoras, distribuidoras e/ou armazenadoras de produtos para saúde	0	26/06/2017	11/12/2017	11/12/2022	No prazo
POP-CEVS-DVVSP-24	Roteiro para elaboração de Relatório de Inspeção em empresas especializadas no controle de vetores e pragas urbanas	0	23/11/2018	19/03/2018	19/03/2023	No prazo
POP-CEVS-DVVSP-25	Elaboração de Relatório de Inspeção em estabelecimentos fabricantes e emvasadores de gases medicinais	0	27/05/2018	22/06/2018	22/06/2023	No prazo
POP-CEVS-DVVSP-26	Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em estabelecimentos fabricantes e emvasadores de gases medicinais com base no índice de risco associado	0	02/05/2018	22/06/2018	22/06/2023	No prazo
POP-CEVS-DVVSP-28	Indicadores e revisão gerencial da qualidade na vigilância sanitária de produtos	0	19/02/2019	09/07/2019	09/07/2024	No prazo

Page 2




12.4. Exemplo Visa Paraná

IQ_05



Indicadores da Qualidade da Coordenadoria de Vigilância Sanitária CVIS/DAV/SESA



	Célula a ser preenchida
	Resultado Final do indicador

DADOS DO INDICADOR IQ_05							
Objetivo	Meta	Indicador	Fontes	Método de cálculo	Escala	Periodicidade	
Propiciar a melhoria sistemática do Sistema de Gestão da Qualidade da CVIS	Investigar 30% das não conformidades identificadas	IQ_05	Taxa de investigação de não conformidades identificadas	Registro de não conformidades	NCi: número de não conformidades investigadas NCd: número de não conformidades identificadas Ti = (Nci/NCd)x100	0 a 100%	Anual

INDICADORES ESTIMADOS						
Período	Nº de não conformidades identificadas	Nº de não conformidades investigadas	Indicador	Meta	Conclusão	
2020	10	0	0,00%	100%	IQ_05 NÃO ESTÁ OK!	
2021	0	0	#DIV/0!	100%	#DIV/0!	

REGISTRO DE OCORRÊNCIAS OU INCONFORMIDADES IDENTIFICADAS						
Período	Nº	Área da CVIS	Descrição	Data da NC	Data da identificação	Foi investigada? (Sim/Não)
2020	1					Não
	2					Não
	3					sim
	4					sim
	5					Não
	6					Não
	7					Não
	8					Não
	9					sim
	10					sim
2021						

Página 1



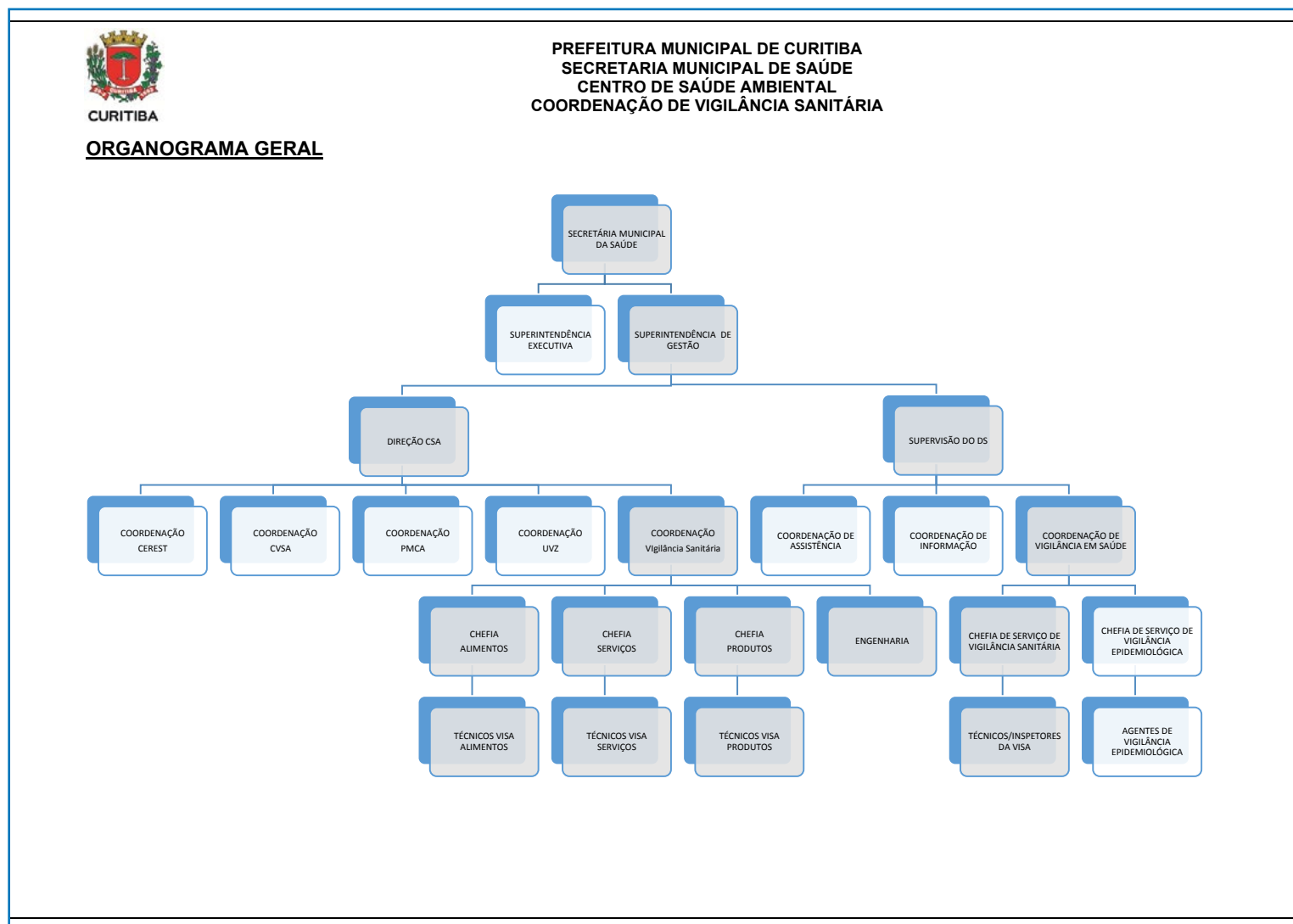


Anexo M – Organograma

13.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

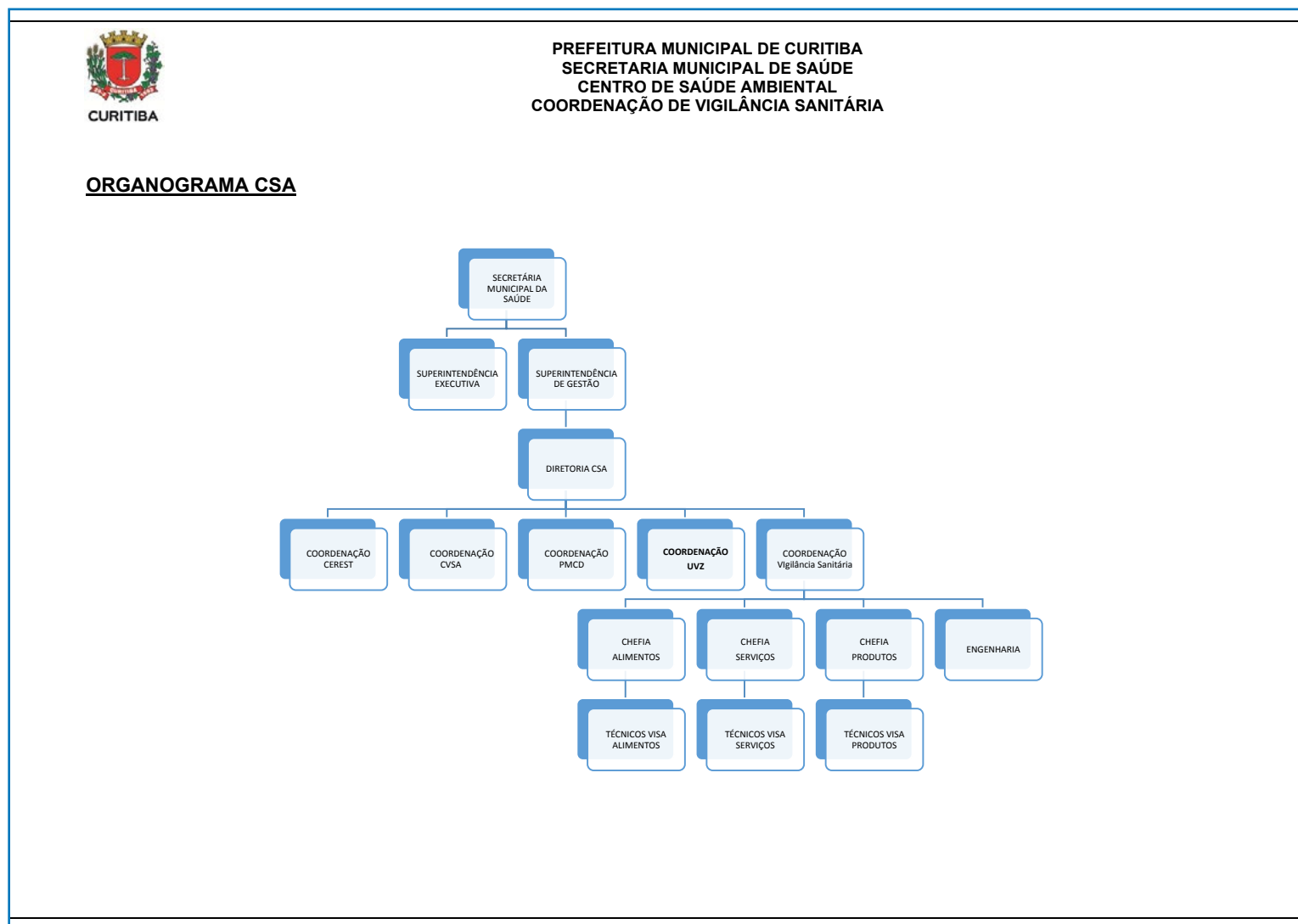


13.2. Exemplo Visa Curitiba



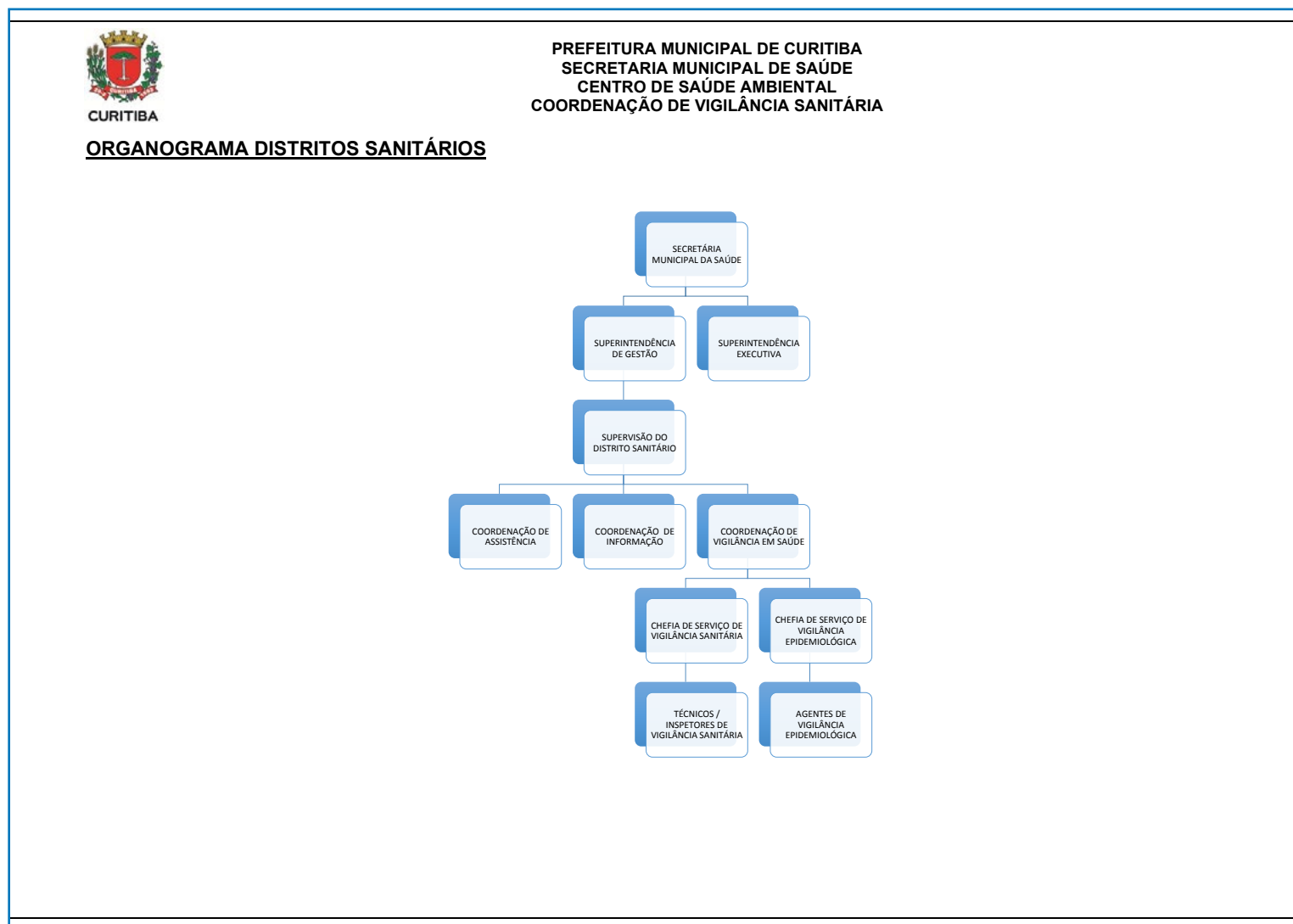


13.2. Exemplo Visa Curitiba



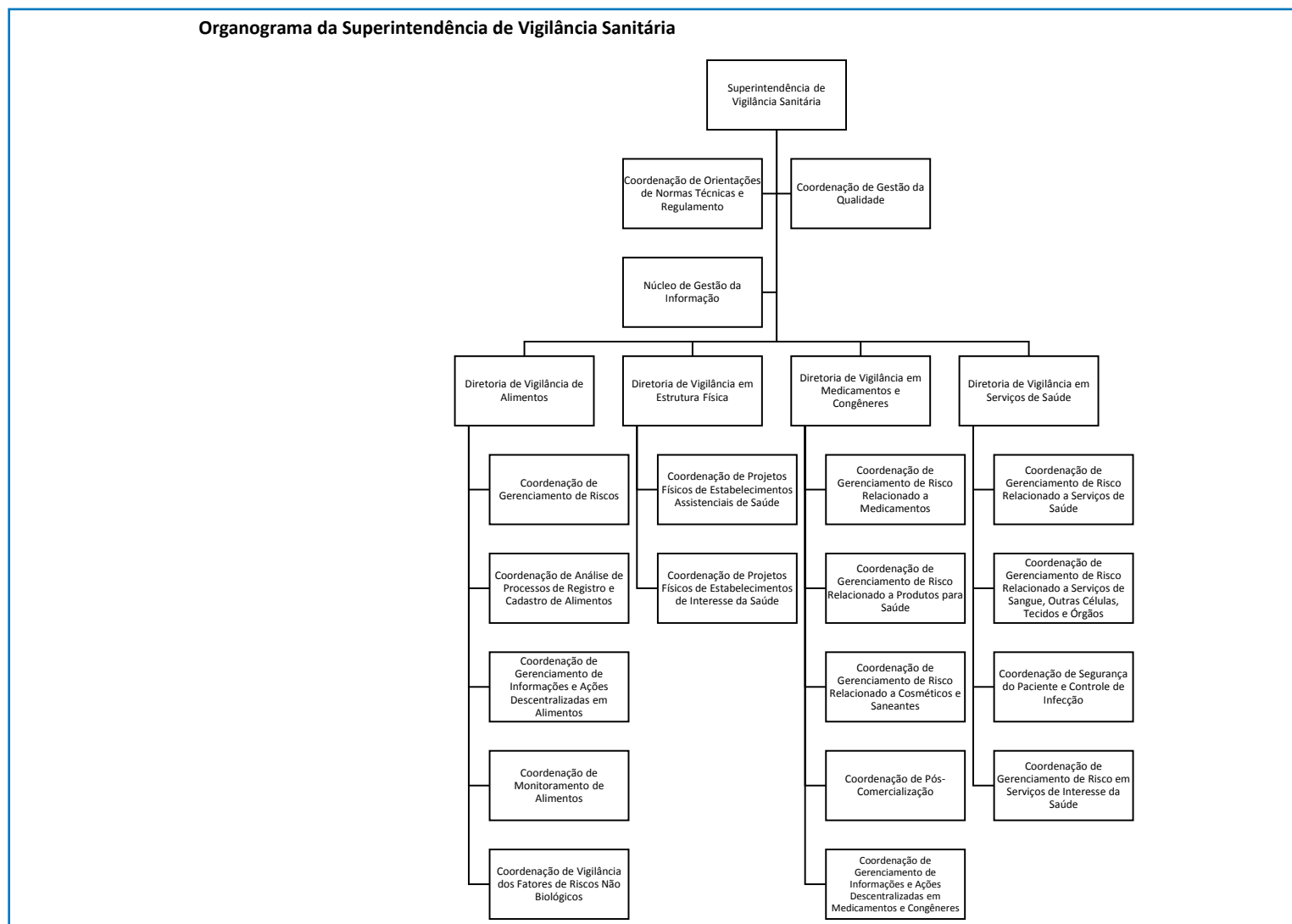


13.2. Exemplo Visa Curitiba



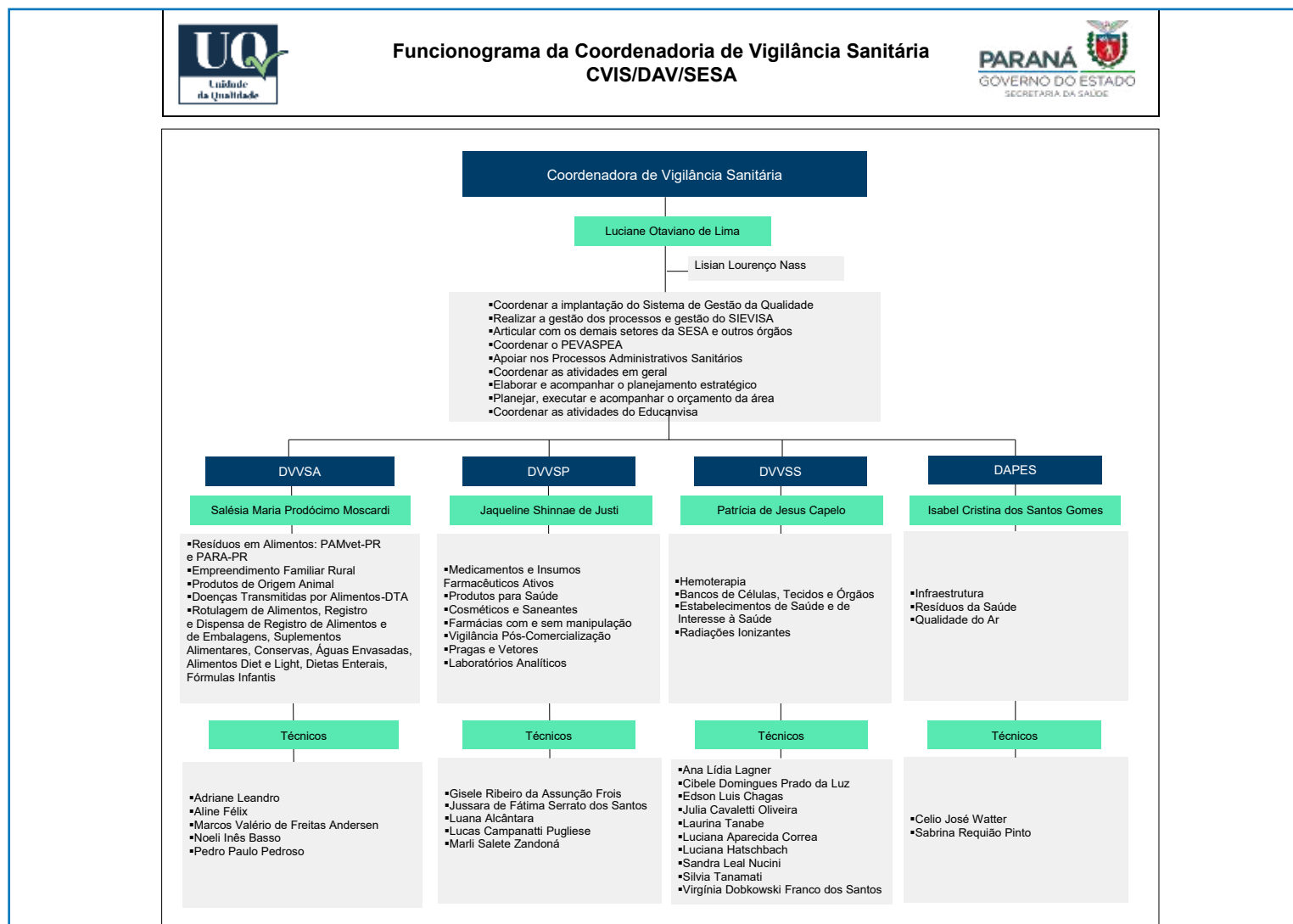


13.3. Exemplo Visa Minas Gerais






13.4. Exemplo Visa Paraná






Anexo N – PG de Análise Crítica


14.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

 PROCEDIMENTO GERENCIAL DE ANÁLISE CRÍTICA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
SIGLAS SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade; VISA - Vigilância Sanitária; CQVISA - Coordenação da Qualidade da Vigilância Sanitária; SUPVISA - Subsecretaria de Promoção e Vigilância em Saúde; DVSA - Diretoria de Vigilância Sanitária; DRES - Diretoria Regional de Saúde; GVIS - Gerência Regional de Vigilância Sanitária.	
1. OBJETIVO 1.1 Este procedimento descreve as responsabilidades da Alta Direção com relação ao SGQ da Vigilância Sanitária. 1.2 Este procedimento descreve as responsabilidades das Gerências de Nível Central e Regional com relação ao processo de análise crítica, previsto e coordenado pelo SGQ da VISA. 1.3 Este procedimento aplica-se ao monitoramento e à avaliação dos processos de trabalho da VISA por meio do SGQ, onde o desempenho das gerências central e regional é avaliado individualmente e, na sequência, de forma global.	
2. RESPONSABILIDADES Alta Direção 2.1 A Alta Direção é responsável pela validação dos processos-chave a serem incluídos no SGQ. 2.2 A Alta Direção é responsável pela definição dos indicadores estratégicos para uma análise crítica eficaz. 2.3 A Alta Direção é responsável pela designação da equipe de coordenação da análise crítica. 2.4 A Alta Direção é responsável pela definição dos encaminhamentos da reunião de análise crítica. Coordenação da Qualidade da Vigilância Sanitária 2.5 É responsabilidade da CQVISA, agendar e assessorar a Alta Direção nas reuniões de análise crítica; 2.6 A CQVISA é responsável por consolidar os dados necessários com as gerências de nível central e regional, para preparação das apresentações nas reuniões de análise crítica; 2.7 A CQVISA é responsável pela extração e consolidação dos dados dos indicadores estratégicos, além do envio aos responsáveis (definidos nas fichas técnicas dos indicadores) descritos nas fichas de qualificação (??), para realização da análise crítica; 2.8 É responsabilidade da CQVISA o registro das reuniões de análise crítica com os respectivos encaminhamentos, acordados durante as reuniões; 2.9 A CQVISA é responsável por assegurar que todos os técnicos e consultores estejam cientes da dinâmica de monitoramento e avaliação dos processos de trabalho da Vigilância Sanitária por meio do SGQ. 2.10 A CQVISA é responsável por trazer informações dos relatórios do último ciclo de análise crítica acerca dos encaminhamentos em reuniões anteriores. É também responsável por trazer informações acerca de alterações programadas que possam afetar o SGQ, as necessidades do planejamento da qualidade, atividades e recomendações para a melhoria da VISA.	
<small>Cód.: xxxx Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte Revisão: 00 Aprovado por: xxx Data da aprovação: xx/xx/xx</small>	
<small>PREFEITURA DE BELO HORIZONTE</small>	

 PROCEDIMENTO GERENCIAL DE ANÁLISE CRÍTICA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Gerentes de nível central e regional 2.11 Os gerentes de nível central e regional são responsáveis pela análise crítica dos indicadores sob sua responsabilidade e encaminhamento das respostas dentro do prazo estabelecido;	
3. CONSIDERAÇÕES GERAIS 3.1 A Alta Direção assegura a identificação dos indicadores estratégicos necessários para a análise dos processos do SGQ. 3.2 Os indicadores estratégicos são definidos a partir da análise do planejamento estratégico, objetivos da qualidade e desempenho dos processos. 3.3 Por meio de diferentes canais de comunicação disponibilizados, a Alta Direção assegura o conhecimento e se compromete com a avaliação das necessidades dos clientes.	
4. REUNIÕES DE ANÁLISE CRÍTICA 4.1 As reuniões de análise crítica com a Alta Direção possuem periodicidade quadrimestral e tem por objetivo analisar criticamente o desempenho dos processos da Vigilância Sanitária. 4.2 As reuniões de análise crítica com as equipes técnicas e gerenciais possuem periodicidade mensal, para analisar criticamente o desempenho dos processos e indicadores sob sua responsabilidade. 4.3 A equipe de análise crítica realiza reuniões anuais, a fim de avaliar a adequação continuada e a eficácia do SGQ, da Política da Qualidade e dos Objetivos da Qualidade. A agenda das reuniões de análise crítica é de responsabilidade da CQVISA. 4.4 A CQVISA agenda a reunião de análise crítica e notifica os envolvidos. 4.5 A CQVISA, em conjunto com a Alta Direção, prepara uma pauta para cada reunião de análise crítica de desempenho, considerando: <ol style="list-style-type: none"> A periodicidade e o nível de avaliação em conformidade com as fichas de qualificação dos indicadores estratégicos; Acompanhamento dos relatórios do último ciclo de análise crítica acerca dos encaminhamentos em reuniões anteriores; Os planos de ação relacionados ao SGQ, ao Planejamento Estratégico e aos demais instrumentos institucionais de planejamento; Resultados de indicadores de desempenho das gerências de nível central e regional; Situação de não conformidade e ações corretivas geradas; Proposta de ações preventivas e de melhoria de processos; Resultados das auditorias internas e externas; Alterações planejadas ou não planejadas que possam afetar o SGQ. 4.6 A CQVISA consolida os dados necessários com as gerências de nível central e regional e prepara as reuniões de análise crítica. 4.7 A Alta Direção analisa os dados, identifica oportunidades de melhoria e estabelece itens de ação, ações preventivas e corretivas, conforme apropriado. 4.8 Na análise dos indicadores de desempenho devem-se considerar: <ol style="list-style-type: none"> O desempenho do indicador em relação à meta, ao referencial comparativo, se houver, e aos períodos anteriores. 	
<small>Cód.: xxxx Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte Revisão: 00 Aprovado por: xxx Data da aprovação: xx/xx/xx</small>	
<small>PREFEITURA DE BELO HORIZONTE</small>	



14.1. Exemplo Visa Belo Horizonte



**PREFEITURA
BELO HORIZONTE**

PROCEDIMENTO GERENCIAL DE ANÁLISE CRÍTICA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

b) A tendência observada, considerando no mínimo os últimos 03 períodos de medição, constando se há melhora, piora ou estabilidade do desempenho.
c) As limitações descritas nas fichas de qualificação dos indicadores;
d) As linhas de análise descritas nas fichas de qualificação dos indicadores podem ser modificadas e/ou priorizadas de acordo com o contexto institucional e/ou epidemiológico.

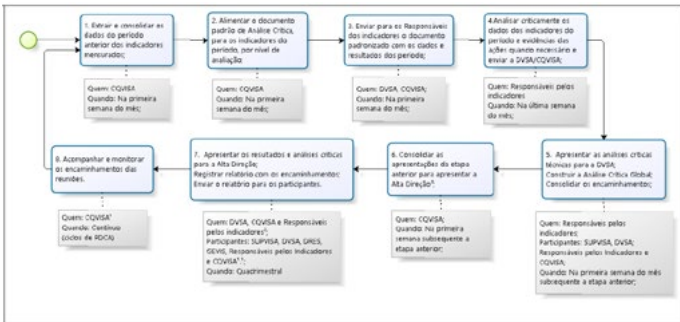
4.9 Os relatórios dos ciclos de análise crítica, código F.GUIA.00x, são produzidos a cada reunião, registrando debates, decisões, ações e prazos estabelecidos.

4.10 Os relatórios dos ciclos de análise crítica devem incluir as decisões tomadas (encaminhamentos do último ciclo de análise crítica) com base nas entradas, bem como pendências, responsáveis e prazos para tomada de ações. Os encaminhamentos devem estar relacionados a:

- Propostas de melhoria da eficácia do SGQ da VISA;
- Melhoria dos produtos/serviços em relação aos requisitos partes interessadas.
- Necessidades de recursos.

4.11 Os relatórios dos ciclos de análise crítica devem ser divulgados para todos os atores envolvidos nos processos de avaliação.

5. FLUXO DOS CICLOS MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO / ANÁLISE CRÍTICA




Observações: Na atividade 5, que são as discussões de nível técnico, a participação da SUPVISA será apenas nas regionais com menor e maior desempenho nos indicadores mensurados no período;

Legenda:
SUPVISA: Subsecretaria de Promoção e Vigilância em Saúde
DVSA: Diretoria de Vigilância Sanitária
COQISA: Coordenação da Qualidade da Vigilância Sanitária
DRES: Diretoria Regional de Saúde
GVIS: Gerência Regional de Vigilância Sanitária

Cód.: xxxx
Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte
Revisão: 01
Aprovado por: xxx
Data da aprovação: xx/xx/xx

PREFEITURA DE BELO HORIZONTE



**PREFEITURA
BELO HORIZONTE**

PROCEDIMENTO GERENCIAL DE ANÁLISE CRÍTICA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

6. FORMULÁRIOS, REGISTROS E DOCUMENTOS RELACIONADOS

- F.GUIA.00x – Relatório de registros das reuniões de análise crítica;
- F.GUIA.00x - Ficha de qualificação de indicadores;
- Cadeia de valor;
- Partes interessadas;
- F.GUIA.00x - Planos de ação;
- Política e objetivos da qualidade;
- Matriz SWOT;
- FMEA;

7. OPORTUNIDADES E RISCOS

7.1 A Alta Direção analisa criticamente os indicadores estratégicos, planejando ações que abordam as oportunidades e os riscos, que devem:

- Potencializar os efeitos desejáveis;
- Prevenir ou reduzir os efeitos indesejáveis.

8. DEFINIÇÕES

8.1 **Procedimento Gerencial (PG):** descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do SGQ.

8.2 **Equipe de coordenação de análise crítica:** formada pelos técnicos designados pela Alta Direção.

8.3 **Monitoramento e Avaliação:**

8.3.1 Processo de coleta a análise dos dados dos indicadores estratégicos em períodos pré-estabelecidos.

8.3.2 Devolução sobre os ciclos de avaliação para os atores e participantes do processo.

8.4 **Análise crítica:** é determinar pertinência, adequação ou eficácia de um objeto, entradas, para alcançar os objetivos estabelecidos, saídas, podendo também incluir a determinação de eficiência.

8.5 **Alta Direção:** Autoridades responsáveis por assegurar o cumprimento dos requisitos do SGQ. Composição: SUPVISA, DVSA, DRES;

8.6 **Responsáveis pelos indicadores:** lideranças atuantes que fornecem informações relevantes e em quantidade, que analisam criticamente para que a Alta Direção tome decisões baseadas em evidências;

8.7 **Partes interessadas:** é um documento com informações relevantes que identifica todos os usuários (população e setor regulado) e órgãos governamentais e o que precisamos fazer para atender os requisitos necessários para alcançar as necessidades de todas as partes interessadas.

9. REFERÊNCIAS

- Este documento aborda a cláusula 9.3 - Análise Crítica da Direção da Norma NBR ISO 9001:2015.
- Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária: uma proposta teórico-metodológica.


Cód.: xxxx
Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte
Revisão: 01
Aprovado por: xxx
Data da aprovação: xx/xx/xx


PREFEITURA DE BELO HORIZONTE





14.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

 <p>PREFEITURA BELO HORIZONTE</p>	<p>FORMULÁRIO DE ANÁLISE CRÍTICA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</p>
<p>ORGANIZAÇÃO</p>	
<p>1.1 Formulários, registros e documentos de referência</p>	
<p>1.2 Perfil de análise</p>	
<p>1.3 Análise crítica por indicador:</p>	
<p>1.3.1. % de solicitações de alvará sanitário de alto risco com o primeiro atendimento em até 30 dias no período</p>	
<p>1.3.2. Proporção de novas empresas com alvará sanitário liberado no período</p>	
<p>1.3.3. % de itens críticos não conformes dos estabelecimentos de alto risco detectados nas fiscalizações sanitárias.</p>	
<p>1.3.4. % de serviços de saúde de alto risco fiscalizados no período</p>	
<p>1.3.5. % de serviços de saúde de alto risco da Rede SUS-BH fiscalizados no período</p>	
<p>1.3.6. % de serviços de interesse da saúde de alto risco fiscalizados no período</p>	
<p>1.3.7. % de surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTAs) notificados com amostras coletadas para investigação</p>	
<p>1.3.8. % de inspeções sanitárias realizadas para investigação de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTAs) notificados no período</p>	
<p>1.3.9. % de cobertura das ações de VISA nos serviços de saúde no combate à COVID-19</p>	
<p>1.3.10. % de cobertura das ações de VISA nos serviços de interesse da saúde no combate à COVID-19</p>	
<p>1.3.11. % de itens não conformes detectados nas fiscalizações sanitárias realizadas para o combate à COVID-19, por categoria de estabelecimento</p>	
<p>1.3.12. % de itens não conformes detectados nas fiscalizações sanitárias realizadas para o combate ao COVID-19, por categoria de item</p>	
<p>1.3.13. % de denúncias relacionadas à COVID-19 atendidas em até 5 dias</p>	
<p>1.3.14. % de satisfação do setor regulado</p>	
<p>1.3.15. % de internações dos hospitais monitorados pelo DRG que apresentaram aparecimento de condições adquiridas² no período</p>	
<p>1.3.16. Nº de estabelecimentos, classificados como baixo risco, com alvará sanitário liberado no período</p>	
<p>1.3.17. Nº de estabelecimentos, classificados como alto risco, com alvará sanitário liberado no período</p>	
<p>1.3.18. % de pedidos de licenciamento sanitário atendidos no período</p>	
<p>1.3.19. Total de estabelecimentos com três ou mais processos abertos no período de até 7 dias</p>	
<p>1.4 Planos de ação</p>	
<p><small>Cód.: xxxx Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte Revisão: 00 Aprovado por: xxx Data da aprovação: xx/xx/xx</small></p>	
<p>PREFEITURA DE BELO HORIZONTE</p>	

 <p>PREFEITURA BELO HORIZONTE</p>	<p>FORMULÁRIO DE ANÁLISE CRÍTICA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</p>
<p>1.1. FORMULÁRIOS, REGISTROS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA</p>	
<p>1.1 PGAC.00x – Procedimento gerencial de análise crítica;</p>	
<p>1.2 F.GUIA.00x – Relatório de registros das reuniões de análise crítica;</p>	
<p>1.3 F.GUIA.00x - Ficha de qualificação de indicadores;</p>	
<p>1.4 F.GUIA.00x - Planos de ação;</p>	
<p>1.2 PERFIL DE ANÁLISE</p>	
<p>DATA DA ANÁLISE: <u>Setembro de 2020</u>;</p>	
<p>PERÍODO DE REFERÊNCIA: <u>Agosto de 2020</u></p>	
<p>TIPO DE ANÁLISE: <u>TÉCNICA</u></p>	
<p>NÍVEL DE ANÁLISE: <u>Global</u></p>	
<p>RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE: <u>Diretoria de Vigilância Sanitária</u></p>	
<p>Importante ressaltar:</p>	
<p>Parâmetros: para iniciar o processo de análise crítica dos indicadores é muito importante atentar aos três principais parâmetros de análise, são eles:</p>	
<p>META: As metas estabelecidas em todos os indicadores desta análise, foram definidas com base na série histórica e/ou referência bibliográfica e/ou pactuação de governo. Dessa forma o foco da análise deve ser direcionado pelo quão longe ou perto estamos da meta e suas respectivas justificativas e investigações de causa raiz.</p>	
<p>ORIENTAÇÃO DE ANÁLISE: todos os indicadores até mesmo aqueles que ainda não possuem meta estabelecida, possui a descrição de orientação, como por exemplo: "Quanto maior melhor" ou "Quanto menor melhor". Dessa forma também é muito importante atentar para a orientação no momento da construção da análise.</p>	
<p>PERIODICIDADE DE ANÁLISE: é extremamente importante focar a análise dos dados em conformidade com sua periodicidade, caso alguma ação já tenha sido feita após o período de análise esta deverá esta descrita nos campos de planos e resultados das ações estabelecidas para tratativas.</p>	
<p><small>Cód.: xxxx Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte Revisão: 00 Aprovado por: xxx Data da aprovação: xx/xx/xx</small></p>	
<p>PREFEITURA DE BELO HORIZONTE</p>	



14.1. Exemplo Visa Belo Horizonte



FORMULÁRIO DE ANÁLISE CRÍTICA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1.3. ANÁLISE CRÍTICA

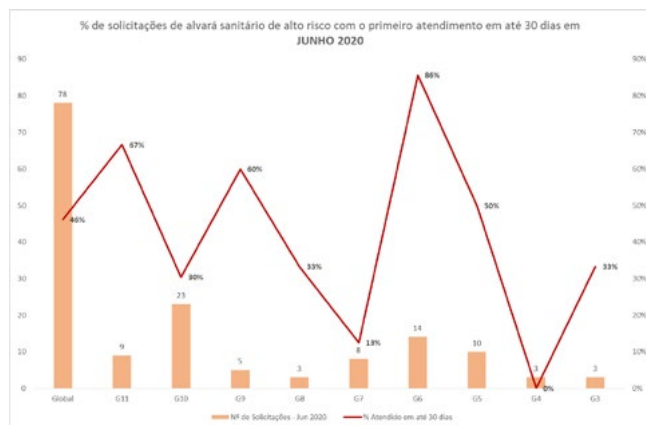
1.3.1. % de solicitações de alvará sanitário de alto risco com o primeiro atendimento em até 30 dias no período

Método de cálculo: Número de solicitações de alvará sanitário de alto risco com primeiro atendimento realizado em até 30 dias no período / Número total de solicitações de alvará sanitário de alto risco no período x 100.

Meta: 100%

Orientação: Quanto maior melhor

Periodicidade: Coleta mensal e análise técnica trimestral

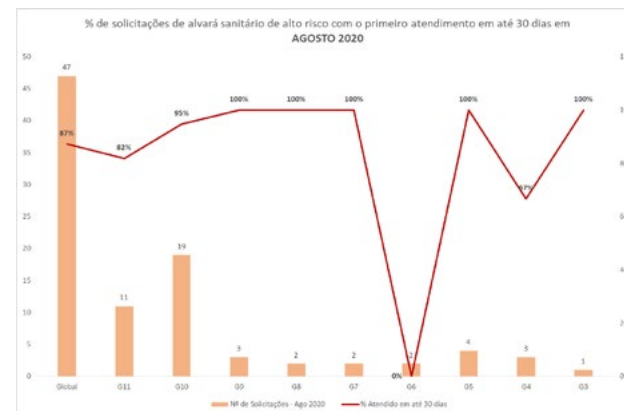
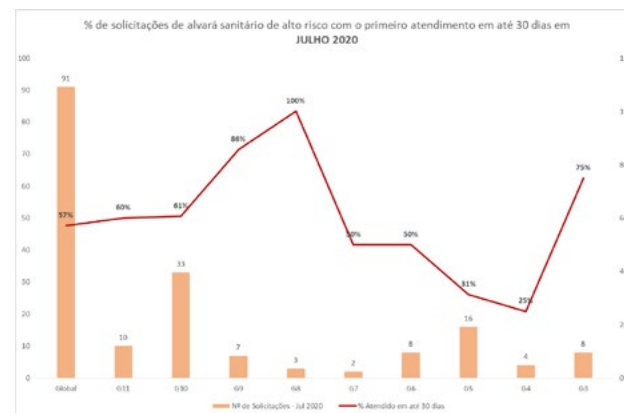


Cód.: xxxx
Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte
Revisão: 00
Aprovado por: xxx
Data da aprovação: xx/xx/xx

PREFEITURA DE BELO HORIZONTE



FORMULÁRIO DE ANÁLISE CRÍTICA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA




Cód.: xxxx
Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte
Revisão: 00
Aprovado por: xxx
Data da aprovação: xx/xx/xx

PREFEITURA DE BELO HORIZONTE





14.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

	FORMULÁRIO DE ANÁLISE CRÍTICA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
1.4 PLANOS DE AÇÃO	
1.4.1. SAÍDAS DA ÚLTIMA REUNIÃO:	
AÇÃO:	
RESPONSÁVEL:	
STATUS:	
PENDÊNCIAS (SE HOUVER):	
1.4.2. NOVAS AÇÕES:	
AÇÃO:	
RESPONSÁVEL:	
PRAZO:	
RECURSOS NECESSÁRIOS:	
<hr/> <i>Cód.: xxxx</i> <i>Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte</i> <i>Revisão: 01</i> <i>Aprovado por: xxx</i> <i>Data da aprovação: xx/xx/xx</i>	
PREFEITURA DE BELO HORIZONTE	




14.2. Exemplo Visa Curitiba

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-002	Revisão: 00	Página: 1/6
Vigência:			
Título: Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade			
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Uma das formas de monitorar a eficácia da implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é por meio da realização de reuniões de Análise Crítica do SGQ, onde são estabelecidas as condições administrativas e técnicas para alcançar os objetivos da qualidade definidos na Política da Qualidade local.</p> <p>Desta forma, tudo que diz respeito à eficiência, eficácia e efetividade faz parte dos indicadores da qualidade e são fundamentais para tomada de decisão.</p> <p>Este procedimento descreve as responsabilidades da Unidade da Qualidade da Vigilância Sanitária do município de Curitiba com relação ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com vistas a sua melhoria contínua.</p> <p>Tem-se como Objetivo principal:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Determinar a contínua adequação e eficácia da atuação da VISA Curitiba, quanto ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). <p>Objetivos secundários:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Avaliar o desempenho dos processos de trabalho; ▪ Definir o plano de ação e oportunidades de melhoria; ▪ Avaliar a eficácia das ações tomadas desde a última Revisão Gerencial. <p>2. RESPONSABILIDADES</p> <p>O Diretor do Centro de Saúde Ambiental fica designado como representante da alta direção da Secretaria Municipal da Saúde para a avaliação e revisão do Sistema de Gestão de Qualidade.</p> <p>O Gestor de Documentos tem a responsabilidade de agendar e registrar as reuniões de análise crítica.</p> <p>O Grupo de Gestão da Qualidade é responsável pela identificação dos processos-chave a serem incluídos no Sistema de Gestão da Qualidade, pela identificação dos dados necessários para uma análise crítica eficaz do SGQ, bem como a definição das saídas da análise crítica.</p> <p>Os membros da equipe de análise crítica são responsáveis por trazer informações e relatórios de progresso acerca de itens de ação a eles designados em reuniões de</p>			

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-002	Revisão: 00	Página: 2/6
Vigência:			
Título: Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade			
<p>análise crítica anteriores. São também responsáveis por trazer informações acerca de alterações programadas que possam afetar o SGQ, necessidades do planejamento da qualidade, atividades e recomendações para a melhoria do SGQ.</p> <p>3. ABRANGÊNCIA</p> <p>Aplicável aos integrantes do GGQ e gestores da Vigilância Sanitária responsáveis pelas ações de monitoramento do SGQ na área de produtos, alimentos e serviços.</p> <p>4. REFERÊNCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • NBR ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos, Ano 2015. • Portaria Municipal n.º 111/2019 que Institui o Grupo de Gestão da Qualidade e a Unidade da Qualidade da Vigilância Sanitária do município de Curitiba. • POP-Q-SNVS-021 Elaboração de Procedimentos de Revisão Gerencial nas Visas, Revisão 01. <p>5. DEFINIÇÕES</p> <p>Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:</p> <p>Ação Corretiva: ação adotada para eliminar a causa de um desvio detectado ou outra situação indesejável.</p> <p>Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade: avaliações sistemáticas, a intervalos planejados, sobre a pertinência, a adequação e a eficiência do sistema de gestão da qualidade, no que diz respeito à política da qualidade e aos objetivos da qualidade. Pode incluir considerações sobre a necessidade de adaptações à política e aos objetivos da qualidade, em resposta às mudanças necessárias e às expectativas das partes interessadas, com a determinação, ou não, de se tomar ações.</p> <p>Eficácia: alcance da meta prevista.</p> <p>Indicador: Dados selecionados que devem ser periodicamente avaliados para auxiliar na verificação de tendências de desempenho.</p> <p>Equipe de análise crítica: formada por representantes do Grupo de Gestão da Qualidade.</p>			



14.2. Exemplo Visa Curitiba

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
Código: PG-CSA-002	Revisão: 00	Página: 3/6	Vigência:	
Título: Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade				

Processos-chave: processos de realização do produto, processos de apoio e processos que compõem o Sistema de Gestão da Qualidade.

Procedimento Gerencial (PG): descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

Procedimento Operacional Padrão: procedimento elaborado que descreve o passo a passo sobre a forma como uma tarefa deve ser executada.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

CSA: Centro de Saúde Ambiental.
GD: Gestor de Documentos.
GGQ: Grupo de Gestão da Qualidade.
PG: Procedimento Gerencial.
POP: Procedimento Operacional Padrão.
UQ: Unidade da Qualidade.


7. CONDIÇÕES GERAIS

O GGQ assegura a identificação dos dados necessários na análise dos processos do SGQ, dos processos de realização dos produtos e das opiniões dos clientes, por meio dos mapas de processos, das fichas de qualificação de indicadores - código F.CSA-005, fichas de monitoramento de indicadores – código F.CSA-006 e do planejamento estratégico.

Por meio de diferentes canais de comunicação disponibilizados, tais como Ouvidoria, Sistema 156, o GGQ assegura o conhecimento e a avaliação das necessidades dos clientes.

7.1 Reuniões de Análise Crítica:

As Reuniões de Análise Crítica devem ser realizadas no mínimo uma vez por ano, a fim de avaliar a adequação continuada e a eficácia do SGQ, da Política da Qualidade e dos Objetivos da Qualidade. Deve envolver minimamente 50% mais um dos

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
Código: PG-CSA-002	Revisão: 00	Página: 4/6	Vigência:	
Título: Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade				

representante(s) do GGQ, além do(a) Diretor(a) da Vigilância Sanitária e do(a) Coordenador(a) da Vigilância Sanitária.

As áreas/setores da VISA (produtos e alimentos) realizam reuniões de análise crítica, minimamente a cada 6 meses, para avaliar criticamente o desempenho dos processos sob sua responsabilidade. Deve contar com a participação dos representantes do GGQ envolvidos na área a ser avaliada, juntamente com o(a) Coordenador(a) da Vigilância Sanitária.

O GD agenda a reunião de análise crítica e notifica os membros do GGQ envolvidos.

O GGQ/GD prepara uma agenda para cada reunião de análise crítica de desempenho, considerando:

- Acompanhamento das ações oriundas de análise(s) crítica(s) anterior(es).
- Os planos de ação relacionados ao SGQ, ao Planejamento Estratégico e aos demais instrumentos institucionais de planejamento.
- Resultados de indicadores de desempenho da área/processos.
- Desempenho de processos e conformidade de serviços.
- Desempenho de provedores externos.
- Situação de não conformidade e ações corretivas geradas.
- Proposta de ações preventivas e de melhoria de processos.
- Resultados das auditorias internas/externas.
- Alterações planejadas ou não planejadas que possam afetar o SGQ.
- Resultados de pesquisas de satisfação.
- Retroalimentação das partes interessadas.
- Desempenho das respostas ao cidadão/setor regulado.
- Alterações regulatórias que tenham impacto na VISA.

O GGQ é responsável por colher informações e dados necessários com as áreas/setores para preparação das apresentações nas reuniões de análise crítica.

14.2. Exemplo Visa Curitiba

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-002	Revisão: 00	Página: 5/6	Vigência:
Título: Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade				

O GGQ analisa os dados, identifica oportunidades de melhoria, a suficiência de recursos, a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e estabelece itens de ação, ações preventivas e corretivas, conforme apropriado.

Na análise de dados referente a indicadores de desempenho, deve-se considerar:

- O desempenho do indicador em relação à meta, ao referencial comparativo, se houver, e aos períodos anteriores.
- A tendência observada, considerando, no mínimo os últimos 03 períodos de medição, constatando se há melhora, piora ou estabilidade do desempenho.

O GGQ atualiza a tabela com novos Objetivos da Qualidade e metas de melhoria apropriadas para a obtenção da melhoria contínua, quando for o caso.

Resumos executivos, registrados no formulário F.CSA-007, são produzidos a cada reunião, registrando debates, decisões, ações e prazos estabelecidos.

Os resumos executivos devem incluir as decisões tomadas pelo GGQ (saídas da análise crítica) com base nas entradas, bem como pendências, responsáveis e prazos para tomada de ações. As saídas da análise crítica devem estar relacionadas a:

- Recomendações de ações corretivas e de melhoria;
- Necessidade de alterações no SGQ;
- Necessidades de recursos materiais e humanos;
- Necessidade de realização de treinamentos;
- O progresso da área em relação aos objetivos da qualidade;
- O desempenho geral dos processos de trabalho e do SGQ.

Os resumos executivos são mantidos como um registro da reunião de análise crítica.

8. FORMULÁRIOS, REGISTROS E DOCUMENTOS RELACIONADOS

F.CSA-005: Ficha de qualificação de indicadores.
 F.CSA-006: Ficha de monitoramento de indicadores.
 F.CSA-007: Resumo Executivo de Análise Crítica.

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-002	Revisão: 00	Página: 6/6	Vigência:
Título: Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade				

9. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Item	Natureza da Alteração	Data de Vigência
00	N/A	Emissão Inicial	


10. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura
Elaborador	Paulo Costa Santana	Unidade da Qualidade	
Revisor	Renata Yurie Mochizuki	Unidade da Qualidade	
	Daniele Küster Leal	Unidade da Qualidade	
Aprovador	Rosana de Lourdes R. Zappe	Diretora de Vigilância em Saúde	

Aprovado em __/__/__



14.2. Exemplo Visa Curitiba


 FICHA DE QUALIFICAÇÃO DE INDICADORES										CÓD: F.CSA-005
										Rev. 00
Area: Identificação da área ou setor							Atualizado em: / /			
Nº	Denominação	Conceituação	Interpretação	Uso	Limitações	Fontes	Método de cálculo	Meta	Periodicidade	
<i>“Sequência numérica do indicador na área ou processo”</i>	<i>“Título do indicador. Como ele é chamado”</i>	<i>“Informações que definem o indicador e a forma como ele se expressa, se necessário agregando elementos para a compreensão de seu conteúdo”</i>	<i>“Explicação sucinta do tipo de informação obtida e seu significado”</i>	<i>“Principais finalidades de utilização dos dados, a serem consideradas na análise do indicador”</i>	<i>“Fatores que restringem a interpretação do indicador, referentes tanto ao próprio conceito quanto às fontes utilizadas”</i>	<i>“Documentos, sistemas ou bases de onde se coletam os dados utilizados no cálculo do indicador”</i>	<i>“Fórmula utilizada para calcular o indicador, definindo precisamente os elementos que a compõem”</i>	<i>“Meta a ser atingida do indicador durante o período avaliado”</i>	<i>“Frequência de apuração do indicador”</i>	

F.CSA-005 Rev.00 - REF: PG-CSA-002





14.2. Exemplo Visa Curitiba

	FICHA DE MONITORAMENTO DE INDICADORES				CÓD: F.CSA-006
					Rev. 00
Área: Identificação da área ou setor				Atualizado em: / /	
Nº	Denominação	Série Histórica	Meta	Resultado	Análise crítica
<i>"Sequência numérica do indicador na área ou processo"</i>	<i>"Título do indicador. Como ele é chamado"</i>	<i>"Série histórica (03 últimos períodos avaliados), quando existente"</i>	<i>"Meta a ser atingida do indicador durante o período avaliado"</i>	<i>"Resultado do indicador atingido durante o período avaliado"</i>	<i>Data XX/XX/XXXX</i>

F.CSA-006 Rev.00 - REF: PG-CSA-002





14.2. Exemplo Visa Curitiba

CURITIBA		RESUMO EXECUTIVO DE ANÁLISE CRÍTICA		CÓD: F.CSA-007	
				Rev. 00	
Data:	Início	Término	REUNIÃO <input type="checkbox"/> Semestral <input type="checkbox"/> Anual <input type="checkbox"/> Outro - _____		
Local:					
Pauta					
Participantes					
Nome do representante	Lotação	Função	Assinatura		
Assuntos Abordados - Entradas da Análise Crítica <i>(assinalar os principais assuntos abordados e descrever a discussão desencadeada)</i>					
<input type="checkbox"/> 1. Situação de ações provenientes de Análises Críticas anteriores <input type="checkbox"/> 2. Mudanças externas e internas pertinentes ao SGQ <input type="checkbox"/> 3. Informações sobre eficácia e desempenho do SGQ <input type="checkbox"/> 4. Resultados de indicadores de desempenho da área/processos <input type="checkbox"/> 5. Desempenho de provedores externos <input type="checkbox"/> 6. Situação de não conformidade e ações corretivas geradas <input type="checkbox"/> 7. Resultados das auditorias internas/externas <input type="checkbox"/> 8. Resultados de pesquisas de satisfação <input type="checkbox"/> 9. Retroalimentação das partes interessadas <input type="checkbox"/> 10. Alterações regulatórias que tenham impacto na VISA <input type="checkbox"/> Outro:					
Descrição:					
Saídas da Análise Crítica <i>(assinalar as necessidades e descrever a discussão)</i>					
<input type="checkbox"/> 1. Recomendações de ações corretivas e de melhoria <input type="checkbox"/> 2. Necessidade de alterações no SGQ <input type="checkbox"/> 3. Necessidades de recursos materiais e humanos <input type="checkbox"/> 4. Necessidade de realização de treinamentos <input type="checkbox"/> 5. Progresso da área em relação aos objetivos da qualidade <input type="checkbox"/> 6. Desempenho geral dos processos de trabalho e do SGQ <input type="checkbox"/> 7. Outro:					
Descrição:					
Assinatura	Ações		responsável	Prazo	

F.CSA-007 Rev.00 - REF: PG-CSA-002

14.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-052	Revisão: 00	Folha: 1/6	Vigência: 20/09/2019
Título: Revisão Gerencial				

1 INTRODUÇÃO

A harmonização de procedimentos é essencial para que possa haver uma padronização dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) nas Vigilâncias Sanitárias, contribuindo para uma melhor compreensão das informações pelos usuários dos diferentes níveis de circulação dos documentos.

Uma das formas de monitorar a eficácia da implementação do SGQ é por meio da realização de reuniões de Revisão Gerencial, onde são estabelecidas as condições administrativas e técnicas para alcançar os objetivos da qualidade definidos na Política da Qualidade de cada Vigilância Sanitária.

A adoção de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é uma decisão estratégica de cada Instituição. A sua implementação eficaz está relacionada com o comprometimento da Alta Direção na revisão planejada desse Sistema. Uma das formas de se evidenciar se os objetivos estão sendo implementados eficazmente é por meio da realização de reuniões periódicas de Revisão Gerencial, momento em que a Alta Direção tem a oportunidade de:

- Comunicar à organização a importância do atendimento aos requisitos da Política da Qualidade;
- Apresentar a Política da Qualidade;
- Assegurar que os objetivos da qualidade são estabelecidos;
- Conduzir as análises críticas; e
- Assegurar as condições para a sua implementação.

A Análise Crítica, também chamada de Revisão Gerencial, é uma das formas como são estabelecidas as condições administrativas e técnicas para alcançar os objetivos da qualidade declarados, na DVMC, conforme a sua Política da Qualidade.

Este procedimento estabelece o método, conteúdo e frequência em que as revisões gerenciais devem ser realizadas e seus objetivos.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 10/05/2019 13:45

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-052	Revisão: 00	Folha: 2/6	Vigência: 20/09/2019
Título: Revisão Gerencial				

2 OBJETIVO

Objetivo principal:

Determinar a contínua adequação e eficácia da atuação da Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais, quanto ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres.

Objetivos secundários:

- Avaliar o desempenho dos processos de trabalho da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
- Definir o plano de ação e oportunidades de melhoria;
- Avaliar a eficácia das ações tomadas desde a última Revisão Gerencial.

3 ABRANGÊNCIA

Todas as coordenações da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres.

4 REFERÊNCIAS

- POP-Q-SVS 021: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas VISAs.

5 DEFINIÇÕES


Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Ação Corretiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável;
- Plano de ação: Plano que descreve o que precisa ser feito, a entidade responsável e quando precisa ser completado;
- Revisão Gerencial: Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade da Organização, em intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência e eficácia.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 10/05/2019 13:45



14.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-052	Revisão: 00	Folha: 3/6	Vigência: 20/09/2019
Título: Revisão Gerencial				

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

DVMC: Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
 SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade
 SVS: Superintendência de Vigilância Sanitária

7 RESPONSABILIDADES

Este procedimento se aplica a todas as áreas relacionadas com o SGQ da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres, incluindo a Superintendência de Vigilância Sanitária a qual a diretoria está subordinada e suas Coordenações.

Compete a(ao) Superintendente de Vigilância Sanitária de Minas Gerais e ao(a) Diretor(a) de Vigilância em Medicamentos e Congêneres:


- Estabelecer a Política da Qualidade da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres;
- Avaliar a sua implementação;
- Assegurar processos de comunicação apropriados sobre a eficácia do SGQ; e
- Assegurar as condições para a sua implementação.

Compete ao(a) Diretor(a) e Coordenadores da DVMC, o envio das informações necessárias para serem discutidas na reunião de Revisão Gerencial, utilizando o Anexo II deste procedimento.

Compete a Coordenação de Gerenciamento do Sistema da Qualidade para cada reunião:

- Convidar os participantes;
- Determinar o cronograma;
- Apresentar o conteúdo a ser discutido; e
- Preparar e encaminhar aos participantes a Ata de cada Reunião.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
 A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
 Impresso em: 10/05/2019 13:45

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-052	Revisão: 00	Folha: 4/6	Vigência: 20/09/2019
Título: Revisão Gerencial				

8 PRINCIPAIS PASSOS

A Coordenação de Gerenciamento do Sistema da Qualidade deve encaminhar convite aos participantes em até 7 dias antes da data de cada reunião.

As reuniões de Revisão Gerencial devem ser realizadas bimestralmente. A frequência de avaliação de cada item do conteúdo previsto para as Revisões Gerenciais deve ser bimestral, ou semestral, conforme definido no modelo de apresentação do Anexo II. O mês em que os conteúdos bimestrais e semestrais devem ser apresentados está definido em cronograma, conforme Anexo I.

Para a realização da reunião de Revisão Gerencial bimestral, é obrigatória a presença dos seguintes participantes: o(a) Diretor(a) de Medicamentos e Congêneres, o(a) Coordenadora de Gerenciamento do Sistema da Qualidade ou seu substituto. Pelo menos uma vez ao ano, na reunião de conteúdo semestral, deve participar o(a) Superintendente de Vigilância Sanitária.

O(a) Coordenador(a) de Gerenciamento do Sistema da Qualidade é responsável por apresentar o conteúdo da reunião, conforme modelo de apresentação constante no Anexo II. A reunião deve ser realizada conforme a seguinte sequência: leitura da Ata da reunião anterior, apresentação dos resultados e abertura de fala aos presentes para discussão sobre o conteúdo apresentado.

O conteúdo a ser discutido deve apresentar as análises de tendências e resumos de atividades do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme frequência definida no Anexo I, incluindo:

- Resultados de auditorias internas da DVMC;
- Resultados das auditorias externas;
- Avaliação das ações corretivas e de melhoria contínua implementadas;
- Adequação das políticas e procedimentos vigentes no SGQ;
- Mudanças que possam afetar o SGQ;
- Alterações regulatórias que tenham impacto na DVMC; e
- Resultados dos indicadores da qualidade estabelecidos.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
 A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
 Impresso em: 10/05/2019 13:45



14.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-052	Revisão: 00	Folha: 5/6	Vigência: 20/09/2019
Título: Revisão Gerencial				

Ao final da reunião, deve-se concluir quanto a:

- Recomendações de ações corretivas e de melhoria;
- Necessidade de alterações no SGQ;
- Necessidades de recursos materiais e humanos;
- Necessidade de realização de treinamentos;
- O progresso da área em relação aos objetivos da qualidade;
- O desempenho geral dos processos de trabalho e do SGQ.

Após a reunião, no prazo máximo de 5 dias úteis, a Coordenação de Gerenciamento do Sistema da Qualidade deve encaminhar aos presentes a Ata da reunião, conforme modelo do Anexo III.

A Coordenação de Gerenciamento do Sistema da Qualidade deve monitorar a execução das ações corretivas e de melhoria propostas e arquivar os registros das reuniões.

9 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10 ANEXOS

ANEXO I: Cronograma de reuniões de Revisões Gerenciais

ANEXO II: Modelo de Apresentação com conteúdo mínimo para cada tipo de reunião gerencial

ANEXO III: Modelo de ata de reunião.

11 HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Item	Alteração
00	N/A	Emissão Inicial

12 APROVAÇÃO

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 10/05/2019 13:45


	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-052	Revisão: 00	Folha: 6/6	Vigência: 20/09/2019
Título: Revisão Gerencial				

Responsabilidade	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:	Ana Paula Campos da Silva Aramuni		10/05/2019
Verificado por:	Alessandro de Souza Melo		26/08/2019
Aprovado por:	Filipe Curzio Laguardia		13/09/2019

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 10/05/2019 13:45



14.3. Exemplo Visa Minas Gerais

 GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Cronograma de reuniões de Revisões Gerenciais

Mês	Reunião Bimestral	Reunião Semestral
Janeiro		
Fevereiro	XX/XX/XXXX	
Março		
Abril	XX/XX/XXXX	
Maiο		
Junho		XX/XX/XXXX
Julho		
Agosto	XX/XX/XXXX	
Setembro		
Outubro	XX/XX/XXXX	
Novembro		
Dezembro		XX/XX/XXXX

ANEXO I - Cronograma de reuniões de Revisão Gerencial.
PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Revisão Gerencial. POP-Q-DVMC-052 REV: 00. Página 1 de 1



14.3. Exemplo Visa Minas Gerais

REUNIÃO DE REVISÃO GERENCIAL

Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres
Data:
Local:

   **MINAS GERAIS** GOVERNO DIFERENTE ESTADO EFICIENTE.





14.3. Exemplo Visa Minas Gerais

Reuniões: Bimestral e Semestral

- Em todas as reuniões serão discutidos os itens apresentados no item A – Revisão Gerencial bimestral.
- Nas reuniões de Revisão Gerencial semestral, além dos itens definidos para as reuniões bimestrais, serão incluídos os itens apresentados no item B – Revisão Gerencial semestral.





14.3. Exemplo Visa Minas Gerais

A - Revisão Gerencial Bimestral

PROGRAMAÇÃO

1. Leitura da ata anterior
2. Apresentação dos:
 - Resultados dos Indicadores de qualidade estabelecidos para cada Coordenação da DVMC
 - Situação da programação das auditorias internas da DVMC, seus resultados e execução das ações propostas planos de ação se existente;
 - Resultados das auditorias externas e execução das ações propostas planos de ação se existente.
3. Abertura da palavra aos representantes



14.3. Exemplo Visa Minas Gerais

A - Revisão Gerencial Bimestral

Resultados dos Indicadores de qualidade

Print da tela com o gráfico dos resultados do indicador

Inserir um slide de resultado para cada Indicador de qualidade estabelecido por Coordenação da DVMC

Auditorias internas e planos de ação

- Situação da programação das auditorias internas da DVMC;
- Resultados das auditorias internas da DVMC;
- Execução das ações propostas planos de ação se existente.

Auditorias Externas e planos de ação

- Resultados das auditorias externas;
- Execução das ações propostas planos de ação se existente.



MINAS GERAIS
GOVERNO
DIFERENTE
ESTADO
EFICIENTE.



14.3. Exemplo Visa Minas Gerais

B - Revisão Gerencial Semestral

PROGRAMAÇÃO

1. Leitura da ata anterior
2. Apresentação dos:
 - Avaliação das ações corretivas e de melhoria contínua implementadas
 - Adequação das políticas e procedimentos vigentes no Sistema de Gestão da Qualidade
 - Mudanças que possam afetar o SGQ
 - Alterações regulatórias que tenham impacto na DVMC
 - Auditorias internas da DVMC
 - Auditoria externa
3. Abertura da palavra aos representantes



14.3. Exemplo Visa Minas Gerais

B - Revisão Gerencial Semestral

1. Avaliação das ações corretivas e de melhoria contínua implementadas

- Número das ações corretivas em aberto;
- Número das ações corretivas com prazo de adequação vencido.

2. Adequação das políticas e procedimentos vigentes no Sistema de Gestão da Qualidade.

- Listar os Procedimentos em revisão (indicar o status de cada um).

3. Mudanças que possam afetar o SGQ.

- Listar as mudanças (caso aplicáveis).

4. Alterações regulatórias que tenham impacto na DVMC.

- Listar as alterações regulatórias (caso aplicáveis).

5. Auditorias internas da DVMC

- Número de Auditorias realizadas em relação às programadas.
- Número de observações com prazo de adequação vencido.


6. Auditoria Externa

- Número de recomendações com prazo de adequação vencido.





14.3. Exemplo Visa Minas Gerais

 GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA				
ATA DE REUNIÃO DE REVISÃO GERENCIAL				
Local:				
Data:	Horário/Início:	Horário/Término:		
REUNIÃO <input type="checkbox"/> Bimestral <input type="checkbox"/> Semestral				
1. Lista de presentes				
Área	Nome	Cargo	E-mail	Assinatura
2. Assuntos abordados (vide apresentação)				
3. Resultados da reunião				
a. Recomendações de ações corretivas e de melhoria.				
b. Necessidade de alterações no Sistema de Gestão da Qualidade.				
c. Necessidades de recursos materiais e humanos.				
d. Necessidade de realização de treinamentos.				
Anexo III– MODELO DE ATA DE REUNIÃO DE REVISÃO GERENCIAL – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Revisão Gerencial. POP-Q-DVMC-052 REVISÃO 00				

c. Progresso das áreas em relação aos objetivos da qualidade.			
f. Desempenho geral dos processos de trabalho e do Sistema de Gestão da Qualidade.			
4- Ações definidas			
Item	Ação	Responsável	Prazo
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
Anexo III– MODELO DE ATA DE REUNIÃO DE REVISÃO GERENCIAL – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Revisão Gerencial. POP-Q-DVMC-052 REVISÃO 00			



14.4. Exemplo Visa Paraná

	REVISÃO GERENCIAL DA QUALIDADE DA COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-04
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 07/08/2020
		Página: 1/6

1. INTRODUÇÃO

A avaliação da performance de uma organização só é possível por meio de análise de métricas que se relacionam com os objetivos organizacionais e que podem ser obtidas por meio de indicadores. Os indicadores chave de desempenho, também conhecidos como KPI (*Key Performance Indicator*), são dados essenciais para demonstrar um panorama da eficácia dos processos da organização e geram embasamento para que o gestor realize tomadas de decisão assertivas e elabore um planejamento consistente.

A análise dos indicadores deve permitir que o gestor avalie se as estratégias adotadas estão corretas ou se é necessário estabelecer mudanças, e devem permitir a mensuração da qualidade dos processos, produtos e serviços, bem como de seu desempenho no contexto regional, nacional e até internacional.

Uma das formas de monitorar a eficácia da implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é por meio da Análise Crítica, também chamada de Revisão Gerencial, onde são estabelecidas as condições administrativas e técnicas para alcançar os objetivos da qualidade definidos na Política da Qualidade local.

Assim, tudo que diz respeito à eficácia e faz parte dos indicadores da qualidade e dos processos são fundamentais para tomada de decisão. No caso da Vigilância Sanitária (Visa), tais avaliações contribuem não somente para a instituição mas também para analisar a relação e os efeitos que geram às partes interessadas.

2. OBJETIVO

Este procedimento tem como objetivo estabelecer as formas de determinação de indicadores relacionados à Unidade da Qualidade da Coordenadoria de Vigilância Sanitária (UQ-CVIS), bem como a realização da Revisão Gerencial, de forma a avaliar o desempenho dos processos, identificar oportunidades de melhoria, definir o plano(s) de ação e avaliação da eficácia das ações tomadas.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento é aplicável à equipe técnica e gerencial da Coordenadoria de Vigilância Sanitária (CVIS) da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (Sesa).

4. REFERÊNCIAS

ISO 9001:2015 – Quality management system – Requirements.

	REVISÃO GERENCIAL DA QUALIDADE DA COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-04
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 07/08/2020
		Página: 2/6

Lei Federal n.º 6.360, de 23/09/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Decreto Federal n.º 8.077, de 14/08/2013. Regulamenta a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Lei Estadual n.º 13.331, de 23/11/2001. Dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná.

Decreto Estadual n.º 5.711, de 23/05/2002. Regula a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde no âmbito do Estado do Paraná, estabelece normas de promoção, proteção e recuperação da saúde e dispõe sobre as infrações sanitárias e respectivo processo administrativo.

PLC/S Recommendation on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates – PI 002-3, 25 September 2007.

POP-Q-SNVS-021 Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas VISAS, revisão 1.

Quality Management System Requirements for National Inspectorates – WHO – Working document – QAS/19.811/Rev.1 - July 2019.

WHO Guideline on the Implementation of Quality Management Systems for National Regulatory Authorities – Working Document QAS/19.783/Rev.1 – July 2019.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

Indicador: Medida, de ordem quantitativa ou qualitativa, dotada de significado particular e utilizada para organizar e captar as informações relevantes dos elementos que compõem o objeto da observação.

Revisão Gerencial: Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade, em intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência e eficácia.

6. ABREVIATURAS

CVIS: Coordenadoria de Vigilância Sanitária.

DAV: Diretoria de Vigilância e Atenção à Saúde.


GGD: Grupo de Gestão de Documentos.

KPI: *Key Performance Indicator*.

Sesa: Secretaria de Estado da Saúde.

SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade.

14.4. Exemplo Visa Paraná

	REVISÃO GERENCIAL DA QUALIDADE DA COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-04
		Revisão: 0
		Data de elaboração: 07/08/2020
		Página: 3/6

UQ-CVIS: Unidade da Qualidade da Coordenadoria de Vigilância Sanitária.

Visa: Vigilância Sanitária.

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da CVIS e suas Divisões, bem como do Grupo de Gestão de Documentos (GGD).

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Indicadores e Metas

A construção de indicadores e metas constitui parte fundamental do processo de trabalho, uma vez que está englobada na concepção dos projetos e na avaliação dos mesmos, permitindo ao final uma retroalimentação de informações imprescindíveis para uma avaliação consistente e adoção de medidas.

O desenvolvimento de indicadores pode ser baseado na técnica SMART, segundo a qual os indicadores devem seguir o acrônimo:

S (*specific*) – específicos

M (*measurable*) – mensuráveis


A (*attainable*) – atingíveis

R (*realistic*) – realistas

T (*time-bond*) – temporizáveis

A CVIS e suas Divisões devem estabelecer indicadores considerando o que será monitorado e mensurado em seus processos de trabalho. Devem ser estabelecidas metas para os indicadores relacionados aos objetivos da qualidade ou da gestão. As metas devem ser realistas e alcançáveis no prazo determinado, considerando a tendência e resultado atual. As metas podem ser alteradas ao longo do tempo considerando a capacidade de alcance, estratégia de gestão, mudança de cenário externo, entre outras.

Para a melhor compreensão de um indicador, seus requisitos, fontes, limitações, implicações e métodos de cálculo é importante que os indicadores sejam qualificados. Para isso, o Anexo I, ficha de qualificação de indicadores, deve ser preenchido pela área responsável para cada indicador pela área responsável. O arquivo preenchido deve ser arquivado na pasta Revisão Gerencial disponível na rede compartilhada GGD-VISA. Nesta pasta está arquivada também a planilha de cálculo dos indicadores dos objetivos da qualidade e monitoramento do cumprimento das metas. As chefias das Divisões ou seus designados são responsáveis pelo preenchimento periódico das informações

	REVISÃO GERENCIAL DA QUALIDADE DA COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-04
		Revisão: 0
		Data de elaboração: 07/08/2020
		Página: 4/6

necessárias para o cálculo desses indicadores. O método de cálculo dos demais indicadores e metas devem ser estabelecidos e mantidos pelas áreas envolvidas com o processo relacionado ao indicador.

8.2. Revisão Gerencial da Qualidade

A Revisão Gerencial tem como propósito dar visibilidade aos indicadores e metas estabelecidos, seus instrumentos de monitoramento, principais achados, medidas adotadas e proposição de mudanças e/ou melhorias. É indispensável levá-los ao conhecimento da alta gestão, a fim de proporcionar uma visão ampliada do alcance das metas da CVIS, adequação e eficácia do SGQ, da Política da Qualidade e seus objetivos.

A reunião de Revisão Gerencial da UQ-CVIS deve ser realizada semestralmente, com participação das chefias das Divisões e do coordenador(a) da CVIS, podendo contar com outros participantes se identificada a necessidade. Previamente a essa reunião, as Divisões devem realizar reuniões internas com suas equipes para avaliação dos indicadores específicos da área e definição dos dados de entrada que serão discutidos na reunião de Revisão Gerencial.

O coordenador(a) da CVIS deve apresentar à Diretoria de Vigilância e Atenção à Saúde (DAV), as informações discutidas nas reuniões de Revisão Gerencial da UQ-CVIS e encaminhamentos estabelecidos.

8.2.1. Planejamento e entradas das reuniões

O cronograma de reuniões de Revisão Gerencial da UQ-CVIS deve ser estabelecido pelo GGD e informado aos participantes, com antecedência mínima de 15 dias.

Para planejamento da reunião os principais pontos a serem considerados são:

- ✓ Resultados de ações provenientes de reuniões de Revisão Gerencial anteriores;
- ✓ Mudanças internas e externas que possam afetar o SGQ;
- ✓ Resultados dos indicadores estabelecidos na UQ-CVIS;
- ✓ Resultados de avaliações sobre as partes interessadas;
- ✓ Recomendações para melhorias;
- ✓ Resultados de ações planejadas;
- ✓ Situação de não conformidades e ações corretivas;
- ✓ Resultados de auditorias internas;
- ✓ Investimentos realizados e previstos.

14.4. Exemplo Visa Paraná

	REVISÃO GERENCIAL DA QUALIDADE DA COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-04
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 07/08/2020
		Página: 5/6

8.2.2. Documentação e saídas das reuniões

A reunião de Revisão Gerencial deve ser documentada no Relatório de Revisão Gerencial conforme modelo disposto no Anexo II, o qual deve contemplar as ações estabelecidas na reunião, bem como seus prazos e responsáveis. As reuniões realizadas devem gerar produtos para a gestão e para a área técnica, e devem conter minimamente:

- ✓ Sugestões de melhorias para o sistema da qualidade e os processos inter-relacionados;
- ✓ Proposição de mudanças, se aplicável;
- ✓ Necessidade/previsão de recursos.

O Relatório de Revisão Gerencial deve ser elaborado por um dos participantes a ser designado no dia da reunião, em até 5 dias após a reunião, assinado por todos os participantes da reunião e arquivado na pasta da UQ-CVIS.

8.2.3. Plano de ação

Caso o Relatório de Revisão Gerencial estabeleça ações de melhoria, a área técnica específica deve elaborar um plano de ação, definindo as ações/atividades a serem realizadas, prazos e os responsáveis pela execução e acompanhamento das ações propostas.

O Plano de Ação deve ser elaborado em até 15 dias após a finalização do Relatório de Revisão Gerencial e enviado à CVIS para conhecimento.

8.3 Relatório Anual de Gestão

A CVIS deve emitir, anualmente, com o apoio das chefias das Divisões, o Relatório Anual de Gestão com os resultados das atividades desenvolvidas na Coordenadoria e seus indicadores, conforme modelo disponível no Anexo IV. O modelo traz sugestão de alguns campos, os quais podem ser modificados conforme a necessidade. Este documento deve ser entregue à DAV para ciência.

9. ANEXOS

Anexo I Ficha de Qualificação de Indicadores.

Anexo II Modelo de Relatório de Revisão Gerencial da Qualidade.

Anexo III Modelo de Plano de Ação.

Anexo IV Modelo de Relatório Anual de Gestão.

	REVISÃO GERENCIAL DA QUALIDADE DA COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-04
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 07/08/2020
		Página: 6/6

10. HISTÓRICO DE REVISÃO

N.º da Revisão	Item	Alteração	Data da Elaboração
0	N/A	Emissão inicial	07/08/2020

11. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura	Data
Elaborador	Gisele Ribeiro da Assunção Frois	DVVSP		07/08/2020
Revisor	Isabel Cristina dos Santos Gomes	Chefe da DAPES		31/08/2020
Aprovador	Luciane Otaviano de Lima	Coordenadora da CVIS		04/09/2020







14.4. Exemplo Visa Paraná

Qualificação de Indicadores								
		Ficha de Qualificação de Indicadores da Coordenadoria de Vigilância Sanitária CVIS/DAV/SESA						
Atualizada em XX/XX/20XX								
Denominação	Conceituação	Interpretação	Uso	Limitações	Fontes	Método de cálculo	Categorias de análise	Periodicidade
<i>Descrever a denominação do indicador</i>	<i>Descrever informações que definem o indicador e a forma como ele se expressa, se necessário, agregando elementos para a compreensão de seu conteúdo</i>	<i>Explicar sucintamente o tipo de informação obtida e seu significado</i>	<i>Descrever as principais finalidades de utilização dos dados, a serem consideradas na análise do indicador</i>	<i>Descrever os fatores que restringem a interpretação do indicador, referentes tanto ao próprio conceito quanto às fontes utilizadas</i>	<i>Citar os documentos, sistemas ou bases de onde se coletam os dados utilizados no cálculo do indicador</i>	<i>Descrever a fórmula utilizada para calcular o indicador, definindo precisamente os elementos que a compõem</i>	<i>Descrever os níveis de desagregação definidos para o indicador, que podem ser utilizados em análises mais detalhadas</i>	<i>Descrever a frequência de apuração do indicador</i>



14.4. Exemplo Visa Paraná

		Relatório de Revisão Gerencial UQ-CVIS			
Nº xx		Data dd/mm/aaaa			
Período: de xx/yy a yy/xx					
Participantes					
Nome		Visto			
Relator					

		Relatório de Revisão Gerencial UQ-CVIS			
Entrada para Análise Crítica					
1. Situação de ações provenientes de Análises Críticas anteriores					
<i>Descrever os resultados obtidos a partir da última reunião, o cumprimento das tarefas e prazos. Não aplicável para a primeira reunião.</i>					
2. Mudanças externas e internas pertinentes ao SGQ					
<i>Descrever as principais mudanças propostas para o período e seu impacto no SGQ</i>					





14.4. Exemplo Visa Paraná


3. Informação sobre o desempenho e eficácia do SGQ
3.1 Medição de Indicadores e Atendimento aos Objetivos da Qualidade <i>Informar dos indicadores estabelecidos para o período, atendimento aos mesmos, reprogramação do planejamento entre outras que julgar pertinente. Caso haja formulário específico informar em Anexo.</i>
3.2 Retroalimentação de outras partes interessadas <i>Resultados de avaliações sobre as partes interessadas. Informar sugestões, orientações de outras possíveis partes interessadas no SGQ. Por exemplo sugestões de feedback solicitada por integrantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária referente a um ponto específico.</i>
3.3 Resultados de auditorias <i>Informar o resultado de auditorias externas e internas realizadas, atendimento de planos de ação e demais encaminhamentos.</i>

4. Recursos
<i>Informar do uso de recursos, da captação dos mesmos, da necessidade de maiores investimentos e justificativas.</i>
5. Eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades <i>Informar resultados importantes decorrentes das ações da qualidade e de melhorias implementadas. Descrever sobre as tratativas das ações corretivas e preventivas.</i>
6. Oportunidades para melhoria <i>Relatar situações que refletem possibilidades de melhoria, necessidades adicionais ao SGQ, entre outros.</i>
7. Outras questões de Entrada de Análise Crítica <i>Informar outras questões que considerar pertinente.</i>






14.4. Exemplo Visa Paraná



**Relatório de Revisão Gerencial
UQ-CVIS**



Saídas da Análise Crítica

- 1. Oportunidades para Melhoria**

Informar as recomendações para melhoria do SGQ.

- 2. Necessidades e Mudanças**

Informar de proposições de mudanças referentes ao SGQ, bem como necessidades pontuadas.

- 3. Necessidade de recursos**


Informar da necessidade de recursos humanos e/ou financeiros, bem como sugestões/propostas encaminhadas pela alta gestão.

- 4. Análise e conclusão sobre a UQ-CVIS**

Informar a conclusão a respeito das ações da qualidade, seus indicadores, atendimento, principais pontuações, o progresso da área em relação aos objetivos da qualidade e o desempenho geral dos processos de trabalho e do SGQ.


- 5. Outras informações de Saída de Análise Crítica**

Acrescentar outras informações não contempladas nos itens anteriores.



Plano de Ação PG-CVIS-04

**Plano de Ação da
Revisão Gerencial UQ-CVIS**




Atividade	Responsável	Prazo

Página 1




14.4. Exemplo Visa Paraná

Secretaria de Estado da Saúde
Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Sanitária



Relatório Descritivo de Atividades
Coordenadoria de Vigilância Sanitária
Ano - XX

Curitiba, XX de XX de 20XX



1. INTRODUÇÃO
Descrever a atual estrutura da coordenadoria e as atividades desenvolvidas.

2. ATIVIDADES
Descrever sobre as atividades elencadas no planejamento anual e seu cumprimento. Inserir as atividades desenvolvidas que não estavam previstas no planejamento anual e demais informações pertinentes.

2.1 CAPACITAÇÕES
Descrever sobre as capacitações realizadas pelas áreas da CVIS, oferta de capacitações externas à equipe técnica, assim como participação dos técnicos em eventos, cursos e outros.

2.2 PUBLICAÇÕES
Descrever as publicações de artigos em revistas, trabalhos em eventos, entre outros realizados pela equipe técnica da CVIS.

3. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
Descrever sobre as atividades relacionadas ao Sistema de Gestão da Qualidade da CVIS, auditorias internas, revisões gerenciais e outros.

4. SIEVISA
Descrever as alterações realizadas no Sistema Estadual de Informações em Vigilância Sanitária (SIEVISA), taxa de aderência do sistema pelos municípios e demais informações pertinentes.

3. RECURSOS HUMANOS
Descrever sobre o quadro de colaboradores de cada setor e demais informações pertinentes.


4. MELHORIAS
Descrever as melhorias promovidas nos processos da CVIS, infraestrutura, materiais, entre outras.

4. CONCLUSÃO

Relatório de Ações - CVIS 20XX



14.4. Exemplo Visa Paraná


GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Descrever as considerações finais sobre as atividades desenvolvidas na CVIS, seus resultados e indicadores.

Nome do coordenador(a)
Coordenadoria da Vigilância Sanitária

Nome da chefia da Divisão
Chefe da Divisão de Análise de Projetos de Estabelecimentos de Saúde

Nome da chefia da Divisão
Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos

Nome da chefia da Divisão
Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos

Nome da chefia da Divisão
Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços

Relatório de Ações - CVIS 20XX





14.5. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE ANÁLISE CRÍTICA Nome da Visa	Folha:1/4
		COD:
		Revisão: 00

1. Objetivo

1.1 Este procedimento descreve as responsabilidades da Alta Direção¹ em relação ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Visa.

1.2 Este procedimento aplica-se a revisão dos processos do SGQ, onde o desempenho é avaliado.

2. Responsabilidades

2.2. A Alta Direção é responsável pela identificação dos processos-chave a serem incluídos no SGQ.

2.3. A Alta Direção é responsável pela identificação dos dados necessários para uma análise crítica eficaz do SGQ.

2.4. A Alta Direção é responsável pela nomeação da equipe de análise crítica.

2.5. É responsabilidade do Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) organizar e assessorar a Alta Direção nas reuniões de análise crítica.

2.6. É responsabilidade do GGQ o registro² das reuniões de análise crítica.

2.7. O GGQ é responsável por assegurar que todos os técnicos da Visa estejam cientes da importância de uma gestão eficaz e da conformidade com os requisitos do SGQ.

2.8. Os membros da equipe de análise crítica são responsáveis por trazer os resultados dos seus processos, sejam de desempenho, por meio de indicadores, sejam de ações corretivas e de melhoria identificadas no período. E devem prestar contas das ações de sua responsabilidade provenientes de reuniões de análise crítica anteriores.

2.9. A Alta Direção é responsável pela garantia que o SGQ atinja os seus resultados pretendidos, envolvendo e apoiando as equipes da Visa na contribuição para a eficácia do SGQ e na promoção da melhoria.

2.10. A Alta Direção é responsável pela definição das entradas (pautas) e saídas (encaminhamentos) da análise crítica.

3. Definições

3.1 **Procedimento gerencial (PG):** descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do SGQ.

3.2 **Alta Direção:** pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla a Visa no mais alto nível (sistema de liderança).

¹ Entende-se por Alta Direção o Sistema de Liderança da Visa, que pode ser formado por Diretores, Coordenadores e Gerentes. Cabe aos gestores definir e comunicar para as suas equipes.

² O modelo de resumo executivo (ou relatório) deve considerar espaços para entradas (pautas), discussão, saídas (encaminhamentos) e plano de ações com prazo e responsável.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE ANÁLISE CRÍTICA Nome da Visa	Folha:2/4
		COD:
		Revisão: 00

3.3 **Equipe de análise crítica:** formada pelos técnicos designados pela Alta Direção.

3.4 **Processos-chave:** processos de realização do produto que compõem o SGQ e podem ser classificados como finalísticos, de apoio e gerenciais³.

4. Equipamentos / Softwares

4.1 *Relacionar se necessário.*

5. Condições Gerais

5.1 A Alta Direção assegura a identificação dos dados necessários na análise dos processos do SGQ, por meio dos mapas de processos⁴, das fichas de qualificação de indicadores⁵ de desempenho dos processos, dos objetivos da qualidade e do planejamento estratégico.

5.2 Por meio dos canais de comunicação disponibilizados e de pesquisas de avaliação, a Alta Direção assegura o conhecimento e a avaliação das necessidades e expectativas das partes interessadas⁶.

5.3 A equipe de análise crítica realiza reuniões globais periódicas⁷, a fim de avaliar a adequação continuada e a eficácia do SGQ, da Política da Qualidade e dos Objetivos da Qualidade.

5.4 O GGQ deve coordenar a agenda e o registro das reuniões globais.

5.5 As áreas/setores realizam reuniões setoriais de análise crítica periódicas para analisar criticamente o desempenho dos processos sob sua responsabilidade.

5.6 A área/setor deve coordenar a agenda e o registro das reuniões setoriais.

5.7 O GGQ agenda a reunião de análise crítica e notifica os membros da equipe de análise crítica.

5.8 O GGQ prepara uma agenda para cada reunião de análise crítica de desempenho, considerando como entradas:

a) Acompanhamento das ações oriundas de análise(s) crítica(s) anterior(es).

b) Instrumentos institucionais de planejamento do SGQ e estratégicos.

c) Resultados de indicadores de desempenho da área/setor, processos e dos objetivos da qualidade⁸.

d) Situação de não conformidade e ações corretivas geradas.

e) Proposta de ações preventivas e de melhoria de processos.

³ Exemplos de Cadeia de Valor desenvolvidos por Visas disponíveis neste Guia.

⁴ Exemplos de Matriz SIPOC desenvolvidos por Visas disponíveis neste Guia.

⁵ Exemplos de ficha de qualificação de indicadores desenvolvidos por Visas disponíveis neste Guia.

⁶ Exemplos de quadro de partes interessadas desenvolvidos por Visas disponíveis neste Guia.

⁷ Periodicidade das reuniões globais e setoriais deve ser definida com todas as partes envolvidas.

⁸ Modelo de formulário de acompanhamento de indicadores disponível neste Guia.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.



14.5. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE ANÁLISE CRÍTICA Nome da Visa	Folha:3/4
		COD:
		Revisão: 00

f) Resultados das auditorias internas e externas (se houver).
g) Alterações planejadas ou não planejadas que possam afetar o SGQ.
h) Resultados de pesquisas de satisfação.

5.9 O GGQ é responsável em colher informações e dados necessários com as áreas/setores para preparação das apresentações nas reuniões globais de análise crítica.

5.10 A Alta Direção analisa os dados, identifica oportunidades de melhoria e estabelece itens de ação, ações preventivas e corretivas, conforme apropriado.

5.11 Na análise de dados referentes à indicadores de desempenho deve-se considerar:

a) O desempenho do indicador em relação à meta, ao referencial comparativo, se houver, e aos períodos anteriores.
b) A tendência observada, considerando quando possível, no mínimo, os últimos 03 períodos de medição, constando se há melhora, piora ou estabilidade do desempenho.

5.12 Resumos executivos são produzidos a cada reunião, registrando debates, decisões, ações, responsáveis e prazos estabelecidos.

5.13 Os resumos executivos devem incluir as decisões tomadas pela Alta Direção (saídas da análise crítica) com base nas entradas, bem como pendências, responsáveis e prazos para tomada de ações. As saídas da análise críticas devem considerar:

a) Ações de melhoria da eficácia do SGQ, dos seus processos;
b) Ações de melhoria dos produtos e serviços em relação aos requisitos das partes interessadas;
c) Necessidades de recursos.

5.14 Os resumos executivos são mantidos como um registro da reunião de análise crítica.

6. Formulários, Registros e Documentos relacionados

6.1 Ficha de qualificação de indicadores.
6.2 Formulário de acompanhamento de indicadores.
6.3 Objetivos da Qualidade.
6.4 Planejamento Estratégico.
6.5 Registros de não conformidade, preventivas e de melhoria.
6.6 Relatórios de auditorias internas e externas.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE ANÁLISE CRÍTICA Nome da Visa	Folha:4/4
		COD:
		Revisão: 00

6.7 Relatórios de pesquisas de satisfação.
6.8 Resumo executivo.

7. Referências

7.1. Este documento aborda a seção 6 – Avaliação de Desempenho do Guia para implantação do SGQ no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁹.

8. Histórico de Revisões

Revisão N°	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por

Elaborado por: Xxxxxxxx Cargo	Aprovado por: xxxxxx Cargo	Data da aprovação: xx/xx/201x
---	--------------------------------------	--------------------------------------

9 No caso de a Visa optar pela certificação externa do SGQ, deverá referenciar a Norma ABNT NBR ISO 9001.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.





14.5. Modelo do Guia

Logo	Formulário de Acompanhamento de Indicadores Nome da Visa				CÓD:
					Revisão: 00
Área/Setor:					
Nº	Denominação	Método de Cálculo	Meta	Resultado Data (xx/xx/xxxx)	Análise Crítica Data (xx/xx/xxxx)

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Data da revisão





14.5. Modelo do Guia

Logo	RESUMO EXECUTIVO Nome da Visa	Folha: 1/1 COD: Revisão: 00
------	---	-----------------------------------

Análise crítica nº

Data:
Local:
Período:

Entradas

	Acompanhamento das ações oriundas de análise(s) crítica(s) anterior(es).
	Instrumentos institucionais de planejamento do SGQ e estratégicos.
	Resultados de indicadores de desempenho da área/setor, processos e dos objetivos da qualidade.
	Situação de não conformidade e ações corretivas geradas.
	Proposta de ações preventivas e de melhoria de processos.
	Resultados das auditorias internas e externas (se houver).
	Alterações planejadas ou não planejadas que possam afetar o SGQ.
	Resultados de pesquisas de satisfação.
	Outras:

Discussão

xxxxxxx

Saídas

	Ações de melhoria da eficácia do SGQ, dos seus processos.
	Ações de melhoria dos produtos e serviços em relação aos requisitos das partes interessadas.
	Necessidades de recursos.
	Outras:

Encaminhamentos

Ação	Responsável	Prazo

Participantes

Nome	Área/setor

Data da revisão

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.



Anexo O – PG de Auditoria Interna

15.1. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-007	Revisão: 02	Folha: 1/9	Vigência: 18/10/2019
Título: Procedimento de Auditoria Interna da DVMC				

1 INTRODUÇÃO

Este documento descreve os passos para auditoria interna dos procedimentos dos processos de trabalho de competência da Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres da Superintendência de Vigilância Sanitária.

1.1 Considerações gerais

Considerando as complexidades dos processos de trabalho de competência da Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres e a sua importância na prevenção de danos à saúde da população, a Diretoria identificou a necessidade de criar mecanismos de avaliação da qualidade destes.

2 OBJETIVO

Estabelecer um planejamento organizacional de auditorias internas, por meio de verificação da efetividade dos procedimentos, aprovados e vigentes, dos processos de trabalho de competência da Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres. Este documento tem ainda por objetivo definir os mecanismos de monitoramento das não conformidades encontradas.

3 ABRANGÊNCIA

Aplicável aos integrantes da Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres.

4 REFERÊNCIAS

POP-Q-SNVS-007: "Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna do SNVS".
Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019: Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 28/09/2020 16:22

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-007	Revisão: 02	Folha: 2/9	Vigência: 18/10/2019
Título: Procedimento de Auditoria Interna da DVMC				

POP-O-SNVS-022: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

5 DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- I. Procedimento: diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo;
- II. Ação corretiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável;
- III. Ação Preventiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra potencial situação indesejável.

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DVMC: Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres

SVS: Superintendência de Vigilância Sanitária

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

7 RESPONSABILIDADES

A responsabilidade pela implantação e execução deste procedimento é da Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres e de seus Coordenadores.


Fica sob responsabilidade do(a) Diretor(a) da DVMC:

- Estabelecer o Plano Anual de Auditoria Interna (ANEXO I) e mantê-lo atualizado;
- Definir as equipes de auditores (que deve ter composição rotativa a cada ciclo de auditorias) e rotas de auditoria;
- Aprovar o planejamento de trabalho apresentado pela equipe auditora;
- Liberar o quadro de auditores para a execução das auditorias internas;
- Dirimir quaisquer dúvidas existentes pelo auditor e pelo auditado;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 28/09/2020 16:22



15.1. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-007	Revisão: 02	Folha: 3/9	Vigência: 18/10/2019
Título: Procedimento de Auditoria Interna da DVMC				

- Promover uma reunião técnica com todos os auditores para análise e discussão dos resultados obtidos nas áreas;
- Determinar que a cada ciclo de auditorias sejam abertos processos eletrônicos específicos no SEI, para cada uma das áreas auditadas;
- Determinar o arquivamento do Relatório de Auditoria Interna (ANEXO II) e do Plano de ação (ANEXO III) em processos eletrônicos específicos no SEI de cada área auditada;
- Avaliar o Relatório final de auditoria, bem como Parecer Final do Plano de ação;
- Gerenciar a execução do Plano de ação das áreas auditadas.


Fica sob responsabilidade do Coordenador da área auditada:

- Elaborar Plano de ação para sanar as não conformidades identificadas no Relatório de Auditoria Interna da área de abrangência, no prazo de 30 (trinta) dias após o recebimento do relatório da auditoria;
- Arquivar o Plano de ação elaborado em processos eletrônicos específicos no SEI de cada área auditada;
- Atribuir ao auditor líder o processo eletrônico no SEI com o Plano de ação elaborado específico da Auditoria Interna de cada área auditada;
- Encaminhar por e-mail o número do processo eletrônico específicos no SEI da área auditada para: qualidade@saude.mg.gov.br, informando acerca da inclusão do Plano de Ação no referido processo.
- Acompanhar a execução dos trabalhos, coordenar e supervisionar a efetivação da correção das não conformidades apontadas no plano de ação;
- Monitorar as atividades da área para não haver reincidência da não conformidade.

Fica sob responsabilidade da equipe de auditores:

- Entrar em contato com a área auditada com antecedência de no mínimo 7 (sete) dias para comunicar a realização da auditoria interna.
- Conduzir a atividade de auditoria em si;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 28/09/2020 16:22

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-007	Revisão: 02	Folha: 4/9	Vigência: 18/10/2019
Título: Procedimento de Auditoria Interna da DVMC				

- Elaborar Relatório de Auditoria Interna (ANEXO II) e Acompanhamento de Adequação (ANEXO IV);
- Providenciar a abertura de processos eletrônicos específicos no SEI para inclusão dos documentos da auditoria interna.

Os processos devem ter sua identificação padronizada da seguinte forma:

Tipo de Processo: Vigilância Sanitária

Especificação: Auditoria Interna nº xx/ano <coordenação auditada>

Interessados: DVMC; SVS

Nível de Acesso: Restrito

Hipótese Legal: Trabalho de auditoria não concluído (art.13º, V, §2º Resolução CGE nº 15/2015).


Após abertura, os processos devem ser incluídos na Bloco Interno "Auditorias Internas DVMC"

- Arquivar o Relatório de Auditoria Interna elaborado no processo eletrônico específicos no SEI da área auditada;
- Atribuir ao Coordenador da área auditada o processo eletrônico no SEI com o Relatório de Auditoria Interna, no prazo de 15 (quinze) dias após a realização da auditoria interna;
- Avaliar o processo eletrônico no SEI com Plano de Ação e emitir Parecer final do Acompanhamento de Adequação;
- Arquivar o Parecer final do Acompanhamento de Adequação elaborado no processo eletrônico específicos no SEI da área auditada;
- Atribuir ao Coordenador da área auditada o processo eletrônico no SEI com o Acompanhamento de Adequação (ANEXO IV), no prazo de 30 (trinta) dias do seu recebimento;
- Encaminhar por e-mail o número do processo eletrônico específicos no SEI da área auditada para: qualidade@saude.mg.gov.br, informando da inclusão no referido

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 28/09/2020 16:22



15.1. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-007	Revisão: 02	Folha: 5/9	Vigência: 18/10/2019
Título: Procedimento de Auditoria Interna da DVMC				

processo SEI o Parecer final do Acompanhamento de Adequação decorrente do Relatório de Auditoria Interna.

8 PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Periodicidade

Todo início do ano o(a) Diretor(a) da DVMC em conjunto com seus Coordenadores devem elaborar o Plano Anual de Auditorias Internas.

A frequência das auditorias internas nas áreas será conforme a necessidade observada pela DVMC, sendo realizada no mínimo uma vez por ano e abranger todos os processos de trabalho de competência da Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres, conforme cronograma presente no Plano de Auditoria. Em caso de necessidade, algumas áreas poderão ser auditadas com maior frequência.

8.2 Áreas auditadas

Serão auditadas as seguintes áreas constituintes da Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres (DVMC):

- Coordenadoria de Gerenciamento de Risco relacionado a Medicamentos;
- Coordenadoria de Gerenciamento de Informação e Ações Descentralizadas em Medicamentos e Congêneres;
- Coordenadoria de Gerenciamento de Risco relacionado a Produtos para Saúde;
- Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Cosméticos e Saneantes;
- Coordenadoria de Pós-comercialização.

8.3 Definição da equipe


O(a) Diretor(a) da DVMC em conjunto com seus Coordenadores deverão definir a equipe que realizará as auditorias internas com antecedência de 30 (trinta) dias ao início previsto. Conflitos de interesse devem ser avaliados no momento desta definição. A equipe de auditores deverá ser composta por no mínimo 2 (dois) integrantes, sendo um o auditor líder e outro o auditor auxiliar.

Para cada área auditada deve ser indicado um Auditor Líder.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 28/09/2020 16:22

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-007	Revisão: 02	Folha: 6/9	Vigência: 18/10/2019
Título: Procedimento de Auditoria Interna da DVMC				

Os componentes da equipe auditora não deverão estar lotados na área auditada.

A equipe deverá ser composta por servidores com treinamento neste procedimento de auditoria e conhecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O cronograma de auditoria e a equipe de auditores definida deverão ser divulgados a toda a equipe da Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres e para Coordenação de Gerenciamento do Sistema da Qualidade da SVS.

8.4 Preparação da auditoria interna

Devem ser disponibilizadas à equipe auditora todas as informações prévias necessárias para condução da auditoria.

O Auditor Líder deverá entrar em contato com a área auditada com antecedência de no mínimo 7 (sete) dias para comunicar a realização da auditoria interna.

8.5 Condução da auditoria

A auditoria deverá ser realizada mediante entrevistas com os envolvidos e através de averiguação de registros de forma a verificar as atividades definidas em procedimentos e se seus resultados estão em conformidade com o estabelecido.

Durante a realização das Auditorias internas, os auditores devem:

- Deixar o auditado pesquisar quaisquer documentos solicitados, não devendo o auditor pressionar, coagir ou induzir o auditado;
- Avaliar no mínimo os requisitos descritos no ANEXO V Critérios Mínimos de Auditoria, mas não restrito a estes.

8.6 Reunião de encerramento de auditoria

Deverá ser realizada uma reunião de encerramento ao final da auditoria com presença de representantes da área auditada, em que serão destacados os pontos principais e esclarecidos os critérios e prazos para a elaboração e abertura de processo eletrônico específico no SEI para inclusão dos documentos da auditoria interna e atribuição do

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 28/09/2020 16:22

15.1. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-007	Revisão: 02	Folha: 7/9	Vigência: 18/10/2019
Título: Procedimento de Auditoria Interna da DVMC				

relatório de auditoria no processo eletrônico no SEI para o coordenador(a) da área, entre outros assuntos.

8.7 Elaboração e arquivamento do relatório de auditoria

Após a auditoria deverá ser elaborado relatório conforme ANEXO II - Modelo do Relatório de Auditoria, elaborado e assinado no processo eletrônico no SEI.

O Relatório de Auditoria será atribuído ao Coordenador da área auditada e o número processo eletrônico no SEI comunicado a Coordenação de Gerenciamento do Sistema da Qualidade da SVS por meio do e-mail qualidade@saude.mg.gov.br

O relatório deverá contemplar as observações e não conformidades evidenciadas e ser atribuído no SEI no prazo máximo de 15 dias após a conclusão da auditoria.

O relatório de auditoria deverá ter numeração sequencial anual e ser arquivado por um período de 3 (três) anos.

8.8 Acompanhamento das possíveis adequações e não conformidades evidenciadas – Auditoria de verificação

Após atribuição no SEI do relatório de auditoria fica estabelecido, entre a Coordenadoria da área auditada, equipe auditora e representantes da área auditada, o prazo de 30 (trinta) dias para elaboração de Plano de ação contemplando as ações corretivas das não conformidades descritas no Relatório de Auditoria Interna.

Os Planos de ação deverão ter numeração sequencial anual, conforme numeração do Relatório de Auditoria Interna e serem arquivados por um período de 3 (três) anos.

Após o término dos períodos pactuados a equipe auditora deverá efetuar avaliação do cumprimento das ações corretivas e atribuir ao Coordenador da área auditada o processo eletrônico no SEI com o Acompanhamento de Adequação (ANEXO IV), no prazo de 30 (trinta) dias do seu recebimento.

Encaminhar para o e-mail qualidade@saude.mg.gov.br o número do processo eletrônico específico no SEI da área auditada informando da inclusão do Parecer final do Acompanhamento de Adequação.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 28/09/2020 16:22

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-007	Revisão: 02	Folha: 8/9	Vigência: 18/10/2019
Título: Procedimento de Auditoria Interna da DVMC				

O Plano de ação (Anexo III) e o Acompanhamento de Adequação (Anexo IV), também podem ser utilizados para tratamento de não conformidades detectadas de outras formas, como auditorias externas (quando inexistir outra forma de acompanhar possíveis não conformidades) ou nas rotinas de trabalho, queixas, sindicâncias, dentre outras. Neste caso, o processo SEI gerado deve ser atribuído ao(a) diretor(a) da DVMC para avaliar em conjunto com o coordenador da área se as medidas adotadas foram suficientes para adequar as não conformidades e prevenir a reincidência.

9 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Na impossibilidade de cumprir o Plano anual de auditorias internas, o auditor líder deve comunicar e justificar ao seu Diretor para reprogramar uma data, atualizando o Plano anual e comunicação a Coordenação de Gerenciamento do Sistema da Qualidade da SVS.

No caso de realização de auditorias externas, mediante a avaliação e extensão dos critérios verificados em tais nas auditorias, pode a DVMC optar por não realizar auditoria em parte ou todas as coordenações.

10 ANEXOS

Anexo I - Plano Anual de Auditoria Interna

Anexo II - Relatório de Auditoria Interna

Anexo III – Plano de ação

Anexo IV – Acompanhamento de Adequação

Anexo V – Critérios Mínimos de Auditoria


11 HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
	8	Inclusão no subitem 8.7, do número de vias de relatórios a serem impressos.
	11	Alteração do Anexo II – Modelo de Relatório de Auditoria


CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 28/09/2020 16:22



15.1. Exemplo Visa Minas Gerais

 RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM MEDICAMENTOS E CONGENERES		
IDENTIFICAÇÃO		
LOCAL:	AUDITORIA Nº./ANO:	DATA:
OBJETIVO E ESCOPO DA AUDITORIA:		
ATRIBUIÇÕES DA ÁREA AUDITADA: <X VIDE ANEXO V: Critérios mínimos de auditoria>		
EQUIPE AUDITORA (Nomes completos)		
ENTREVISTADOS DURANTE AUDITORIA (Nomes completos)		
Nº DOCUMENTO DE REFERÊNCIA:		
CRITÉRIO: <X VIDE ANEXO V: Critérios mínimos de auditoria>		
RESPOSTA (descrever evidência):		
DESCREVER NÃO CONFORMIDADE (quando aplicável):		
SUGESTÃO (quando aplicável):		
Nº DOCUMENTO DE REFERÊNCIA:		
CRITÉRIO: <X VIDE ANEXO V: Critérios mínimos de auditoria>		
RESPOSTA (descrever evidência):		
DESCREVER NÃO CONFORMIDADE (quando aplicável):		
SUGESTÃO (quando aplicável):		
Nº DOCUMENTO DE REFERÊNCIA:		
CRITÉRIO: <X VIDE ANEXO V: Critérios mínimos de auditoria>		
RESPOSTA (descrever evidência):		
DESCREVER NÃO CONFORMIDADE (quando aplicável):		
SUGESTÃO (quando aplicável):		

Anexo II – RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA - PROCEDIMENTO OPERACIONAL:
AUDITORIA INTERNA. POP-Q-DVMC-007– REV: 02. Página 1 de 2

 RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM MEDICAMENTOS E CONGENERES	
Nº DOCUMENTO DE REFERÊNCIA:	
CRITÉRIO: <X VIDE ANEXO V: Critérios mínimos de auditoria>	
RESPOSTA (descrever evidência):	
DESCREVER NÃO CONFORMIDADE (quando aplicável):	
SUGESTÃO (quando aplicável):	
Nº DOCUMENTO:	
CRITÉRIO: <X VIDE ANEXO V: Critérios mínimos de auditoria>	
RESPOSTA (descrever evidência):	
DESCREVER NÃO CONFORMIDADE (quando aplicável):	
SUGESTÃO (quando aplicável):	
Nº DOCUMENTO:	
CRITÉRIO: <X VIDE ANEXO V: Critérios mínimos de auditoria>	
RESPOSTA (descrever evidência):	
DESCREVER NÃO CONFORMIDADE (quando aplicável):	
SUGESTÃO (quando aplicável):	
CONCLUSÃO/ PARECER FINAL: (deve expressar em qual das classificações se enquadra a área auditada e o prazo para elaboração do Plano de ação de adequação das não conformidade)	
Atende plenamente aos itens ()	
Não atende aos itens ()	
Assinatura da Equipe Auditora:	Data:
Assinatura do responsável da área auditada:	Recebido em:

Anexo II – RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA - PROCEDIMENTO OPERACIONAL:
AUDITORIA INTERNA. POP-Q-DVMC-007– REV: 02. Página 2 de 2





15.1. Exemplo Visa Minas Gerais



PLANO DE AÇÃO					
Área auditada: Processo SEI nº:			Auditoria nº/ano:		
Nº do critério	Recomendação	Ação Corretiva	Previsão		Responsável
			Início	Conclusão	

_____, _____ de _____ de 20____.

Responsável pela área

Recebido por: _____ Data: __/__/__.





15.1. Exemplo Visa Minas Gerais



ACOMPANHAMENTO DE ADEQUAÇÕES						
Área auditada: Processo SEI nº:				Auditoria nº:		
Nº Critério	Não-conformidades	Adequação	Data		Verificado por	Observações/ Justificativas
			Prevista	Realizada		

_____, ____ de _____ de 20____

Equipe auditora: _____ Data: __/__/__
 _____ Data: __/__/__

Recebido por: _____ Data: __/__/__





15.1. Exemplo Visa Minas Gerais

Critérios mínimos para Auditorias Internas		
Número dos critérios aplicáveis as Coordenações:		
Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos: 1 a 35		
Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Produtos para Saúde: 1 a 35		
Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Cosméticos e Saneantes: 1 a 9; 11 a 13; 15; 17 a 19; 22 a 24; 27; 31; 34 a 35		
Coordenadoria de Pós-Comercialização: 37 a 44		
Coordenadoria de Gerenciamento de Informações e Ações Descentralizadas em Medicamentos e Congêneres: 1 a 4; 7 a 9; 11 a 13; 15; 17 a 19; 22; 27; 31; 34 a 35		
Operação dos processos / atividades		
Número	Critérios	Cumpre? (S/N) *
1	Quais os processos de trabalho / atividades da Coordenadoria? Descrever os processos de trabalho / atividades da Coordenadoria.	
2	Os processos de trabalho / atividades estão documentados? Descrever os documentos da qualidade que descrevem os processos de trabalho / atividades da Coordenadoria.	
3	O documento apresenta os requisitos aplicáveis para provisão de produtos e serviços de qualidade? Citar o documento que evidencia como cada processo de trabalho / atividade da Coordenadoria foi realizado em conformidade ou não com os requisitos estabelecidos.	
4	Existe documento que descreve o controle de processo de acordo com os requisitos estabelecidos? Exemplo: planilha de controle de processo.	
Normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) - Detalhes/Escopo das BPF		
Número	Critérios	Cumpre? (S/N) *
5	As Boas Práticas de Fabricação são regulamentadas?	
6	A regulamentação das BPF abrange todos os requisitos de BPF incluindo, mas não limitado a: Gestão da qualidade, instalações, equipamentos, pessoal, limpeza, testes de matérias-primas, controle de fabricação, departamento de controle de qualidade, testes de material de embalagem, testes do produto acabado, registros, amostras, estabilidade e produtos estéreis?	
Recursos de inspeção - Pessoal: Qualificação inicial		
Número	Critério	Cumpre? (S/N) *
7	As qualificações mínimas para inspetores de BP são definidas?	
8	As atribuições do pessoal envolvido no programa de conformidade regulatória de Boas Práticas são definidas?	
9	Existe evidência de que os inspetores de BP cumprem as qualificações mínimas?	

Anexo V – Critérios Mínimos de Auditoria - PROCEDIMENTO OPERACIONAL:
AUDITORIA INTERNA. POP-Q-DVMC-007– REV: 02. Página 1 de 4

15.1. Exemplo Visa Minas Gerais

Recursos de inspeção - Número de inspetores		
Número	Critério	Cumpre? (S/N) *
10	O número de inspetores que realizam as atividades de inspeção de BPF é suficiente para atender a frequência de inspeção definida?	
Recursos de inspeção - Programa de treinamento		
Número	Critério	Cumpre? (S/N) *
11	Um programa de treinamento para inspetores é estabelecido e os registros são mantidos?	
12	Existe um mecanismo para avaliar a eficácia do treinamento?	
Procedimentos de inspeção - Estratégia de inspeção		
Número	Critério	Cumpre? (S/N) *
13	Existem documentos que descrevam o trabalho, os resultados esperados e os recursos aplicados para execução das inspeções de BP?	
14	Existe um sistema de agendamento que identifique empresas a serem inspecionadas dentro de um prazo definido?	
Procedimentos de inspeção - Preparação pré-inspeção		
Número	Critério	Cumpre? (S/N) *
15	Um procedimento detalha os requisitos para atividades de pré-inspeção e é seguido?	
16	A agenda de inspeção é baseada no histórico de conformidade de BP da empresa, atividades críticas e tipo(s) de linha(s) produtiva(s) ou produtos fabricados?	
Procedimentos de inspeção - Formato e conteúdo dos relatórios de inspeção		
Número	Critério	Cumpre? (S/N) *
17	Um procedimento para o formato e conteúdo dos relatórios de inspeção está disponível?	
18	As observações são factuais e baseiam-se na interpretação adequada da legislação aplicável?	
19	As não conformidades são classificadas/categorizadas de acordo com o risco?	
20	A avaliação da classificação geral de conformidade da empresa está de acordo com os achados da inspeção?	
21	Os relatórios de inspeção são preenchidos no formato de relatório e no prazo requeridos?	
Procedimentos de inspeção - POP para a condução de inspeções		
Número	Critério	Cumpre? (S/N) *
22	Um procedimento detalha os requisitos para a condução de inspeções e é seguido?	
23	Estágios e parâmetros críticos de processos de fabricação são avaliados?	
24	Qualificação e validação são avaliadas?	
25	A agenda de inspeção é ajustada, quando justificado, com base nos achados da inspeção?	
26	A inspeção é aprofundada de acordo com os achados da inspeção?	

Anexo V – Critérios Mínimos de Auditoria - PROCEDIMENTO OPERACIONAL:
AUDITORIA INTERNA. POP-Q-DVMC-007– REV: 02. Página 2 de 4



15.1. Exemplo Visa Minas Gerais

Procedimentos de inspeção - Atividades pós-inspeção		
Número	Critério	Cumpre? (S/N)*
27	Um procedimento detalha os requisitos para as atividades pós-inspeção (como cronograma de adequação, avaliação das ações corretivas propostas, reinspeção) e é seguido?	
28	Os achados e conclusões da inspeção são submetidos a uma revisão interna por par técnico?	
Procedimentos de inspeção - Armazenamento de dados de inspeção		
Número	Critério	Cumpre? (S/N)*
29	Uma política/procedimento está disponível para o armazenamento de dados de inspeção?	
30	Um banco de dados (ou arquivo) com relatórios de inspeção é mantido de maneira segura e controlada?	
Poder de polícia e procedimentos de execução - Gerenciamento de não conformidade		
Número	Critério	Cumpre? (S/N)*
31	Há mecanismos para notificação à empresa por escrito das não conformidades?	
32	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros sobre recolhimento?	
33	Existem procedimentos/mecanismos para cancelamento/suspensão de licença sanitária? É mantida uma lista de licenças sanitárias cancelados/suspensos?	
34	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos de apreensão e seus registros?	
35	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos para o processo administrativo sanitário e seus registros?	
Poder de polícia e procedimentos de execução - Mecanismo de recursos		
Número	Critério	Cumpre? (S/N)*
36	Estão disponíveis procedimentos / mecanismos de recurso e seus registros.	
Sistemas de alerta e crise - Mecanismos de alerta		
Número	Critério	Cumpre? (S/N)*
37	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?	
Sistemas de alerta e crise - Padrões de desempenho de alerta		
Número	Critério	Cumpre? (S/N)*
38	São estabelecidos indicadores para monitoramento do desempenho dos procedimentos/mecanismos de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?	

Anexo V – Critérios Mínimos de Auditoria - PROCEDIMENTO OPERACIONAL:
AUDITORIA INTERNA. POP-Q-DVMC-007 – REV: 02. Página 3 de 4



15.1. Exemplo Visa Minas Gerais

Programa de Monitoramento de Mercado		
Número	Critério	Cumpre? (S/N) *
39	O programa de monitoramento do mercado para insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para a saúde é desenvolvido envolvendo, pelo menos o laboratório, utilizando os princípios de gestão de risco, e abrange as formas farmacêuticas de diferentes tipos de medicamentos e diferentes produtos para a saúde?	
40	O desempenho do programa de monitoramento do mercado é controlado? O programa de monitoramento do mercado é revisado anualmente e os registros de revisão estão disponíveis?	
Programa de Vigilância - Sistema de notificação de queixa técnica e evento adverso		
Número	Critério	Cumpre? (S/N) *
41	Um sistema/procedimento de notificação de queixas técnicas e eventos adversos pelo consumidor e seus registros estão disponíveis?	
42	Questões de alto risco são investigadas imediatamente?	
43	A equipe de qualidade e/ou equipe de inspeção podem acessar as informações de notificações?	
44	Todas as queixas técnicas de produtos são documentadas e investigadas?	

*A área auditada deve apresentar informação documentada como evidência de cada critério.



15.2. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE AUDITORIA INTERNA Nome da Visa	Folha:1/4
		COD:
		Revisão: 00
1. Objetivo		
<p>1.1 Este procedimento descreve o processo de planejamento e realização de auditorias internas.</p> <p>1.2 Este procedimento se aplica a auditorias internas que são realizadas para assegurar que o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) está em conformidade com os requisitos, é efetivamente implementado e mantido e continua a ser adequado, suficiente e eficaz.</p>		
2. Responsabilidades		
<p>2.1. A Alta Direção e o Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) são responsáveis por planejar e divulgar o planejamento anual de auditoria interna.</p> <p>2.2. O GGQ é responsável por coordenar e realizar as auditorias, exercendo o papel de auditor líder.</p> <p>2.3. A área/setor é responsável pela análise das não conformidades e das ações corretivas e preventivas resultantes de auditorias internas.</p> <p>2.4. O GGQ é responsável pela:</p> <ol style="list-style-type: none"> Seleção de uma equipe de auditoria; Comunicação com o auditado a fim de preparar a auditoria; Acompanhamento do registro dos relatórios de auditorias¹, elaborados pelos auditores líderes e membros designados; Coordenação das reuniões de abertura e de encerramento das auditorias; Planejamento, organização e execução, bem como por reportar os resultados das auditorias internas nas reuniões globais de análise crítica da Alta Direção. 		
3. Definições		
<p>3.1 Procedimento gerencial (PG): descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do SGQ.</p> <p>3.2 Alta Direção: pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla a Visa no mais alto nível (sistema de liderança).</p> <p>3.3 Conclusão de auditoria: resultado de uma auditoria, apresentada pela equipe de auditoria após levar em consideração os objetivos e todas as constatações da auditoria.</p> <p>3.4 Auditor: pessoa qualificada² para realizar uma auditoria.</p> <p>3.5 Planejamento de auditoria: descrição das atividades e da organização para</p>		
<p>¹ Modelo de relatório de auditoria interna disponível neste Guia.</p> <p>² Recomenda-se que o auditor seja certificado em um curso de Formação de Auditores Internos (FAI).</p>		
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE AUDITORIA INTERNA Nome da Visa	Folha:2/4
		COD:
		Revisão: 00
<p>realização de uma auditoria.</p> <p>3.6 Escopo da auditoria: abrangência e limites de uma auditoria.</p> <p>3.7 Evidências objetivas: informações cuja veracidade pode ser comprovada com base em fatos e/ou dados obtidos através da observação, documentação, medição ou outros meios.</p> <p>3.8 Lista de verificação de auditoria: documento orientativo com a descrição dos requisitos do padrão a ser verificado, para uso do auditor durante a auditoria.</p> <p>3.9 Relatório de auditoria: documento descritivo onde a equipe de auditores registra a área auditada, documentos verificados, resultado da auditoria, sugestões de melhorias e não conformidades identificadas.</p> <p>3.10 Equipe de auditoria: pode ser composta por um ou mais auditores líderes, auditores membros e auditores observadores (quando necessário).</p> <p>3.11 Registro de não conformidade/RNC: registro da ocorrência não conforme e da ação de correção e corretiva.</p> <p>3.12 Ações de correção: medida tomada após a detecção da não conformidade, visando bloquear seus efeitos.</p> <p>3.13 Ações corretivas: medida tomada após a análise ampla das causas que deram origem a não conformidades detectadas para evitar a reincidência.</p>		
4. Equipamentos / Softwares		
<p>4.1 <i>Relacionar se necessário.</i></p>		
5. Condições Gerais		
<p>5.1 O GGQ trabalha com a Alta Direção na realização da auditoria interna no ano.</p> <p>5.2 A auditoria é avaliada durante a reunião global de análise crítica, que se baseia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nos resultados apresentados. No número de ações corretivas e preventivas (como medida de status da área). Em não conformidades identificadas. Outras informações pertinentes. <p>5.3 O GGQ inicia a organização da auditoria interna agendando a data com a área/setor a ser auditado e com a equipe de auditores designados.</p> <p>5.4 O GGQ documenta o escopo da auditoria no documento de planejamento de auditoria interna³. O escopo é baseado na área/setor a ser auditado e nos procedimentos do SGQ que se aplicam àquela área/setor.</p>		
<p>³ Modelo de planejamento de auditoria interna disponível neste Guia</p>		
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		



15.2. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE AUDITORIA INTERNA Nome da Visa	Folha:3/4
		COD:
		Revisão: 00

5.5 O GGQ deve disponibilizar, com antecedência mínima de **xx** dias⁴, os documentos necessários para conhecimento e análise da equipe de auditores, relacionados abaixo:

- 5.5.1 Não conformidades detectadas na auditoria anterior;
- 5.5.2 Relatório da auditoria anterior;
- 5.5.3 Documentos da qualidade⁵ relacionados à área/setor auditado.

5.6 A equipe de auditores analisa os relatórios anteriores de auditoria daquela área/setor. Todas as ações corretivas que tiverem sido concluídas desde as auditorias anteriores e que exijam acompanhamento são apresentadas no relatório de auditoria interna.

5.7 Uma reunião de abertura com a presença das áreas/setores a serem auditados e os auditores (sem vínculo com a área/setor) deve ser realizada sob coordenação do GGQ.

5.8 A auditoria é realizada de acordo com o planejamento de auditoria interna e a lista de verificação de auditoria interna⁶ aprovados. Os auditores documentam todas as não conformidades na lista de verificação de auditoria interna.

5.9 A conformidade com os requisitos do SGQ é determinada por meio da observação, entrevista e análise de registros utilizando-se a lista de verificação da auditoria interna como guia e registro.

5.10 O acompanhamento das ações corretivas, identificadas na auditoria anterior, é feito por meio da verificação dos registros de não conformidades (RNC)⁷.

5.11 Após a auditoria, a equipe de auditores realiza uma reunião para fechamento do relatório e avaliação da necessidade de ações corretivas e de melhoria.

5.12 O auditor líder entrega o relatório (impresso e eletrônico) e a lista de presença assinados para o GGQ, no prazo máximo de **xx** dias úteis após a realização da auditoria interna. O relatório deve incluir:

- 5.13.1 Um resumo dos resultados.
- 5.13.2 Sugestões de melhoria.
- 5.13.3 Relação de não conformidades identificadas.

5.13 O GGQ entrega o relatório de auditoria interna assinado para área/setor auditado no prazo máximo de **xx** dias úteis após o recebimento.

5.14 O registro da auditoria, de responsabilidade do GGQ, é composto por:

- 5.15.1. Planejamento de auditoria interna;
- 5.15.2. Relatórios de auditoria interna;

⁴ Prazo de atendimento das atividades da auditoria interna deve ser pactuado com todas as partes envolvidas.
⁵ Considerar como documentos da qualidade da área/setor procedimentos operacionais, mapa de processos, indicadores, formulários etc. Devem estar identificados no Procedimento Gerencial de Gestão de Documentos ou Informação Documentada.
⁶ Modelo de lista de verificação de auditoria interna disponível neste Guia.
⁷ Modelo de registro de não conformidades (RNC) disponível neste Guia.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE AUDITORIA INTERNA Nome da Visa	Folha:4/4
		COD:
		Revisão: 00

5.15.3. Registros de não conformidade (RNC);
 5.15.4. Lista de presença das auditorias;
 5.15.5. Resumos executivos⁸ da reunião de análise crítica.

5.15 A equipe de auditoria interna, coordenada pelo GGQ, realiza uma reunião de análise crítica para avaliação da auditoria interna realizada no período.

5.16 Um registro de resumo executivo da reunião de análise crítica da auditoria interna é elaborado e enviado a equipe de auditores e, quando pertinente, a Alta Direção.

6. Formulários, Registros e Documentos relacionados

- 6.1 Lista de presença.
- 6.2 Lista de verificação de auditoria interna.
- 6.3 Planejamento de auditoria interna.
- 6.4 Registro de não conformidade (RNC).
- 6.5 Relatório de auditoria interna.
- 6.6 Resumo executivo.

7. Referências

- 7.1. Este documento aborda a Seção 6 – Avaliação de Desempenho do Guia para implantação do SGQ no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁹.
- 7.2. Norma ABNT NBR ISO 19011:2018 - Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão.

8. Histórico de Revisões

Revisão Nº	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por

Elaborado por: **Xxxxxxx** Cargo

Aprovado por: **xxxxxx** Cargo

Data da aprovação: **xx/xx/201x**

⁸ Modelo de resumo executivo disponível neste Guia.
⁹ No caso de a Visa optar pela certificação externa do SGQ, deverá referenciar a Norma ABNT NBR ISO 9001.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.





15.2. Modelo do Guia

Logo	PLANEJAMENTO DA AUDITORIA INTERNA Nome da Visa	Folha: 1/1			
		COD:			
		Revisão: 00			
Nº da auditoria: xx/20xx	Data(s): xx/xx/20xx				
Área(s) a ser(em) auditada(s): <i>Relacionar áreas ou setores ou processos.</i>					
Escopo da auditoria e objetivos: <i>Identificar objetivos da auditoria e seções ou requisitos a serem contemplados.</i>		Norma: <input type="checkbox"/> ISO 9001:2015 <input type="checkbox"/> Outra:			
Auditores: <i>Relacionar nome dos auditores líderes e membros.</i>					
CRONOGRAMA					
Data	Horário	Área/Setor	Requisitos/Seções	Auditor líder	Auditor membro
Ações corretivas a serem verificadas: <i>Relacionar registros de não conformidades (RNC) identificados em auditorias anteriores por número de identificação e por área/setor.</i>					
Informações adicionais: <i>Descrever ou detalhar informações pertinentes para o planejamento e execução da auditoria, como restrições de horários de alguma área/setor.</i>					
Assinatura do Responsável pelo GGQ: _____					
Data: _____					
Data da revisão					
NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.					





15.2. Modelo do Guia

Logo	LISTA DE VERIFICAÇÃO DE AUDITORIA INTERNA Nome da Visa	Folha: 1/1 COD: Revisão: 00			
Auditor(es): <i>Relacionar os nomes dos auditores (líder e membro)</i>		Número da Auditoria: <i>xx/20xx</i>			
Auditado(s): <i>Relacionar os nomes dos auditados</i>		Área(s): <i>Relacionar área ou setor ou processos</i>			
REQUISITOS <i>Perguntas norteadoras sobre o que o requisito quer (considerar os 130 requisitos do modelo do Guia)</i>	O QUE VERIFICAR <i>Relacionar documentos e procedimentos que devem ser verificados</i>	C	NC	NA	EVIDÊNCIAS / NOTAS <i>Relacionar documentos e procedimentos verificados</i>
1.1	A Alta Direção determina e analisa periodicamente as questões internas e externas que são relevantes para propósito e direção estratégica da Visa?				
1.2					
1.3	A Alta Direção identifica e monitora as necessidades e expectativas das partes interessadas da Visa?				
1.4					

Conforme (C), Não Conforme (NC), Não se aplica (NA)

Data da revisão

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.





15.2. Modelo do Guia

Logo	RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA Nome da Visa	Folha: 1/2
		COD:
		Revisão: 00
Nº da auditoria: xx/20xx	Auditores:	
Data: xx/xx/20xx	Relacionar os nomes e identificar líderes e membros.	
Área auditada: Ou setor ou processos.	Auditados:	
	Relacionar os nomes dos participantes da auditoria.	
Alterações no roteiro/programa da auditoria (conforme definido no planejamento de auditoria): Identificar mudanças ocorridas como mudanças de datas e horários, de equipes de auditores.		
Requisitos auditados (conforme definido no planejamento de auditoria): Relacionar os requisitos conforme lista de verificação de auditoria interna.		
Registro da auditoria Descrever de forma geral de como a auditoria foi realizada, percepções sobre o ambiente e a participação da equipe avaliada, conhecimento da equipe sobre os processos e o SGQ, acesso aos documentos, organização do espaço etc.		
Lista de documentos auditados Relacionar, por códigos ou por nomes, todos os documentos, planilhas, sistemas verificados.		
Resumo Geral		
Requisito	Análise	
Nº do requisito	Identificar por requisito como se procedeu a auditoria e seus destaques, se houver.	
Sugestões de melhoria		
Requisito	Melhoria	
Nº do requisito	Identificar a recomendação de melhoria, se houver.	
Não conformidades identificadas		
Requisito	Não conformidade	
Nº do requisito	Identificar a não conformidade, se houver.	
Avaliação da capacidade do SGQ no cumprimento da política e dos objetivos da qualidade e do nível de conformidade Descrever como a área/setor contribui para o funcionamento do SGQ e o atendimento da política e objetivos da qualidade, a partir do nível de conformidade dos seus processos e suas entregas. Conclusão final da auditoria.		
Pessoa responsável por implementar as ações corretivas Nome e cargo		

Data da revisão

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Logo	RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA Nome da Visa	Folha: 2/2
		COD:
		Revisão: 00
Assinatura do Auditor Líder		Data
Relatório final recebido por		

Data da revisão

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Anexo P – PG de Competências e Conscientização

16.1. Exemplo Visa Paraná

	COMPETÊNCIAS TÉCNICA E GERENCIAL NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-07
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 27/07/2020
		Página: 1/09

1. INTRODUÇÃO

A complexidade dos processos de trabalho realizados pelas Vigilâncias Sanitárias (Visas), em qualquer esfera de gestão, requer do corpo técnico e gerencial habilidades específicas e competências profissionais prévias para o bom desempenho das funções.

A capacidade de mobilizar diferentes recursos para solucionar com pertinência e sucesso os problemas da prática profissional, em diferentes contextos no âmbito da Vigilância Sanitária, devem ser considerados pelos gestores e técnicos das áreas, de forma a atender as demandas e diversidades locorregionais.

Com esse propósito a Coordenadoria de Vigilância Sanitária (CVIS) tem buscado as ferramentas e modalidades aplicáveis para uma atuação competente, ágil e profissional voltada às partes interessadas.

2. OBJETIVO

Este Procedimento Gerencial tem por finalidade apresentar o perfil de competência dos profissionais de saúde que atuam na vigilância sanitária, necessários à construção de situações desejáveis e positivas, além de orientar os processos de capacitação e qualificação das equipes no âmbito da CVIS.

3. ABRANGÊNCIA

Aplicável à equipe técnica e gerencial da CVIS e Seção de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador (SCVSAT) das Regionais de Saúde do Estado do Paraná que realizam processos harmonizados na Unidade da Qualidade da CVIS.

4. REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO 9001:2015. Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.

Gestão da vigilância sanitária: caderno do curso 2013 / Roberto de Queiroz Padilha [...] – São Paulo: Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa; Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013. 42p. (Gestão em Saúde).

Manual do Projeto “Qualificação da gestão das ações estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS – Integravisa II – Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.”, 2019. Hospital Alemão Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Proadi SUS, Ministério da Saúde.

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

	COMPETÊNCIAS TÉCNICA E GERENCIAL NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-07
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 27/07/2020
		Página: 2/09

Competências Gerenciais: elenco de competências relacionadas ao desempenho das funções gerenciais.

Competências Técnicas: elenco de competências técnicas descritas conforme as funções e atividades desempenhadas pelos técnicos no âmbito dos processos.

Capacitação: treinamentos, cursos e afins, planejados ou não, realizados interna ou externamente.

6. ABREVIATURAS

CVIS: Coordenadoria de Vigilância Sanitária.

DAPES: Divisão de Análise de Projeto de Estabelecimento de Saúde.

DVVA: Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos.

DVSP: Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos.

DVSS: Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços.

GGD: Grupo de Gestão de Documentos.

POP: Procedimento Operacional Padrão.

PG: Procedimento Gerencial.

SCVSAT: Seção de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador.

Sesa: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

UQ-CVIS: Unidade da Qualidade da Coordenadoria de Vigilância Sanitária.


Visa: Vigilância Sanitária.

Visas: Vigilância Sanitária do Nível Central, das 22 Regionais de Saúde da Sesa e Vigilância Sanitária Municipal.

7. RESPONSABILIDADES

Cargo	Responsabilidades
CVIS	Supervisionar se os requisitos essenciais para a entrega dos produtos e serviços prestados, estão em conformidade com a Política e Objetivos da Qualidade da Coordenadoria.
GGD	Monitorar e verificar o correto cumprimento do Procedimento Gerencial na DAPES, DVVA, DVSS e DVSP, por meio das chefias imediatas, bem como dos gestores e técnicos das SCVSAT. Elaborar e atualizar as fichas de avaliação de competências contendo os requisitos para avaliação das competências técnicas e gerenciais. Elaborar propostas de melhorias e aperfeiçoamentos relacionados ao perfil de competências de técnicos e gestores da Vigilância Sanitária.

16.1. Exemplo Visa Paraná

	COMPETÊNCIAS TÉCNICA E GERENCIAL NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-07
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 27/07/2020
		Página: 3/09

Técnicos das Visas	<p>Conhecer a Política e Objetivos da Qualidade da CVIS.</p> <p>Atender as necessidades das partes interessadas, a importância e os requisitos administrativos e regulamentares da Instituição.</p> <p>Identificar não conformidades e reportar aos gestores.</p> <p>Investigar, propor e implementar ações corretivas para as não conformidades.</p> <p>Verificar a efetividade das ações implementadas.</p> <p>Registrar as ações executadas e arquivar as informações conforme POP vigente.</p>
--------------------	--

8. PRINCIPAIS PASSOS

É importante que a instituição assegure o desenvolvimento da força de trabalho nas competências necessárias, pois o desenvolvimento de cada uma delas e a utilização para fins profissionais dependem de um conjunto harmônico de conhecimentos, habilidades e atitudes. Além disso, é importante compreender que desenvolvê-las é um processo contínuo e não algo que se aprende de forma instantânea e isolada.

As ações devem abranger tanto os gestores como os técnicos que atuam na vigilância sanitária que, de forma conjunta, podem estabelecer parâmetros para melhorias e aperfeiçoamentos necessários.

8.1. Perfil de competência gerencial


No campo de atuação da Vigilância Sanitária no Estado do Paraná, consideram-se gestores em Visa o(a) coordenador(a) da CVIS, as chefias da DAPES, DVVSA, DVVSP e DVVSS, e os(as) chefes de SCVSAT.

O perfil de competência busca, minimamente, representar a atuação do profissional da área de Vigilância Sanitária na articulação e execução das atividades planejadas com base na gestão do risco sanitário, na gestão da educação permanente e no gerenciamento dos processos de trabalho.

Neste contexto, pode-se definir que:

a) Gestão de riscos à saúde compreende saberes e práticas profissionais desenvolvidos no sentido da identificação de riscos como possibilidade ou probabilidade de ocorrência de um evento indesejado à saúde, ao trabalho, à vida e ao meio ambiente. Nessa área foram agrupadas ações de identificação, intervenção e avaliação de ações sanitárias.

Neste quesito espera-se que o gestor em Visa focalize a investigação de riscos à saúde nas situações relacionadas ao campo de atuação; identifique, com responsabilidade sanitária, riscos à

	COMPETÊNCIAS TÉCNICA E GERENCIAL NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-07
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 27/07/2020
		Página: 4/09

saúde nos diversos processos sob atuação; contribua, de modo ativo e compartilhado, para a caracterização dos riscos à saúde na situação analisada levando em conta princípios éticos e disposições do direito constitucional à saúde e a legislação sanitária como referências para a análise das situações. Articule as ações dos planos de intervenção nas situações de risco à saúde de modo a favorecer a integralidade do cuidado à saúde; participe dos processos de negociação, de modo ativo e responsável com a saúde coletiva; promova a tramitação e a execução das etapas sob sua responsabilidade dos Processos Administrativos Sanitários instaurados; acompanhe a execução dos planos de intervenção elaborados.

b) Gestão do trabalho em Vigilância Sanitária agrupa ações realizadas com vistas à organização do trabalho decorrente da natureza dos objetos de intervenção e do caráter regulatório e disciplinador das práticas. Contempla ações orientadas à análise de contexto, ao planejamento, monitoramento e avaliação do processo de trabalho.

Neste quesito espera-se que o gestor analise continuamente o contexto interno e externo a fim de identificar oportunidades ou obstáculos para o trabalho da Visa; estimule a equipe a participar ativamente do processo e buscar melhorias; utilize critérios de racionalização e priorização para as atividades; organize os processos conforme as prioridades e saiba identificar situações emergenciais; participe das instâncias de negociação e pactuação apresentando e debatendo assuntos de interesse da Visa; promova espaços de discussão e integração da equipe e contribua para a tratativa de conflitos de forma ética e imparcial; acompanhe e avalie o processo de trabalho em Visa utilizando sistemas de informação e a escuta qualificada das partes interessadas.


c) Educação na Vigilância Sanitária abrange ações de caráter educativo, referentes às necessidades de capacitação das pessoas.

Neste quesito espera-se que o gestor em Visa estimule a reflexão da equipe sobre os processos de Visa e os inter-relacionados a ela; promova a identificação de necessidades de capacitação; utilize de modo crítico os resultados dos indicadores estabelecidos; promova espaços de discussão; faça e receba *feedbacks* de modo respeitoso visando sempre o crescimento pessoal e profissional.

Na Instituição, a responsabilidade gerencial da qualidade é compartilhada pela coordenação da CVIS, chefes de Divisões e chefias das SCVSAT. O compromisso pela eficácia do SGQ pode ser demonstrado quando a liderança:

- ✓ Assegura que a Política e os Objetivos da Qualidade são compatíveis com o contexto e a direção estratégica da SESA.
- ✓ Promove o conhecimento da abordagem do processo e a mentalidade do risco.
- ✓ Assegura os recursos necessários para o SGQ.

16.1. Exemplo Visa Paraná

	COMPETÊNCIAS TÉCNICA E GERENCIAL NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-07
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 27/07/2020
		Página: 5/09

✓ Garante que a integridade do SGQ seja mantida quando mudanças são planejadas e implementadas.

✓ Comunica a importância de uma gestão eficaz da qualidade promovendo melhorias, quando necessário.

✓ Envolve, dirige e apoia as pessoas a contribuir para o desenvolvimento e eficácia do SGQ.

✓ Mantém o foco em aumentar a satisfação das partes interessadas.

✓ Assegura que as saídas previstas de processos são entregues.


8.2. Perfil de competência da equipe técnica

As competências técnicas necessárias para execução das atividades na área de Visa, devem contemplar desde ações de acolhimento, até capacitações administrativas e específicas de trabalho, de forma a promover o conhecimento e envolvimento dos técnicos nas atividades que são de sua responsabilidade.

As ações de promoção do conhecimento são aplicadas para todos os técnicos, sempre que for identificada a necessidade pela área pertinente, como por exemplo, ingresso de novo técnico, mudança de setor, capacitação em assunto específico, entre outros.

O técnico deve conhecer a Política e Objetivos da Qualidade da CVIS, a importância de atender as necessidades das partes interessadas e os requisitos administrativos e regulamentares da Instituição. O compromisso pela eficácia do SGQ pode ser demonstrado quando o técnico, minimamente:

- ✓ Demonstra responsabilidade com a frequência, pontualidade e cumprimento da carga horária prevista em contrato;
- ✓ Observa os preceitos das normas legais e sociais, mantendo discrição e sigilo das informações referentes ao trabalho;
- ✓ Executa corretamente suas funções, conforme a organização do trabalho, contribuindo com os objetivos institucionais, cumprimento de normas da organização e observância da hierarquia;
- ✓ Demonstra conhecimento, aptidão e habilidade para cumprir suas atribuições dentro dos padrões de qualidade e produtividade estabelecidos;
- ✓ Demonstra proatividade na execução das tarefas;
- ✓ Conhece as práticas e os princípios para realização das inspeções sanitárias, e identifica os riscos sanitários com adoção de medidas administrativas quando necessário;
- ✓ Está preparado para agir com visão sistêmica, eficiência e rapidez, construindo situações desejáveis e positivas para si e para a equipe;
- ✓ Prioriza atividades e recursos em uma rotina, otimizando o tempo e a energia utilizada;

	COMPETÊNCIAS TÉCNICA E GERENCIAL NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-07
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 27/07/2020
		Página: 6/09

✓ Demonstra capacidade de solucionar problemas, tomar decisões e propor as melhores respostas frente as diversas situações;

✓ Demonstra interesse em aprender e renovar conhecimentos, atitudes e habilidades em ciclos frequentes e contínuos para o seu desenvolvimento e de seus projetos;

✓ Demonstra capacidade de se colocar no lugar do outro, compreender e reagir de forma construtiva;

✓ Estabelece diálogos, comunicando com tranquilidade e ponderação suas opiniões para a equipe e para o setor regulado;

✓ Demonstra habilidade de conectar-se a diferentes dispositivos, canais, plataformas, tecnologias, e utilizá-los de maneira benéfica para obter maior eficiência e qualidade nas ações, sejam essas profissionais ou pessoais.

8.3. Capacitação

A competência da aprendizagem contínua está relacionada à capacidade de aprender e renovar conhecimentos, atitudes e habilidades ao longo de toda a vida, em ciclos frequentes e contínuos.

É importante que o conhecimento atual seja avaliado para determinar como adquirir novos conhecimentos. Identificar previamente as informações, experiências e conhecimentos mais relevantes e estratégicos para o desenvolvimento de alguém, organiza e favorece o aprendizado.

As capacitações podem ser incluídas no planejamento de cada área da CVIS e organizadas pelas Divisões pertinentes, de forma abrangente ou pontual, ou disponibilizadas por outros entes do SNVS ou, ainda, oferecidas por outras instituições.

O gestor da área é responsável por identificar necessidades de formação específicas e por manter atualizados os registros das capacitações dos respectivos técnicos.

8.4. Avaliação de competências


A avaliação de competências dos gestores e técnicos deve ser aplicada periodicamente a todos os servidores da Visa, nomeados em cargo efetivo ou comissionado, que atuam na CVIS ou SCVSAT. A avaliação será gerenciada pelo GGD.

A responsabilidade da aplicação do Formulário para Avaliação do Perfil de Competências de gestores deve atender a seguinte ordem:

Coordenador(a) da CVIS: responsabilidade da Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde.
 Chefiadas de Divisões: responsabilidade da CVIS.
 Chefiadas de SCVSAT: responsabilidade da Divisão de Vigilância em Saúde (DVVGS).



16.1. Exemplo Visa Paraná

	COMPETÊNCIAS TÉCNICA E GERENCIAL NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-07
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 27/07/2020
		Página: 7/09

A responsabilidade da aplicação do Formulário para Avaliação do Perfil de Competências para os técnicos das Visas é de responsabilidade da CVIS, das chefias de Divisões e chefes de SCVSAT, nas suas esferas de atuação.

As avaliações devem ser concluídas num prazo máximo de até 15 dias corridos, contados a partir do seu início. Finalizações e conclusões fora do prazo estabelecido, devem ser devidamente justificadas.

Cada área de competência abrange ações que são avaliadas por meio de indicadores de desempenho, para os quais haverá 3 pontuações possíveis, escalonadas de zero a dois pontos, conforme consta nos Formulários para Avaliação do Perfil de Competências de Gestores e Técnicos da Vigilância Sanitária, dos Anexos I e II deste PG.

A média de pontos obtida pela soma da pontuação dos indicadores de desempenho classifica o servidor para os efeitos da situação funcional.

Ao final de cada avaliação deve ser realizada a análise dos indicadores de desempenho e informados os resultados obtidos conforme os conceitos de pontuação:

- ✓ Atende: denota que o servidor atende ao exigido para o desempenho das atribuições do cargo e função;
- ✓ Atende parcialmente: denota que o servidor apresenta restrições vencíveis exigidas para o cargo e função mediante acompanhamento;
- ✓ Não atende: denota que o servidor não atende ao exigido para o desempenho das atribuições do cargo e função.

Podem ser indicadas recomendações ao avaliado, para que este se oriente no que precisa ser implementado, melhorado e/ou aperfeiçoado.

O resultado da avaliação é obtido pela soma das notas atribuídas aos indicadores de desempenho listados nos Anexos I e II.


O gestor da área é responsável por manter os registros das avaliações dos seus técnicos arquivados em pastas específicas do GGD.

8.5. Periodicidade

As avaliações devem ocorrer anualmente na CVIS e nas SCVSAT e o cronograma deve ser preestabelecido pela UQ-CVIS e registrado na planilha de Cronograma de Avaliação de Competências, disponível na pasta compartilhada GGD.

9. ANEXOS

Anexo I Formulário para Avaliação do Perfil de Competência dos Gestores da Vigilância Sanitária.
Anexo II Formulário para Avaliação do Perfil de Competência dos Técnicos da Vigilância Sanitária.

	COMPETÊNCIAS TÉCNICA E GERENCIAL NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-07
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 27/07/2020
		Página: 8/09

10. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Item	Alteração	Data da Elaboração
0	N/A	Emissão inicial	27/07/2020

11. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura	Data
Elaborador	Patrícia Capelo	Chefe da DVVSS		27/07/2020
	Laurina Setsuko Tanabe	DVVSS		
	Salésia M. P. Moscardi	Chefe da DVVSA		
	Aline Felix	DVVSA		
Revisor	Virgínia D. Santos	DVVSS		13/10/2020
	Jaqueline Shinnæ de Justi	Chefe da DVVSP		
Aprovador	Luciane Otaviano de Lima	Coordenadora da CVIS		



16.1. Exemplo Visa Paraná

ANEXO I

FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO PERFIL DE COMPETÊNCIA DOS TÉCNICOS DA VISA	
Unidade de Trabalho: (informar se CVIS, Divisão ou SCVSAT)	
Nome completo: (informar nome completo, sem abreviaturas)	
Município: (informar o município)	Data: (informar data da avaliação)
Lotação: () CVIS () Regional (assinalar se âmbito central ou regional)	Cargo: (informar conforme definido no RH Sesa)
INSTRUÇÕES	
✓ Para o desempenho da função, identificar e avaliar as competências técnicas básicas. ✓ Realizar avaliação de cada item e registrar na coluna ao lado (pontuação), o nível de entendimento do avaliado.	
NÍVEL	DESCRIÇÃO
0	Não atende
1	Atende parcialmente
2	Atende
COMPETÊNCIAS	PONTUAÇÃO
1. Possui conhecimento básico do Sistema de Gestão da Qualidade.	
2. Participa das discussões temáticas do Sistema de Gestão da Qualidade.	
3. Executa corretamente suas funções, contribuindo para o cumprimento das normas e observância da hierarquia.	
4. Demonstra pró-atividade na execução das tarefas.	
5. Registra as ações executadas e arquivava as informações conforme POP vigente.	
6. Demonstra interesse em aprender e renovar conhecimentos e habilidades.	
7. Participa de discussões técnicas a fim de se manter integrado do grupo.	
8. Reage de maneira adequada, acata orientações, assimila novos métodos de trabalho, com boa adaptação e bom relacionamento com seus pares.	
9. Age de forma ética, respeitosa e imparcial e estabelece diálogos, comunicando com tranquilidade e ponderação suas opiniões para os colegas da equipe.	
10. Conhece os princípios, os procedimentos e as principais práticas para realização de inspeções sanitárias.	
11. Demonstra responsabilidade com a frequência, pontualidade e cumprimento da carga horária.	
12. Sabe planejar, conduzir e concluir a inspeção sanitária.	
13. Conhece os processos desenvolvidos pelo setor regulado e sabe avaliá-los.	
14. Identifica os riscos sanitários e consegue adotar medidas administrativas quando necessário.	

ANEXO I FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO PERFIL DE COMPETÊNCIA DOS TÉCNICOS DA VISA REVISÃO 0

15. Identifica e aplica as bases legais pertinentes à realização das suas funções.	
16. Demonstra capacidade para solucionar problemas, tomar decisões e propor melhores respostas para as diversas situações.	
17. Mantém sigilo e discrição das informações referentes ao trabalho.	
18. Possui habilidade com uso de ferramentas tecnológicas (Sistemas de informação, Navegadores de Internet, elaboradores de texto, planilhas, instrumentos de videoconferência e multimídia).	
TOTAL	
AVALIAÇÃO	
CONCEITO DA PONTUAÇÃO	PONTUAÇÃO
Não atendeu ao esperado (0-14)	
Atendeu em parte ao esperado (15-25)	
Atendeu ao esperado (26-36)	
PLANO DE AÇÃO	
Item	Recomendação
(informar o item que foi parcialmente atendido ou não atendido)	(descrever a recomendação necessária para melhoria)
MONITORAMENTO E CONCLUSÃO	
Os itens não atendidos ou parcialmente atendidos serão verificados na próxima avaliação, cabendo ao gestor o acompanhamento e monitoramento desse processo.	
<hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> Assinatura do responsável pelo preenchimento	

ANEXO I FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO PERFIL DE COMPETÊNCIA DOS TÉCNICOS DA VISA REVISÃO 0





16.1. Exemplo Visa Paraná

ANEXO II	
FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO PERFIL DE COMPETÊNCIA DE GESTORES DA VISA	
Unidade de Trabalho: (informar se CVIS, Divisão ou SCVSAT)	
Nome completo: (informar nome completo, sem abreviaturas)	
Município: (informar o município)	Data: (informar data da avaliação)
Nível: () CVIS () Regional (assinalar se âmbito central ou regional)	Cargo: (informar conforme definido no RH Sesa)
INSTRUÇÕES	
✓ Para o desempenho da função, identificar e avaliar as Competências Gerenciais básicas. ✓ Realizar avaliação de cada item e registrar na coluna ao lado (pontuação), o nível de entendimento do avaliado.	
NÍVEL	DESCRIÇÃO
0	Não atende
1	Atende parcialmente
2	Atende
COMPETÊNCIAS	PONTUAÇÃO
1. Comunica-se com a equipe, visando transmitir com clareza as informações, monitorar seu desempenho e atingir os objetivos pretendidos.	
2. Promove o Sistema de Gestão da Qualidade junto à equipe.	
3. Transmite de forma respeitosa as oportunidades de melhoria individuais ou coletivas.	
4. Planeja, coordena, monitora e avalia as atividades produzidas no setor.	
5. Delega e compartilha responsabilidades, tarefas e decisões.	
6. Reconhece e compartilha resultados com a equipe.	
8. Mobiliza, envolve e compromete seus colaboradores, valorizando o trabalho desenvolvido de forma explícita, visando à realização dos objetivos e metas definidas	
9. Transmite informações ao colaborador de forma assertiva, com clareza e certifica-se da compreensão destas.	
10. Busca aprimorar continuamente o desenvolvimento de suas habilidades técnicas, gerenciais e pessoais.	
11. Auxilia os colaboradores no desenvolvimento dos seus potenciais, promovendo um clima organizacional favorável ao desempenho dos profissionais.	
12. É capaz de discutir e buscar a solução de conflitos, ouvindo, avaliando e decidindo com imparcialidade, dando espaço para a equipe discordar e influenciar em decisões e processos.	
13. Demonstra conhecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, suas principais regulamentações e interfaces.	
14. Demonstra habilidade e conhecimento para manejar o Processo Administrativo Sanitário.	
15. Participa das discussões técnicas a fim de se manter integrado do grupo e contribui nas decisões.	

ANEXO II FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO PERFIL DE COMPETÊNCIA DE GESTORES DA VISA REVISÃO 0


16. Participa ativamente de discussões a respeito de temas gerenciais e transversais, buscando contribuir inclusive em assuntos não relacionados diretamente à área.	
17. Identifica e analisa situações de risco à saúde, e contribui na negociação e desenvolvimento dos planos de intervenção nas situações identificadas.	
18. Analisa continuamente o contexto interno e externo a fim de identificar oportunidades, e organiza os processos de trabalho a partir da priorização das necessidades.	
19. Estimula a reflexão da equipe e contribui na identificação das necessidades de aprendizagem em vigilância sanitária.	
TOTAL	
AVALIAÇÃO	
CONCEITO DA PONTUAÇÃO	PONTUAÇÃO
Não atendeu ao esperado (0-12)	
Atendeu em parte ao esperado (13-25)	
Atendeu ao esperado (26-38)	
PLANO DE AÇÃO	
Item	Recomendação
(informar o item que foi parcialmente atendido ou não atendido)	(descrever a recomendação necessária para melhoria)
MONITORAMENTO E CONCLUSÃO	
Os itens não atendidos ou parcialmente atendidos serão verificados na próxima avaliação, cabendo ao gestor o acompanhamento e monitoramento desse processo.	
<div style="border-top: 1px solid black; width: 100%;"></div> Assinatura do responsável pelo preenchimento	

ANEXO II FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO PERFIL DE COMPETÊNCIA DE GESTORES DA VISA REVISÃO 0





16.2. Exemplo Visa Belo Horizonte

		Ficha de avaliação de competências IntegraVISA II					
Área: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte Processo: MPA1/PA1.3 Elaborado em: Julho/2020 Responsável pela elaboração: Diretoria de Vigilância Sanitária (DVSA)							
Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?							
1. Relacionamento Interpessoal Interagir com as pessoas de forma empática e respeitosa, mesmo em situações adversas, mantendo um ambiente organizacional agradável e estimulador.							
COMPETÊNCIAS / INDICADORES		ESCALA					
		0	1	2	3	4	5
1.1	Estabelece diálogos, mesmo em situações adversas.						
1.2	Mantém equilíbrio e harmonia mesmo em situações de risco e sob pressão.						
1.3	Age de forma respeitosa e indistinta com todos.						
1.4	Comunica com tranquilidade e ponderação suas opiniões.						
1.5	Adapta com tranquilidade a novas situações e cenários.						
1.6	É cortês com os colegas de trabalho.						
1.7	Identifica e atua na solução de conflitos.						
Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?							
2. Planejamento e Organização Ordenar e planejar ações, ambiente ou equipe de trabalho, priorizando sequência e forma de execução ou implementação de tarefas ou ações com a finalidade de facilitar e atingir os objetivos propostos estabelecidos no Planejamento Estratégico da Instituição.							
COMPETÊNCIAS / INDICADORES		ESCALA					
		0	1	2	3	4	5
2.1	Define objetivos, prioridades, meios e prazos possíveis de serem alcançados.						
2.2	Cria e aplica mecanismos para controle das rotinas, atividades, materiais e infra-estruturas sob sua responsabilidade.						
2.3	Executa ações planejadas, atividades e rotinas conforme planos e padrões definidos.						
2.4	Administra de forma eficaz o tempo.						
2.5	Identifica os problemas que se repetem na rotina estabelecendo prioridades, ações corretivas e preventivas, alterando rotinas e eliminando as causas dos problemas.						
2.6	Institui, executa e gerencia diretrizes, políticas e padrões estabelecidos pela organização.						

Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?							
3. Visão Sistêmica Ter a visão do processo ou da empresa como um todo, a interdependência das áreas ou dos subsistemas, visualizando os impactos de uma ação.							
COMPETÊNCIAS / INDICADORES		ESCALA					
		0	1	2	3	4	5
3.1	Percebe o impacto da atividade que realiza para que os processos (fluxos) e atividades das demais áreas da Vigilância Sanitária aconteçam e sem prejuízos.						
3.2	Visualiza se as ações que realiza estão alinhadas com a missão, visão e valores da Vigilância Sanitária						
3.3	Conhece as áreas e processos que dependem da sua atuação						
3.4	Age proativamente para aproximar sua área das demais estimulando a atuação integrada e a colaboração mútua						
Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?							
4. Foco no Resultado Estar comprometido com os objetivos e resultados que a vigilância sanitária precisa alcançar, tomando as providências necessárias para que sejam cumpridos no prazo e com as características planejadas.							
COMPETÊNCIAS / INDICADORES		ESCALA					
		0	1	2	3	4	5
4.1	Cumprir as metas e alcançar objetivos e resultados pactuados						
4.2	Atém-se mais às soluções dos problemas do que em quem os causou						
4.3	Monitora o desempenho e os resultados alcançados por sua equipe						
4.4	Mantém postura pró-ativa na solução de problemas que possam criar obstáculos ao alcance dos resultados						
4.5	Aborda tarefas desafiantes com postura de "posso fazer"						
4.6	Tem cuidado e atenção na realização de suas atividades						
4.7	Persiste frente a obstáculos e crises						
Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?							
5. Liderança Conduzir pessoas e equipes para atingir os objetivos organizacionais, promovendo o desenvolvimento de pessoas, equipes da Vigilância Sanitária.							
COMPETÊNCIAS / INDICADORES		ESCALA					
		0	1	2	3	4	5
5.1	Transmite energia e mobiliza a equipe para superar obstáculos e alcançar os resultados pretendidos						
5.2	Dá e recebe feedbacks de trabalho de sua equipe de liderados e de seus superiores						
5.3	Pratica a descentralização das tarefas preparando as pessoas para assumirem responsabilidades						
5.4	Orienta e acompanha os colaboradores que apresentam dificuldades em realizar determinadas atividades						
5.5	Identifica e estimula potencialidades dos colaboradores que trarão impacto na execução das atividades e no alcance dos resultados						
5.6	Reconhece e valoriza os resultados alcançados pela equipe						
5.7	Demonstra habilidade para capacitar a equipe na execução da rotina de sua responsabilidade						
5.8	Desafia os membros da equipe para novas aprendizagens e autodesenvolvimento						





16.2. Exemplo Visa Belo Horizonte

Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?						
6. Tomada de decisão Identificar e escolher as alternativas mais adequadas para a solução dos problemas e definição de rumos dentro do período ideal da decisão, analisando riscos e oportunidades.						
COMPETÊNCIAS / INDICADORES	ESCALA					
	0	1	2	3	4	5
6.1 Assume posição firme e segura diante da necessidade de tomar decisões e fazer escolhas.						
6.2 Tem a percepção de tempo ideal da tomada de decisão, não sendo precipitado e nem tardio na escolha						
6.3 Toma decisões que são fundamentadas no Estatuto do Servidor e no Código Sanitário Municipal .						
6.4 Possui coragem para enfrentar problemas, buscando soluções estratégicas, inovadoras e seguras.						
Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?						
7. Gestão de conflitos Identificar e administrar os conflitos entre os indivíduos de sua equipe, de forma a utilizar das diferenças de personalidades, valores, recursos e informações, como ferramentas para alcançar objetivos e metas estabelecidas pela Vigilância Sanitária. <i>*O conflito é muito mais do que um simples acordo ou divergência: Constitui uma interferência ativa ou passiva, mas deliberada para impor um bloqueio sobre a tentativa de outra parte de alcançar os seus objetivos". Chiavenato (2004, p.416)</i>						
COMPETÊNCIAS / INDICADORES	ESCALA					
	0	1	2	3	4	5
7.1 Tem conhecimento dos pontos fortes e fracos dos integrantes da sua equipe, planejando a divisão de tarefas com base na expertise e personalidades de cada um.						
7.2 Sabe ouvir, compreender e tomar decisões em situações de conflitos.						
7.3 Facilita a comunicação no ambiente de trabalho.						
7.4 Coleta feedbacks sobre o ambiente de trabalho.						
7.5 Promove ações para melhoria do ambiente de trabalho e comunicação da equipe.						
7.6 Identifica a causa raiz dos conflitos para a tomada de decisão.						
Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?						
8. Comunicação Estabelecer e utilizar todos os meios de comunicação para transmitir e receber de forma clara e objetiva, garantindo o entendimento entre as partes e facilitando a disseminação e a compreensão de todos.						
COMPETÊNCIAS / INDICADORES	ESCALA					
	0	1	2	3	4	5
8.1 É claro e objetivo ao expor suas ideias						
8.2 Difunde junto à equipe as diretrizes, objetivos estratégicos e operacionais da Vigilância Sanitária						
8.3 Certifica se suas ideias foram compreendidas						
8.4 Redige textos, e-mails e documentos com clareza e precisão, atentando-se sempre para o perfil de seu destinatário						
8.5 Escuta ativamente e posiciona-se de forma empática diante das inserções dos ouvintes						
8.6 Mantém controle e equilíbrio de suas expressões corporais						
8.7 Soa convincente, cria empatia e gera interesse na sua comunicação.						
8.8 Comunica e interage com seus pares						
8.9 Mantém sempre o foco quando faz ou responde perguntas						

LEGENDA	
NUNCA	0
RARAMENTE	1
POUCAS VEZES	2
COM FREQUÊNCIA	3
MUITAS VEZES	4
SEMPRE	5

				Ficha de avaliação/consenso de competências IntegraVISA II		
Área: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte Processo: MPA1/PA1.3 Elaborado em: Julho/2020 Responsável pela elaboração: Diretoria de Vigilância Sanitária (DVSA)						
Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?						
1. Relacionamento Interpessoal Interagir com as pessoas de forma empática e respeitosa, mesmo em situações adversas, mantendo um ambiente organizacional agradável e estimulador.						
COMPETÊNCIAS / INDICADORES	APURAÇÃO					
	AVD	AVDR	C			
1.1 Estabelece diálogos, mesmo em situações adversas.						
1.2 Mantém equilíbrio e harmonia mesmo em situações de risco e sob pressão.						
1.3 Age de forma respeitosa e indistinta com todos.						
1.4 Comunica com tranquilidade e ponderação suas opiniões.						
1.5 Adapta com tranquilidade a novas situações e cenários.						
1.6 É cortês com os colegas de trabalho.						
1.7 Identifica e atua na solução de conflitos.						
Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?						
2. Planejamento e Organização Ordenar e planejar ações, ambiente ou equipe de trabalho, priorizando sequência e forma de execução ou implementação de tarefas ou ações com a finalidade de facilitar e atingir os objetivos propostos estabelecidos no Planejamento Estratégico da Instituição.						
COMPETÊNCIAS / INDICADORES	APURAÇÃO					
	AVD	AVDR	C			
2.1 Define objetivos, prioridades, meios e prazos possíveis de serem alcançados.						
2.2 Cria e aplica mecanismos para controle das rotinas, atividades, materiais e infra-estruturas sob sua responsabilidade.						
2.3 Executa ações planejadas, atividades e rotinas conforme planos e padrões definidos.						
2.4 Administra de forma eficaz o tempo.						
2.5 Identifica os problemas que se repetem na rotina estabelecendo prioridades, ações corretivas e preventivas, alterando rotinas e eliminando as causas dos problemas.						
2.6 Institui, executa e gerencia diretrizes, políticas e padrões estabelecidos pela organização.						





16.2. Exemplo Visa Belo Horizonte

Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?			
3. Visão Sistêmica			
Ter a visão do processo ou da empresa como um todo, a interdependência das áreas ou dos subsistemas, visualizando os impactos de uma ação.			
COMPETÊNCIAS / INDICADORES	APURAÇÃO		
	AVD	AVDR	C
3.1 Percebe o impacto da atividade que realiza para que os processos (fluxos) e atividades das demais áreas da Vigilância Sanitária aconteçam e sem prejuízos.			
3.2 Visualiza se as ações que realiza estão alinhadas com a missão, visão e valores da Vigilância Sanitária			
3.3 Conhece as áreas e processos que dependem da sua atuação			
3.4 Age proativamente para aproximar sua área das demais estimulando a atuação integrada e a colaboração mútua			
Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?			
4. Foco no Resultado			
Estar comprometido com os objetivos e resultados que a vigilância sanitária precisa alcançar, tomando as providências necessárias para que sejam cumpridos no prazo e com as características planejadas.			
COMPETÊNCIAS / INDICADORES	APURAÇÃO		
	AVD	AVDR	C
4.1 Cumpre as metas e alcança objetivos e resultados pactuados			
4.2 Atém-se mais às soluções dos problemas do que em quem os causou			
4.3 Monitora o desempenho e os resultados alcançados por sua equipe			
4.4 Mantém postura pró-ativa na solução de problemas que possam criar obstáculos ao alcance dos resultados			
4.5 Aborda tarefas desafiantes com postura de "posso fazer"			
4.6 Tem cuidado e atenção na realização de suas atividades			
4.7 Persiste frente à obstáculos e crises			

Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?			
5. Liderança			
Conduzir pessoas e equipes para atingir os objetivos organizacionais, promovendo o desenvolvimento de pessoas, equipes da Vigilância Sanitária.			
COMPETÊNCIAS / INDICADORES	APURAÇÃO		
	AVD	AVDR	C
5.1 Transmite energia e mobiliza a equipe para superar obstáculos e alcançar os resultados pretendidos			
5.2 Dá e recebe feedbacks de trabalho de sua equipe de liderados e de seus superiores			
5.3 Pratica a descentralização das tarefas preparando as pessoas para assumirem responsabilidades			
5.4 Orienta e acompanha os colaboradores que apresentam dificuldades em realizar determinadas atividades			
5.5 Identifica e estimula potencialidades dos colaboradores que trarão impacto na execução das atividades e no alcance dos resultados			
5.6 Reconhece e valoriza os resultados alcançados pela equipe			
5.7 Demonstra habilidade para capacitar a equipe na execução da rotina de sua responsabilidade			
5.8 Desafia os membros da equipe para novas aprendizagens e autodesenvolvimento			
Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?			
6. Tomada de decisão			
Identificar e escolher as alternativas mais adequadas para a solução dos problemas e definição de rumos dentro do período ideal da decisão, analisando riscos e oportunidades.			
COMPETÊNCIAS / INDICADORES	APURAÇÃO		
	AVD	AVDR	C
6.1 Assume posição firme e segura diante da necessidade de tomar decisões e fazer escolhas.			
6.2 Tem a percepção de tempo ideal da tomada de decisão, não sendo precipitado e nem tardio na escolha			
6.3 Toma decisões que são fundamentadas no Estatuto do Servidor e no Código Sanitário Municipal.			
6.4 Possui coragem para enfrentar problemas, buscando soluções estratégicas, inovadoras e seguras.			






16.2. Exemplo Visa Belo Horizonte

Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?			
7. Gestão de conflitos			
Identificar e administrar os conflitos entre os indivíduos de sua equipe, de forma a utilizar das diferenças de personalidades, valores, recursos e informações, como ferramentas para alcançar objetivos e metas estabelecidas pela Vigilância Sanitária.			
<i>*O conflito é muito mais do que um simples acordo ou divergência: Constitui uma interferência ativa ou passiva, mas deliberada para impor um bloqueio sobre a tentativa de outra parte de alcançar os seus objetivos*. Chiavenato (2004, p.416)</i>			
COMPETÊNCIAS / INDICADORES	APURAÇÃO		
	AVD	AVDR	C
7.1 Tem conhecimento dos pontos fortes e fracos dos integrantes da sua equipe, planejando a divisão de tarefas com base na expertise e personalidades de cada um.			
7.2 Sabe ouvir, compreender e tomar decisões em situações de conflitos.			
7.3 Facilita a comunicação no ambiente de trabalho.			
7.4 Coleta feedbacks sobre o ambiente de trabalho.			
7.5 Promove ações para melhoria do ambiente de trabalho e comunicação da equipe.			
7.6 Identifica a causa raiz dos conflitos para a tomada de decisão.			
Com qual frequência você apresenta estes comportamentos?			
8. Comunicação			
Estabelecer e utilizar todos os meios de comunicação para transmitir e receber de forma clara e objetiva, garantindo o entendimento entre as partes e facilitando a disseminação e a compreensão de todos.			
COMPETÊNCIAS / INDICADORES	APURAÇÃO		
	AVD	AVDR	C
8.1 É claro e objetivo ao expor suas ideias			
8.2 Difunde junto à equipe as diretrizes, objetivos estratégicos e operacionais da Vigilância Sanitária			
8.3 Certifica se suas ideias foram compreendidas			
8.4 Redige textos, e-mails e documentos com clareza e precisão, atentando-se sempre para o perfil de seu destinatário			
8.5 Escuta ativamente e posiciona-se de forma empática diante das inserções dos ouvintes			
8.6 Mantém controle e equilíbrio de suas expressões corporais			
8.7 Soa convincente, cria empatia e gera interesse na sua comunicação.			
8.8 Comunica e interage com seus pares			
8.9 Mantém sempre o foco quando faz ou responde perguntas			
TOTAL FINAL			





16.3. Exemplo Visa Curitiba

		FICHA DE AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIAS TÉCNICAS		CÓD: F.CSA-00X Rev. 00	
Cargo/ Área de atuação: Inspetor sanitário					
Nome do Inspetor Sanitário:			Matrícula:		
Nome do Avaliador:			Matrícula:		
Cargo do Avaliador:					
Lotação:					
Data da avaliação:					
INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO					
Atribua um valor de 1 a 4 em cada item, avaliando a consistência quanto à expectativa em que um requisito é atendido em relação ao desenvolvimento das atividades profissionais, seguindo os critérios para aplicação da ficha definidos no F.CSA-00X e a descrição da tabela a seguir:					
ESCALA	DEFINIÇÃO	DESCRIÇÃO			
1	Não atende às expectativas	Consistentemente não atendeu às expectativas em relação às atividades esperadas, considerando os critérios definidos.			
2	Abaixo das expectativas	Abaixo das expectativas em relação às atividades esperadas, podendo ter deixado de atingir critérios importantes considerados para avaliação do item.			
3	Atende às expectativas	Consistentemente atendeu às expectativas em relação às atividades esperadas. A qualidade do trabalho foi boa e o atendimento aos critérios considerados foram atingidos de forma geral.			
4	Excede as expectativas	Superou consistentemente as expectativas em sua área de atuação e a qualidade geral do trabalho realizado foi excelente, atendendo aos critérios considerados.			
COMPETÊNCIAS		1	2	3	4
Participa de processos de capacitação e qualificação profissional referentes a sua área de atuação					
Adota critérios padronizados para a realização de inspeções sanitárias					
Tem conhecimento e aplica as legislações sanitárias pertinentes a sua área de atuação					
Sabe planejar, conduzir e concluir/finalizar uma inspeção sanitária					
Adota as medidas administrativas cautelares pertinentes à situação encontrada durante as inspeções sanitárias					
Elabora autos de infração e termos de intimação, utilizando a base legal cabível					

Instaura e instrui processos administrativos sanitários conforme Código de Saúde Municipal e cumpre os prazos estabelecidos				
Redige textos, e-mails e documentos com clareza e precisão, atentando-se sempre para o perfil de seu destinatário				
Realiza registros no sistema informatizado conforme procedimentos definidos				
Executa atividades com postura profissional, de forma ética, imparcial, com cordialidade e respeito com a equipe e demais partes interessadas, administrando conflitos existentes				
Atinge objetivos e resultados pactuados, cumprindo prazos e metas estabelecidos				
TOTAL:				
CAPACITAÇÃO/ ADEQUAÇÃO FUNCIONAL				
Sugere ação de capacitação:	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não		
Sugere adequação funcional:	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não		
OBSERVAÇÕES				
_____ Assinatura do Inspetor			_____ Assinatura do Avaliador	
PG-CSA-00X				





16.3. Exemplo Visa Curitiba

Atualizado em: 11/09/2020		
CAMPO DO F.CSA-00x	CRITÉRIOS A SEREM CONSIDERADOS	FONTES DE INFORMAÇÃO
Participa de processos de capacitação e qualificação profissional referentes a sua área de atuação	Comprometimento em participar do processo de capacitações e qualificações profissionais, quando designadas, atingindo e nota mínima na avaliação de eficácia do treinamento (se aplicável)	Registros de participação (lista de presença, certificados, avaliação - quando aplicável)
Adota critérios padronizados para a realização de inspeções sanitárias	Cumprimento de procedimentos harmonizados de inspeção e condutas/decisões definidas em reuniões técnicas	Relatórios e roteiros de inspeção, atas de reuniões técnicas, registros no sistema informatizado, termos e autos lavrados, documentos elaborados (Memos, informações, Pareceres, entre outros)
Tem conhecimento e aplica as legislações sanitárias pertinentes a sua área de atuação	Conhecimento da legislação sanitária aplicável à prática; transmite com clareza as informações que subsidiam as medidas a serem adotadas	Relatórios e Roteiros de inspeção, atas de reuniões técnicas, registros no sistema informatizado, termos e autos lavrados, documentos elaborados de resposta (memos, informações, entre outros)
Sabe planejar, conduzir e concluir/finalizar uma inspeção sanitária	Cumprimento de procedimentos harmonizados de planejamento e condução de inspeção	Relatórios e roteiros de inspeção, atas de reuniões técnicas, registros no sistema informatizado, termos e autos lavrados, documentos elaborados (Memos, informações, Pareceres, entre outros)
Adota as medidas administrativas cautelares pertinentes à situação encontrada durante as inspeções sanitárias	Cumprimento de procedimentos harmonizados de inspeção, procedimentos de condução de inspeção e/ou harmonizações definidas em reuniões técnicas. Avaliar a aplicação das medidas cautelares cabíveis nos casos de risco iminente à saúde.	Relatórios e roteiros de inspeção, atas de reuniões técnicas, registros no sistema informatizado, termos e autos lavrados, documentos elaborados (Memos, informações, Pareceres, entre outros)



16.3. Exemplo Visa Curitiba

Elabora autos de infração e termos de intimação, utilizando a base legal cabível	Cumprimento do Código de Saúde Municipal, Manual de Processo Administrativo Sanitário e conhecimento da legislação sanitária aplicável	Termos de Intimação e Autos de Infração lavrados pelo servidor; registros no sistema informatizado
Instaura e instrui processos administrativos sanitários conforme Código de Saúde Municipal e cumpre os prazos estabelecidos	Cumprimento do rito processual constante no Código de Saúde Municipal, Manual de Processo Administrativo Sanitário e documentos gerenciais	Processos Administrativos instaurados e instruídos pelo técnico; registros no sistema informatizado
Redige textos, e-mails e documentos com clareza e precisão, atentando-se sempre para o perfil de seu destinatário	Clareza e objetividade de comunicação e informação sobre o assunto tratado, fundamentada na legislação vigente aplicável e/ou critério técnico adotado, sem manifestação de juízo de valor	Documentos elaborados (Relatórios, Memos, Informações, Pareceres, entre outros)
Realiza registros no sistema informatizado conforme procedimentos definidos	Registra informações no sistema informatizado quanto as atividades desempenhadas, contemplando critérios mínimos definidos em procedimento gerencial	Registros no sistema informatizado
Executa atividades com postura profissional, de forma ética, imparcial, com cordialidade e respeito com a equipe e demais partes interessadas, administrando conflitos existentes	Cumprimento de procedimentos de postura profissional e Estatuto do Servidor Municipal	Existência de notificações na Central 156, Livros ou documentos de ocorrência, sindicâncias, registros de advertência escrita, processos administrativos abertos contra o servidor
Alcança objetivos e resultados pactuados, cumprindo prazos e metas estabelecidos	Cumprimento de metas e prazos definidos pela Gestão e/ou previstos em documentos gerenciais	Registros do sistema informatizado, relatório PAVS, indicadores de desempenho e/ou da qualidade

PG-CSA-006



16.4. Exemplo Visa Minas Gerais

Ficha de Avaliação de Competências Técnicas						
Função avaliada: Analista de Projeto (ISO19.011/2018 - 5.4.2)						
Área/Processos: Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ						
Nome completo:						
Data:						
INSTRUÇÕES:						
Para a sua função, foram identificadas as seguintes Competências Técnicas. Por favor, classifique qual nível você possui de cada uma delas de acordo com a tabela a seguir.						
Nível	Descrição					
0	Não tem conhecimento					
1	Tem conhecimento					
2	Tem conhecimento e Prática Nível Básico					
3	Tem conhecimento e Prática Nível Intermediário					
4	Tem conhecimento e Prática Nível Avançado (pode ser um treinador interno)					
CONHECIMENTO		Escala				
		0	1	2	3	4
Conhece os princípios, os métodos e as principais práticas para realização da análise de área física.						
Conhece os conceitos básicos e fontes de normatização utilizados na análise de área física.						
Sabe avaliar evidências objetivas relacionadas ao cumprimento de requisitos sanitários relacionados à área física e respectivos procedimentos/atividades realizadas, na busca de minimizar os riscos sanitários associados.						
Sabe comunicar de forma escrita e falada de maneira formal, objetiva e didática, produzindo documentos compreensíveis.						
HABILIDADES		Escala				
		0	1	2	3	4
Age de forma respeitosa e cortês.						
Atua com imparcialidade.						
Realiza suas atividades se valendo da interdisciplinaridade, buscando de maneira proativa a constante atualização do conhecimento.						
Assinatura do responsável pelo preenchimento						

Ficha de Avaliação de Competências Técnicas						
Função avaliada: Autoridade Sanitária (ISO19.011/2018 - 5.4.2)						
Área/Processos: Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ						
Nome completo:						
Data:						
INSTRUÇÕES:						
Para a sua função, foram identificadas as seguintes Competências Técnicas. Por favor, classifique qual nível você possui de cada uma delas de acordo com a tabela a seguir.						
Nível	Descrição					
0	Não tem conhecimento					
1	Tem conhecimento					
2	Tem conhecimento e Prática Nível Básico					
3	Tem conhecimento e Prática Nível Intermediário					
4	Tem conhecimento e Prática Nível Avançado (pode ser um treinador interno)					
COMPETÊNCIAS		Escala				
		0	1	2	3	4
Conhece os princípios, os métodos, as diretrizes e as principais práticas para a realização das ações de vigilância em saúde descritas no Código de Saúde do Estado de Minas Gerais– Lei Estadual 13.317/99						
Conhece e sabe aplicar os requisitos estatutários e regulamentares cabíveis aos processos do setor regulado em que atua						
Conhece os conceitos básicos sobre a execução da atividade de inspeção, fiscalização e ações de Vigilância Sanitária como: adoção de medidas cautelares, instauração, tramitação e julgamento de processo administrativo sanitário e concessão de alvará sanitário.						
Conhece os conceitos básicos sobre gestão de riscos, gestão por processos, gestão de projetos, Sistemas de informação e comunicação.						
Sabe exercer o poder de polícia sanitária, inspecionar, fiscalizar e interditar cautelarmente estabelecimento, produto, ambiente e serviço sujeitos ao controle sanitário						
Sabe coletar amostras para análise e controle sanitário						
Executa de forma planejada as ações, atividades e rotinas de acordo com os planos e padrões definidos,						



16.4. Exemplo Visa Minas Gerais

administrando eficazmente o tempo.					
Avalia evidências objetivas e critérios de risco sanitário relacionados ao cumprimento de requisitos específicos					
Redige com clareza, objetividade e precisão os documentos e relatórios, sistematizando as informações, para melhor compreensão do destinatário.					
Identifica nas atividades de inspeção, fiscalização sanitária e ações de Vigilância Sanitária, situações que requeiram atuação conjunta com outros setores e/ou órgãos municipais/estaduais/federais					
Estabelece diálogos, comunicando com tranquilidade e ponderação suas opiniões, mesmo em situações adversas.					
Age de forma respeitosa, é cortês e atua com imparcialidade					
Mantem equilíbrio e harmonia mesmo em situações adversas e/ou sob forte contrariedade e pressão					
Sabe lavrar autos/termos e expedir notificações					
Conhece os direitos e os deveres do servidor, previsto no Estatuto dos Servidores Públicos Cíveis do Estado de Minas Gerais-Lei Estadual 869/52					

Assinatura do responsável pelo preenchimento



16.5. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE COMPETÊNCIA E CONSCIENTIZAÇÃO Nome da Visa	Folha:1/4
		COD:
		Revisão: 00
1. Objetivo		
<p>1.1 Este procedimento descreve as atividades e as responsabilidades da Visa para assegurar o desenvolvimento da força de trabalho nas competências necessárias aos requisitos dos seus produtos e serviços.</p> <p>1.2 Este procedimento se aplica as pessoas cujo trabalho afeta o desempenho do Sistema da Gestão da Qualidade (SGQ).</p>		
2. Responsabilidades		
<p>2.1 A área de Gestão de Pessoas (GP)¹ é responsável pelo acolhimento e treinamento de novos técnicos da Visa, no momento da sua admissão.</p> <p>2.2 O Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) e as áreas/setores técnicos são responsáveis pela realização dos treinamentos de acolhimento dos novos técnicos nos documentos do SGQ.</p> <p>2.3 A área de GP e o GGQ são responsáveis pela descrição de competências organizacionais, gerenciais e técnicas por processo ou por área/setor, devendo ser atualizado sempre que necessário.</p> <p>2.4 A área de GP e o GGQ são responsáveis pelo processo de avaliação de competências organizacionais, gerenciais e técnicas por meio da ficha de qualificação de competências².</p> <p>2.5 A área de GP, junto com a Alta Direção, é responsável, ao identificar lacunas de competências, pela identificação de atividades de capacitação dos técnicos da Visa.</p> <p>2.6 A área de GP é responsável pela manutenção dos registros das qualificações dos técnicos.</p>		
3. Definições		
<p>3.1 Procedimento gerencial (PG): descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do SGQ.</p> <p>3.2 Alta Direção: pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla a Visa no mais alto nível (sistema de liderança).</p> <p>3.3 Competências organizacionais: elenco de competências afetas aos objetivos estratégicos da Visa.</p> <p>3.4 Competências gerenciais: elenco de competências de gestão descritas como referências para o desempenho esperado pelo corpo gerencial da Visa.</p> <p>3.5 Competências técnicas: elenco de competências técnicas descritas por</p>		
<p>¹ Relaciona-se à área responsável pela admissão e qualificação dos técnicos na Instituição, como Departamento Pessoal ou Recursos Humanos.</p> <p>² Modelo de ficha de qualificação de competências e exemplos desenvolvidos por Visas disponíveis neste Guia.</p>		
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE COMPETÊNCIA E CONSCIENTIZAÇÃO Nome da Visa	Folha:2/4
		COD:
		Revisão: 00
<p>processo como referências para o desempenho esperado dos técnicos da Visa.</p> <p>3.6 Lacunas de competência: são necessidades de conhecimento, desenvolvimento de habilidades ou de mudanças de atitudes necessários ao desempenho dos técnicos da Visa para assegurar a conformidade do SGQ.</p> <p>3.7 Atividades de capacitação: treinamentos, cursos e afins, planejados ou não, que podem ser ofertados pela Visa (internos) ou não (externos).</p>		
4. Equipamentos / Softwares		
<p>4.1 <i>Relacionar se necessário.</i></p>		
5. Condições Gerais		
Acolhimento e conscientização		
<p>5.1 A área de GP e o GGQ determinam quais ações de acolhimento são adotadas para com os novos técnicos com a participação em capacitações, promovendo o conhecimento e o envolvimento sobre:</p> <p>5.1.1 A Política da Qualidade;</p> <p>5.1.2 Os Objetivos da Qualidade;</p> <p>5.1.3 A sua contribuição para um SGQ eficaz;</p> <p>5.1.4 Os benefícios de desempenho para a melhoria do SGQ;</p> <p>5.1.5 As implicações de não conformidade com os requisitos do SGQ;</p> <p>5.1.6 A importância de atender as necessidades das partes interessadas e de garantir a sua satisfação;</p> <p>5.1.7 A importância de atender aos requisitos legais e regulamentares;</p> <p>5.1.8 Os Procedimentos Gerenciais do SGQ;</p> <p>5.1.9 As áreas/setores da Visa;</p> <p>5.1.10 Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) dos processos que irão executar;</p> <p>5.1.11 Legislações pertinentes a sua atuação.</p>		
<p>5.2 As ações de promoção do conhecimento podem e devem ser aplicadas para todos técnicos da Visa sempre que for identificada a necessidade pela área de GP e/ou pelo GGQ, que pode ocorrer por mudança de cargo nas exigências para a função.</p> <p>5.3 O nível de conhecimento necessário para alcançar conformidade dos produtos e serviços considera:</p> <p>5.3.1 Conhecimento é mantido e disponibilizado por meio de capacitação</p>		
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		

16.5. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE COMPETÊNCIA E CONSCIENTIZAÇÃO Nome da Visa	Folha:3/4
		COD:
		Revisão: 00
planejada. O conhecimento organizacional pode incluir informações como a propriedade intelectual e as lições aprendidas.		
<p>5.3.2 Ao abordar necessidades e tendências, o conhecimento atual é avaliada para determinar como adquirir novos conhecimentos necessários.</p>		
<p>Competências</p>		
<p>5.4 A área de GP e o GGQ identificam as competências organizacionais, gerenciais e técnicas necessárias para desenvolvimento das atividades de responsabilidade dos técnicos da Visa, considerando:</p>		
<p>5.4.1 Garantir que o técnico possua educação, formação e experiência adequadas para cumprimento das atividades de sua responsabilidade.</p>		
<p>5.4.2 Atuar com ações que assegurem as competências necessárias, avaliando a eficácia das medidas tomadas e retendo informações documentadas como prova de competência.</p>		
<p>5.4.3 As legislações pertinentes às áreas de atuação e competências em vigilância sanitária.</p>		
<p>5.5 A área de GP e o GGQ desenvolvem e determinam o método de aplicação dos ciclos de avaliação gerencial e técnica, por meio da ficha de avaliação de competência.</p>		
<p>5.6 Ao determinar o método, devem considerar o tempo entre os ciclos e os tipos de avaliação a serem aplicados:</p>		
<p>5.6.1 Autoavaliação: técnico avalia a si mesmo.</p>		
<p>5.6.2 Heteroavaliação: técnico é avaliado por outro, que pode ser a chefia imediata ou um par.</p>		
<p>5.7 Após análise do resultado da avaliação, a área de GP, o GGQ, a Alta Direção e as áreas/setores identificam as lacunas de competências, com as necessidades de formação específicas das equipes técnicas, e desenvolvem um plano de capacitação³.</p>		
<p>5.8 A área de GP e o GGQ determinam o nível mínimo de pontuação da avaliação para identificar as lacunas de competências.</p>		
<p>5.9 A Alta Direção tem a prerrogativa de determinar as prioridades de capacitação quando forem identificadas mudanças no cenário ou de atuação da Vigilância Sanitária, determinada por órgãos superiores e que possam gerar impacto para</p>		
<p>³ Modelo de plano de capacitação disponível neste Guia.</p>		
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE COMPETÊNCIA E CONSCIENTIZAÇÃO Nome da Visa	Folha:4/4		
		COD:		
		Revisão: 00		
o SGQ e para a Visa.				
<p>5.10 A área de GP e o GGQ gerenciam, com a participação das áreas/setores técnicos, o cumprimento do plano de capacitação estabelecido.</p>				
<p>5.11 A área de GP⁴ mantém em local determinado os registros de capacitação dos técnicos da Visa.</p>				
<p>5.12 A informação é documentada, controlada e mantida como prova de competência conforme determinado pelo procedimento gerencial de gestão de documentos ou informação documentada.</p>				
<p>6. Formulários, Registros e Documentos relacionados</p>				
<p>6.1 Ficha de avaliação de competências.</p>				
<p>6.2 Plano de capacitação.</p>				
<p>6.3 Procedimento Gerencial de Gestão de Documentos ou Informação Documentada.</p>				
<p>6.4 Registros de capacitação.</p>				
<p>6.5 Relação de documentos e legislações de acolhimento e conscientização.</p>				
<p>7. Referências</p>				
<p>7.1. Este documento aborda a seção 4 – Apoio do Guia para implantação do SGQ no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁵.</p>				
<p>8. Histórico de Revisões</p>				
Revisão Nº	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por
Elaborado por:			Aprovado por:	
<p style="text-align: center;">xxxxxxx Cargo</p>			<p style="text-align: center;">xxxxxx Cargo</p>	
			Data da aprovação:	
			<p style="text-align: center;">xx/xx/201x</p>	
<p>⁴ Ou outra área identificada pela Visa.</p>			<p>⁵ No caso de a Visa optar pela certificação externa do SGQ, deverá referenciar a Norma ABNT NBR ISO 9001.</p>	
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>				



16.5. Modelo do Guia

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> Logo <div style="text-align: center;"> PLANO DE CAPACITAÇÃO Ano de referência: xxxx Nome da Visa </div> </div>					
Competências	Técnicos mapeados	Tipo de atividade planejada	Atividade	Prazo	Status
<i>Descrever as competências identificadas</i>	<i>Relacionar os nomes dos técnicos que apresentaram lacunas</i>	<input type="checkbox"/> Autodesenvolvimento <input type="checkbox"/> Capacitação <input type="checkbox"/> Experiências	<i>Descrever as atividades previstas</i>	<i>Identificar data de realização da atividade</i>	<i>Relacionar se a atividade foi realizada ou não e justificativa quando houver mudanças no prazo ou cancelamento.</i>
		<input type="checkbox"/> Autodesenvolvimento <input type="checkbox"/> Capacitação <input type="checkbox"/> Experiências			
		<input type="checkbox"/> Autodesenvolvimento <input type="checkbox"/> Capacitação <input type="checkbox"/> Experiências			


Categorização das atividades planejadas:
Capacitação - cursos, externos ou internos, no nível de aperfeiçoamento, atualização e pós-graduação.
Experiência - aprendizagem natural em atividades de rotina, treinamentos em serviço, participação em reuniões e eventos de discussão, visitas técnicas e congressos.
Autodesenvolvimento - leituras, estudos, treinamentos informais e atividades de capacitação realizadas sob responsabilidade individual dos técnicos.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.



Anexo Q – PG de Comunicação

17.1. Exemplo Visa Paraná

	COMUNICAÇÃO INTERNA E EXTERNA NA COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-05
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 10/09/2020
		Página: 1/06

1. INTRODUÇÃO

Comunicar é um processo de troca e compartilhamento de informações que deve ser realizado por meio de canais de comunicação internos e externos, propiciando a divulgação de informações de forma clara, transparente e lícita, a qualquer tempo, às partes interessadas no âmbito da Vigilância Sanitária.

O processo de trabalho de comunicação na Coordenadoria de Vigilância Sanitária (CVIS) deve oferecer, nas modalidades existentes, canais permanentes de diálogo com os diversos públicos e estar alinhado com o Manual de Comunicação Escrita Oficial do Estado, com o mapa estratégico da Secretária de Estado da Saúde do Paraná (Sesa) e o Plano Estadual de Saúde (PES).

A comunicação deve ser construída a partir da percepção de todos os públicos de interesse, por intermédio do relacionamento direto e indireto destes com a Sesa. Existe para atender a necessidade de informar, explicar, orientar e qualificar processos e relacionamentos, sendo um instrumento importante para potencializar o sucesso e os resultados organizacionais.

A CVIS trabalha de forma conjunta e integrada com o Núcleo de Comunicação Social da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (NCS) que administra estrategicamente as informações da instituição, garantindo a imagem e identidade corporativas necessárias.

2. OBJETIVO


Padronizar as ações relativas às atividades de comunicação interna e externa na Coordenadoria de Vigilância Sanitária.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica à equipe técnica e gerencial da CVIS e Seção de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador (SCVSAT) das Regionais de Saúde do Estado do Paraná que realizam processos harmonizados na Unidade da Qualidade da CVIS.

4. REFERÊNCIAS

Manual de Comunicação Escrita Oficial do Estado do Paraná. Disponível em:
http://www.arquivopublico.pr.gov.br/arquivos/File/Publicacoes/manual_comunicacao_escrita.pdf
Plano de Comunicação Institucional da Funasa (PCI-Funasa). Disponível em:
http://www.funasa.gov.br/documents/20182/47176/PCI_FUNASA_v1.1_revisado.pdf/b8def1c2-9e1d-440b-973e-fd5e9f6c6a56
Manual de Comunicação do Instituto Federal de Minas Gerais. Disponível em:

	COMUNICAÇÃO INTERNA E EXTERNA NA COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-05
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 10/09/2020
		Página: 2/06

<https://www.ifmg.edu.br/congonhas/comunicacao/manual-de-comunicacao.pdf>

Manual de Procedimentos de Comunicação Social do Instituto Federal do Espírito Santo.

Disponível em:

<https://www.ifmg.edu.br/congonhas/comunicacao/manual-de-comunicacao.pdf/view>

5. DEFINIÇÕES

Boletim: é um documento com o objetivo de publicar ou distribuir uma informação centrada em um tema e período específicos, podendo ser direcionado a um único público ou não.

Comunicação: é um processo que envolve a troca de informações entre dois ou mais interlocutores por meio de linguagem e ferramentas mutuamente entendíveis.

Comunicação externa: comunicação realizada para o público externo abrangendo a sociedade civil organizada, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as Vigilâncias Sanitárias Municipais, Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Ministério Público, Instituições de Ensino, Conselhos de Classe e as organizações não governamentais e governamentais.

Comunicação interna: comunicação realizada para o público interno da Sesa, considerando suas diversas estruturas. Envolve os servidores, estagiários e funcionários contratados terceirizados da Instituição.

Folder: folheto informativo para divulgação.

Mídias Sociais: perfis e páginas sociais oficiais da Sesa como Facebook, Twitter, Instagram, YouTube, outros, para diálogos e divulgação de informações.

Mural: aparato físico para fixação de documentos. Consiste em um meio de comunicação interna bastante eficaz para manter os colaboradores informados sobre assuntos importantes para eles.

Partes Interessadas: correspondem a todos os elementos que afetam ou são afetados de alguma forma pela CVIS, e podem ser representados por empresas, instituições, investidores, grupos, pessoas, outros.

Site institucional: é o endereço da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná na web.

Veículos de Comunicação: são os meios que divulgam notícias e estão espalhados por diversos meios de comunicação, como jornais e revistas impressos e digitais, emissoras de rádio, emissoras de televisão, portais de notícia, mídias e redes sociais das partes interessadas, influenciadores digitais, entre outros.


6. ABREVIATURAS

CVIS: Coordenadoria de Vigilância Sanitária.

DAPES: Divisão de Análise de Projeto de Estabelecimento de Saúde.

DVISA: Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos.

17.1. Exemplo Visa Paraná

	COMUNICAÇÃO INTERNA E EXTERNA NA COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-05
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 10/09/2020
		Página: 3/06

DVSP: Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos.

DVSS: Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços.

GD: Gestor de Documentos.

GGD: Grupo de Gestão de Documentos.

NCS: Núcleo de Comunicação Social da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

PG: Procedimento Gerencial.

POP: Procedimento Operacional Padrão.

RS: Regional de Saúde.

SCVSAT: Seção de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador.

Sesa: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

SIEVISA: Sistema Estadual de Vigilância Sanitária.

SIGO: Sistema Integrado para Gestão de Ouvidorias

SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade.

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

UQ: Unidade da Qualidade.

Visa: Vigilância Sanitária.

Visas: Vigilância Sanitária do Nível Central, das 22 Regionais de Saúde da Sesa e Vigilância Sanitária Municipal.


7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade do Grupo de Gestão de Documentos (GGD) da Unidade de Qualidade da Coordenadoria de Vigilância Sanitária (UQ-CVIS) e dos técnicos e gestores da CVIS e SCVSAT.

8. PRINCIPAIS PASSOS

O NCS é responsável por planejar, coordenar, organizar e produzir as informações institucionais que são disponibilizadas no *site* institucional e nos canais da Sesa, além de supervisionar os trabalhos de diagramação e arte final das publicações e atender às solicitações dos veículos de comunicação.

A CVIS trabalha de forma conjunta com o NCS, assim como, com os demais setores da Sesa, implementando e seguindo as boas práticas de escrita e comunicação, pensando em todas as partes que permeiam a Instituição, para que o ganho de qualidade na entrega final de um produto de comunicação seja efetivo no SGQ.

	COMUNICAÇÃO INTERNA E EXTERNA NA COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-05
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 10/09/2020
		Página: 4/06

8.1. Tipos de documentos


Ao elaborar um texto, é importante ter definido o que, para quem e com que finalidade se pretende comunicar. O servidor precisa conhecer o assunto sobre o qual vai escrever e dispor das informações necessárias para a comunicação que pretende realizar, além de conhecer as normas de funcionamento da modalidade escrita da língua e dispor de um vocabulário que possibilite expressar aquilo que deseja comunicar.

Um texto oficial necessita ser claro, conciso e impessoal. Deve possibilitar ao leitor a compreensão de seu conteúdo, sem dar margem para múltiplas interpretações, deixando de lado os excessos de palavras ou expressões desnecessárias. A impessoalidade é essencial e juízos de valor ou pontos de vista, não devem ser incorporados ao texto.

Os documentos elaborados na CVIS podem ser os mais diversos, dentre os quais se destacam:

- ✓ Despacho: é a emissão de decisão, pela autoridade, dando encaminhamento ou solução a um pedido. Os despachos podem ser sucintos (Aprovo, Autorizo, Indefiro, De acordo, Para providências, etc.) ou detalhados.
- ✓ E-mail institucional: é o correio eletrônico na Administração Pública. Trata-se de correspondência, com caráter oficial, utilizada para comunicação interna e externa, podendo configurar-se em documento (quando a informação estiver contida no corpo do texto) e/ou em um instrumento que permite o envio de documentos anexos
- ✓ eProtocolo Digital: propicia o controle informatizado de documentos emitidos e recebidos nos órgãos da Administração Pública Estadual, controlando desde o cadastramento e arquivamento até a eliminação dos documentos.
- ✓ Circular: documento com mensagem de caráter uniforme, endereçada a diversos destinatários, para transmitir avisos, ordens ou instruções. Pode ser impressa e afixada em edital ou encaminhada por correio eletrônico (e-mail institucional). Podem ser elaborados Ofícios circulares (direcionado a entidades externas) ou Memorandos circulares (de caráter interno, direcionado a entidades da administração do Governo do Estado do Paraná).
- ✓ Informação: é um documento emitido por um servidor, acerca de um fato ou pedido, com o objetivo de instruir um processo e subsidiar as decisões da autoridade. Deve ser concisa e indicar possível solução.
- ✓ Notificação: documento padronizado na VISA estadual para comunicar estabelecimento regulado sobre a necessidade de manter ou retificar direitos, comunicar, informar ou prevenir responsabilidades e eliminar a possibilidade de alegação futura de ignorância.


17.1. Exemplo Visa Paraná

	COMUNICAÇÃO INTERNA E EXTERNA NA COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-05
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 10/09/2020
		Página: 5/06

- ✓ Memorando ou Memo: modalidade de comunicação interna utilizada para encaminhar mensagens sucintas e de caráter informativo. Caracteriza-se pela concisão e clareza e sua tramitação deve pautar-se na agilidade e na simplificação de procedimentos burocráticos.
- ✓ Motivação do Ato: é a exposição, por parte do(a) requerente, das razões que ensejam a prática do ato, tornando explícitas as circunstâncias do fato/motivo que, inseridas nas hipóteses normativas, justificam a prática do ato.
- ✓ Nota Técnica: documento de análise objetiva sobre uma política pública ou programa de governo, escrito com o propósito de avaliar o seu funcionamento, assim como propor alternativas para a superação de eventuais gargalos ou pontos de estrangulamento identificados.
- ✓ Ofício: correspondência oficial expedida exclusivamente por órgãos públicos. O destinatário pode ser um órgão público ou particular. O ofício tem como finalidade veicular matéria administrativa ou de caráter social.
- ✓ Ordem de Serviço: é o documento que determina e orienta a execução de serviços, regulamentando os procedimentos a serem cumpridos por servidor ou órgão da Administração Pública.
- ✓ Parecer: procedimento de análise que indica solução favorável ou desfavorável a ser aplicada a um caso, fundamentada em dispositivos legais, jurisprudência e informações. O parecer pode ser: a) administrativo: refere-se a caso burocrático; b) científico ou técnico: relaciona-se com matéria específica.
- ✓ Relatório: é uma descrição de fatos com o objetivo de orientar o servidor interessado ou o superior imediato para determinada ação. Relatório, do ponto de vista da Administração Pública, é um documento oficial no qual uma autoridade expõe a atividade de um órgão ou presta conta de seus atos a uma autoridade de nível superior. Existem muitos tipos de relatórios, classificáveis sob vários pontos de vista, que podem ter objetivos específicos de acordo com a demanda da Instituição.
- ✓ Resolução: é o ato pelo qual o Secretário de Estado toma uma decisão, impõe uma ordem ou estabelece uma medida. Em regra, as resoluções dizem respeito a questões de ordem administrativa ou regulamentar. A resolução pode ser conjunta quando assinada por mais de um secretário.

8.2. Tipos de comunicação

Conhecimentos tácitos, explícitos, mensagens eletrônicas, manifestações em canais de relacionamento com os usuários, comunicações oficiais, conteúdos em mídias e redes sociais e o relacionamento com a imprensa são algumas formas de construir uma imagem forte e consolidada perante o público.

	COMUNICAÇÃO INTERNA E EXTERNA NA COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-05
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 10/09/2020
		Página: 6/06

O perfil daqueles a quem será dirigida a comunicação da CVIS é bastante heterogêneo e, conseqüentemente, a abordagem deve ser diversificada e aplicável no que diz respeito à linguagem e aos veículos de divulgação.

A comunicação utilizada na CVIS é direcionada com base em dois eixos principais:

Comunicação interna: refere-se ao público interno. Envolve os servidores, estagiários e funcionários contratados terceirizados da Sesa. Em geral, os documentos a serem utilizados quando a comunicação interna for de forma escrita é o memorando ou memorando circular.

Comunicação externa: refere-se aos diversos públicos de interesse como a sociedade civil organizada, usuária dos serviços da CVIS, parceiros como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as Vigilâncias Sanitárias Municipais, as Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Instituições de Ensino, Ministério Público, Conselhos de Classe e as organizações não governamentais e governamentais.

O envio de um documento pode ser por correio, malote, eProtocolo ou e-mail institucional, conforme definido na IT-CVIS-01 vigente.

8.2.1. Reclamações e denúncias

As reclamações e denúncias devem ser recebidas e tramitadas por meio do Sistema Integrado para Gestão de Ouvidorias (SIGO), gerenciado pela Ouvidoria Estadual da Saúde.


As denúncias e reclamações são enviadas por meio dos canais oficiais, que podem ser telefone (0800 644 44 14) ou Whats App (41 3330-4414), registradas no SIGO e tramitadas pela Ouvidoria à área correspondente.

No caso da CVIS, as denúncias ou reclamações são sempre enviadas ao e-mail da coordenadoria para conhecimento, avaliação e encaminhamento à área técnica responsável. A respectiva área deve analisar o conteúdo e prazo, e verificar se a resposta deve ser emitida diretamente da CVIS, ou se necessita de encaminhamento a alguma RS. Caso a resposta seja da CVIS, a respectiva área deve acessar o sistema no *link* enviado no e-mail e enviar a resposta. Caso seja necessário articular junto a alguma RS, a respectiva denúncia ou reclamação deve ser encaminhada à RS por Memorando e ser informado no SIGO esse trâmite, a fim de respeitar o prazo limite de resposta e indicar o encaminhamento que foi dado. Ao receber o retorno, a área responsável deve formular a resposta e enviar no e-mail ouvidor@sesa.pr.gov.br, indicando o n.º da denúncia ou reclamação a que se refere.

Caso alguma denúncia seja encaminhada pelo cidadão diretamente nos e-mails da CVIS, das Divisões ou dos técnicos, deve ser enviada informação ao requerente indicando o canal adequado para essa tratativa. Sugestão de resposta: *"Prezado, Agradecemos o envio da informação/denúncia/reclamação e informamos que para o devido registro, acompanhamento e*



17.1. Exemplo Visa Paraná

	COMUNICAÇÃO INTERNA E EXTERNA NA COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Código: PG-CVIS-05
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 10/08/2020
		Página: 7/06

retorno conforme os trâmites e prazos previstos, a mesma deve ser enviada ao canal da Ouvidoria por meio do 0800 644 44 14 ou Whats App 41 3330-4414."

8.3. Mídias Sociais

A Sesa utiliza as mídias sociais mais importantes para a interação com seu público, podendo vir a adotar outras, de acordo com a popularidade que obtiverem e com a necessidade de sua utilização.

A CVIS deve enviar as informações a serem divulgadas nas mídias para o NCS que gerencia e atualiza o conteúdo das mídias sociais, para a adequação do conteúdo e do formato daquilo que nela será divulgado.

Para as solicitações ao NCS, deve ser preenchido o formulário padrão, conforme Anexo II e, após, abrir processo digital. Na sequência, enviar à CVIS que deve encaminhar à DAV para aprovação e posterior envio à NCS.

NOTA 1: O uso de qualquer ferramenta de comunicação escrita deve respeitar o Manual de Comunicação Escrita Oficial do Estado do Paraná.

NOTA 2: A comunicação realizada por Memorando ou Ofício pode estar acompanhada de anexos, como boletim, nota técnica, informação, parecer, folder ou outro documento padronizado na CVIS.

9. ANEXOS

Anexo I Modelo de Documentos

Anexo II Formulário NCS

10. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Item	Alteração	Data da Elaboração
0	N/A	Emissão inicial	10/08/2020

11. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura	Data
Elaborador	Jaqueline Shinnæe de Justi	Chefe da DVVSP		10/08/2020
Revisor	Patrícia Capelo	Chefe da DVVSS		24/08/2020
Aprovador	Luciane Otaviano de Lima	Coordenadora da CVIS		09/09/2020



DESPACHO

De acordo com as informações constantes neste Processo, encaminho o mesmo à Divisão de Vigilância Sanitária de xxx para análise e devidas providências, considerando o disposto na Portaria xxx,


Curitiba, xx de xx de 20xx.

Nome
Cargo do signatário

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE XXXXX – DVVSP
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-xxxx
www.saude.pr.gov.br - xxxxx@sesa.pr.gov.br



17.1. Exemplo Visa Paraná


PARANÁ
 GOVERNO DO ESTADO
 SECRETARIA DA SAÚDE

Ofício ou Memo Circular n.º xx/20xx DVVSX/CVIS/DAV Curitiba, xx de xxx de 20xx.

Da: Divisão de Vigilância Sanitária de xxxxx/DVVSX
 Para: Todas Regionais de Saúde/DVVG/S/SCVSAT

ASSUNTO: Cadastramento de laboratórios analíticos

Informamos que este é um modelo de Documento Circular, o mesmo deve ser seguido como base para a formulação dos demais.


Xxxx
 xxxx
 Xxxxx
 Xxxx

Agradecemos a atenção e ficamos no aguardo das informações.

Atenciosamente

xxxxxxxx xxxxxxxx
 Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária Coordenadora de Vigilância Sanitária
 de xxxxx

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
 COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
 DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE XXXXX – DVVSX
 Rua Piquiri, 170 – Reboças – 80230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-xxxx
 www.saude.pr.gov.br - xxxxx@sesa.pr.gov.br


PARANÁ
 GOVERNO DO ESTADO
 SECRETARIA DA SAÚDE

INFORMAÇÃO N.º xx/20xx

Resumo do assunto, itálico alinhado a 9 cm

1. Da solicitação inicial:
 a) O presente protocolo corresponde à solicitação da Secretaria, para que seja autorizada a realização do curso para servidores da, no período de a de de, na cidade de, Paraná.

2. Da análise do processo:
 a) Estão presentes os seguintes documentos, neste protocolo:

- Memorando n.º da às fls 02;
- Projeto de, às fls. 03 a 07;

3. Do parecer do processo:
 Analisando a documentação acostada ao presente protocolo, esta não vê impedimentos para autorização do solicitado pela, tendo em vista que o Curso que realizará é inerente às atividades daquela Divisão.

É a informação.


Curitiba, xx de xxx de 20xx.

xxxxxxxx
 Cargo do Signatário

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
 COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
 DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE XXXXX – DVVSX
 Rua Piquiri, 170 – Reboças – 80230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-xxxx
 www.saude.pr.gov.br - xxxxx@sesa.pr.gov.br



17.1. Exemplo Visa Paraná



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Memo n.º xxx/20xx - DVVSX/CVIS/DAV Curitiba, xx de xxx de 20xx.

Ao Senhor Diretor da 2ª Regional de Saúde (*destinatário mencionado pelo cargo que ocupa*)


Assunto: Informar o assunto

Este é um modelo de Memorando.
 Xxxxxx
 xxxxx
 Agradecemos a atenção.

Atenciosamente,

xxxxxxxx Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de xxxxx	xxxxxxxx Coordenadora de Vigilância Sanitária
--	--

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
 COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
 DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE XXXXX – DVVSX
 Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-xxxx
www.saude.pr.gov.br - xxxxx@sesa.pr.gov.br



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA n.º xxx/20xx – DVVSX/CVIS/DAV/SESA

ASSUNTO: *Orientações Para Elaboração de Nota Técnica*

Considerando as disposições constitucionais ...

Considerando ...

O estabelecimento ..
 xxxxxxx
 xxxxxxx

Curitiba, xx de xx de 20xx.

Elaborado Por:
Nome dos Técnicos


Aprovado por:
Nome dos responsáveis pela aprovação

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
 COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
 DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE XXXXX – DVVSX
 Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-xxxx
www.saude.pr.gov.br - xxxxx@sesa.pr.gov.br





17.1. Exemplo Visa Paraná



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Ofício n.º xxx/20xx – DVVSX/CVIS/DAV Curitiba, xx de xxx de 20xx.

Assunto: Informar o assunto principal

Diretor,

Informamos que este é um modelo de Ofício, o mesmo deve ser seguido como documento base para a formulação dos demais.

Xxxx
xxxx

Agradecemos a atenção e ficamos no aguardo das informações.

Atenciosamente,

xxxxxxx


Chefe da Divisão de
Vigilância Sanitária de xxxxx

xxxxxxx

Coordenadora de Vigilância Sanitária

Ao Senhor
xxxxxxx
Diretor da xxxxx
Endereço: xxxxx
Cidade – UF – CEP: xxxxx
LOL (iniciais de quem redigiu o texto, em tamanho de fonte menor que o texto, indicadas abaixo do endereçamento)

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE XXXXX – DVVSX
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-xxxx
www.saude.pr.gov.br - xxxxx@sesa.pr.gov.br



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

PROCESSO n.º xxx
PARECER N.º xx/20xx/DVVSX/CVIS/DAV

Resumo do parecer, alinhado à direita 9 cm

Considerando xxxxx
Considerando xxxxx
xxxxxxxxxx

Isto posto, somos de parecer favorável à xxxxx
É o parecer.

Curitiba, xx de xxx de 20xx.

xxxxxxx


Cargo do emite do Parecer

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE XXXXX – DVVSX
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-xxxx
www.saude.pr.gov.br - xxxxx@sesa.pr.gov.br





17.1. Exemplo Visa Paraná



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Notificação n.º xxx/20xx - DVVSX/CEVS/SVS Curitiba, xx de xxxx de 20xx.

Empresa: (informar razão social)
Endereço: (informar endereço completo)

Notificamos que o produto abaixo relacionado, produzido por essa empresa, apresentou **xxxx**.....

Nome do produto:
Complemento do nome:
Marca:
Data de fabricação:
Data de validade:
Número do lote:
Motivo:

Informamos que o lote do produto foi interditado / apreendido / inutilizado no âmbito do Estado do Paraná e xxxxxxxx.

Atenciosamente


xxxxxx

Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária
de xxxxx

xxxxxx

Coordenadora de Vigilância Sanitária

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE XXXXXX – DVVSX
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-xxxx
visa@sesa.pr.gov.br - xxxxx@sesa.pr.gov.br



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

MOTIVAÇÃO DO ATO

Considerando as ações de estruturação da Coordenadoria de Vigilância Sanitária/CVIS, para desenvolvimento de estratégias e processos de trabalho eficazes, céleres e que impactam diretamente nas partes interessadas;

Considerando o recurso transferido por meio da Portaria n.º 2.682/2016, que instituiu o incentivo financeiro aos Estados e Distrito Federal para fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária relacionadas ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde;

Considerando a Resolução SESA n.º 426/2019, que estabelece ações para o desenvolvimento, padronização e implantação do Sistema de Gestão da Qualidade na CVIS, voltados aos processos de trabalho de inspeção, capacitação e qualificação conforme atividades pactuadas em tripartite pelo SNVS;

Considerando a permeabilidade dos processos de trabalho na CVIS e Visas das Regionais de Saúde, responsáveis pela realização das inspeções em estabelecimentos de interesse à saúde;

Solicitamos que sejam tomadas as providências necessárias para **aquisição de xxxxx** conforme descrição a seguir:

- xxxxx;
- xxxxxxx;
-

Justificamos a aquisição pelos benefícios na redução de custos com a utilização de xxxxxxx, além de proporcionar agilidade no recebimento e resposta de informações e na modernização do serviço público.

Atenciosamente,

Curitiba, xx de xxx de 20xx.

xxxxxxxxx

Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária
de xxxxx

xxxxxxxxx

Coordenadora de Vigilância Sanitária


NOTA: Este é apenas um modelo. A motivação do ato por ter considerações diferenciadas e justificativas específicas a depender de cada aquisição pretendida. Pode haver ainda, inserções de informações complementares por meio de tabelas, gráficos, planilha ou anexos.

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE XXXXX – DVVSX
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-xxxx
www.saude.pr.gov.br - xxxxx@sesa.pr.gov.br





17.1. Exemplo Visa Paraná



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Curitiba, ___ de _____ de 2020

SOLICITANTE
Nome / Setor / Ramal *Nome/Setor*

DATA DA SOLICITAÇÃO
DD/MM/AAAA *00/00/2020*

O QUE DEVE SER DESENVOLVIDO?
Ex: Campanha para o Dia Mundial Sem Tabaco

PRA QUEM SERÁ DESENVOLVIDO?
Gênero, faixa etária, faixa socioeconômica, quaisquer outros dados demográficos e sociais.

PEÇAS A SEREM ENTREGUES
Listar peças que devem ser produzidas e os formatos

- Cartaz A1/A2/A3/A4
- Folder 2/3 dobras
- Filipeta
- Flyer
- Crachá
- Cartão de Visita
- Fundo de palco
- Apostilas
- Manuais
- Testeira para Tenda
- Banner/faixa em lona
- Convite/Programação eletrônica de Eventos
- Posts para Mídias Sociais
- Post para TV Corporativa
- Banner rotativo p/ site
- Divulgação de eventos

Secretaria da Saúde do Paraná
Núcleo de Comunicação Social
Rua Piquiri, 170, Reboças - Curitiba - Paraná | CEP: 80.230-140
Fones: (41) 3330-4379 | (41) 3330-4365 | e-mail: comunicacaosesa@gmail.com



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

- Logo SESA
- Logo SANEPAR
- Logo SMS Curitiba

- *Dia e Local do Evento: 31 de maio de 2019, a partir das 8h00 na Boca Maldita (R. Luiz Xavier, 34)*
- *Texto para Filipeta: FUMAR CAUSA MAIS DE 56 DOENÇAS GRAVES QUE PODEM CAUSAR SEQUELAS E ATÉ A MORTE*

O tabagismo é considerado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) a principal causa de morte evitável em todo o mundo. Quem fuma corre o risco de ter uma ou mais das 56 doenças causadas pelo tabaco. Esse é um hábito que encurta a vida por causar graves problemas respiratórios e no coração, além de diversos tipos de câncer.

PARE DE FUMAR

A pessoa que escolhe abandonar o tabaco tem mais qualidade de vida em todos os aspectos. O ex-fumante consegue melhorar o paladar e o olfato, além de ter a capacidade respiratória aumentada. Ou seja, fazer exercícios fica mais fácil e prazeroso. Depois do primeiro ano sem fumar, os riscos de Infarto e Acidente Vascular Cerebral (AVC) diminuem pela metade.

PRAZO DE ENTREGA
Para quando é necessário
(prazo mínimo de antecedência: 20 dias)

EXISTE TRATAMENTO GRATUITO PARA QUEM DESEJA PARAR DE FUMAR

Quem deseja parar de fumar deve procurar a Unidade de Saúde mais próxima para ser encaminhado até um dos 250 ambulatórios especializados no tratamento da pessoa tabagista do Paraná. O tratamento é realizado por profissionais de Saúde especializados na área e tem a duração de 1 ano - tempo necessário para que o fumante deixe o vício e não tenha recaídas. Em 2013, mais de 11 mil paranaenses deixaram de fumar com apoio das equipes de Saúde.

TODOS TÊM DIREITO A UM AMBIENTE LIVRE DA FUMAÇA DO TABACO

No Paraná, a Lei Estadual nº 16.239 de 29/09/2009 estabelece normas de proteção à saúde para criação de ambientes de uso coletivo livres de tabaco e seus derivados. Ajude a fiscalizar o cumprimento da Lei Antifumo. Denuncie estabelecimentos que não cumprem a legislação.

Ouvidoria Estadual do SUS: 0800 644-4414

Secretaria da Saúde do Paraná
Núcleo de Comunicação Social
Rua Piquiri, 170, Reboças - Curitiba - Paraná | CEP: 80.230-140
Fones: (41) 3330-4379 | (41) 3330-4365 | e-mail: comunicacaosesa@gmail.com





17.2. Exemplo Visa Paraná

Plano_de_Comunicação_Geral_CVIS

PLANO DE COMUNICAÇÃO DA COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA					
N.º	O Que	Para Quem	Como	Quando	Responsável
1	Medidas administrativas sanitárias de recolhimento e interdição cautelar de alimentos e produtos	Regionais de Saúde	Memo circular		Se alimentos, DVVSA Se produtos, DVVSP
		COMP. Consórcio Paraná Saúde e Cernepar	Memo circular	Ao receber o laudo ou relatório insatisfatório	DVVSP
		Fabricante/Importador	Notificação		1. Se localizado em outro Estado, a Visa correspondente. 2. Se localizado no Paraná, a Visa responsável (RS ou SMS).
2	Decisão Final de Processo Administrativo Sanitário (PAS)	Autuado	Decisão final da respectiva instância, conforme instrumentos previstos na Lei n.º 13.331/2001.		Visa responsável pelo PAS
		Partes interessadas	Publicação em Diário Oficial do Estado (DIOE)	Assim que concluída a decisão definitiva	A Visa responsável informa a CVIS da decisão A CVIS encaminha ao Gabinete do Secretário para publicação.
3	Publicação de Nova Legislação Estadual	Regionais de Saúde	Memo circular ou e-mail		CVIS ou área técnica específica
		Partes interessadas	Publicação no site, no link: https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Vigilancia-Sanitaria-VISA	Assim que publicada no DIOE	CVIS (solicita publicação ao Núcleo de Comunicação Social – NCS)
4	Denúncia e Reclamações	Requerente ou denunciante	SIGO	Até o prazo previsto em cada denúncia ou reclamação	Área responsável pelo assunto
5	Informação sobre estabelecimentos, produtos e processos	Partes interessadas	Eprotocolo Despacho Parecer Informação Ofício	Ao receber solicitações técnicas da AJU e partes interessadas	Área responsável pelo assunto
6	Relatório técnico de inspeção	Empresas e estabelecimentos de interesse à saúde	Relatório	Após realizar inspeção sanitária (presencial ou documental)	Área responsável pelo assunto
7	Medidas orientativas a respeito de normativas publicadas	Partes interessadas	Nota Técnica (disponível no site, no link: https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Vigilancia-Sanitaria-VISA)	Assim que a área técnica elaborar	Área responsável pelo assunto
8	Fundamentação para aquisições	CVIS	Motivação do Ato	Nas aquisições administrativas (compras de bens, passagens, reformas, outros)	Área responsável pelo assunto

Page 1

Plano_de_Comunicação_Geral_CVIS

9	Ordem de Serviço para inspeção	CVIS Regionais de Saúde	Ordem de Serviço (SIEVISA)	Antes de realizar inspeção (presencial ou documental)	Área responsável pelo assunto
10	Divulgação de dados e informação técnica	Partes interessadas	Folder Boletim Matéria no site Postagem nas redes sociais da Sesa	Após aprovação da CVIS e DAV	Área responsável pelo assunto e Núcleo de Comunicação social
11	Manifestação Técnica sobre Projeto de Lei	ALEP	Parecer no sistema eProtocolo	No prazo previsto no processo	Área responsável pelo assunto

Page 2





17.3. Exemplo Visa Curitiba

CURITIBA		PLANO DE COMUNICAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA			COD: F.CSA-00X
Atualizado em: 11/09/2020					Rev. 00
Mídia	Público (Quem)	Conteúdo (O que)	Principais Atividades (Operacionalização)	Responsável	Cronograma (Quando)
Externa					
Ouvidoria SMS / Central 156	População em Geral	Denúncias, reclamações, solicitações e elogios.	<ul style="list-style-type: none"> Registrar as demandas da população no sistema informatizado e gerar número de protocolo. Enviar ao setor responsável para encaminhamentos, conhecimento e providências. Dar o feedback ao solicitante, via telefone ou e-mail cadastrado, acerca das medidas adotadas. 	Equipe técnica da VISA e ICI - Instituto de Cidades Inteligentes	Diário
Diário Oficial do Município	População em Geral	Portarias, Resoluções Municipais, Auto/termos e julgamentos de processos administrativos sanitários.	<ul style="list-style-type: none"> Publicar no Diário Oficial do Município, para amplo conhecimento, as Portarias e Resoluções Municipais de interesse da vigilância sanitária, assinadas digitalmente pela Secretária da Saúde. Dar ciência de auto/termo e/ou decisão de julgamento de processo administrativo sanitário, na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao envolvido ou seu representante legal, por meio de assinatura digital do Supervisor do DS. 	Secretária da Saúde de Curitiba Supervisor do DS	Quando necessário
Redes Sociais da PMC (Facebook- Prefeitura de Curitiba/ Instagram - @curitiba_pmc)	População em Geral	Infográficos, notícias, entrevistas, "Lives".	<ul style="list-style-type: none"> Identificar notícias de interesse da Vigilância Sanitária para divulgação, tais como: orientação sobre legislações sanitárias vigentes; estabelecimento de novos fluxos; ações educativas à população e ao setor regulado, entre outras. Encaminhar o material para aperfeiçoamento e divulgação pela Comunicação Social da PMC. 	Equipe técnica da VISA e Comunicação Social da SMS	Quando necessário
Site SMS - saude.curitiba.pr.gov.br	População em Geral	Orientações, material educativo, Roteiros, Regulamentações, Requerimentos, Protocolos.	<ul style="list-style-type: none"> Divulgar informações gerais - material didático, principais legislações, orientações, roteiros, etc - por áreas da Vigilância Sanitária (produtos, alimentos e serviços). Disponibilizar requerimentos e orientações quanto a solicitações para Vigilância Sanitária. 	Equipe técnica da VISA e Responsável da SMS pelo site	Quando necessário



17.3. Exemplo Visa Curitiba

Site Consulta Protocolo - consultaprotocolo.curitiba.pr.gov.br	Requerente	Andamento do protocolo realizado junto a PMC.	Divulgar <i>status</i> em tempo real quanto ao andamento do protocolo realizado junto à Vigilância Sanitária.	Equipe técnica da VISA	A cada encaminhamento realizado via Sistema Único de Protocolos
E-mail	Setor Regulado / Cidadão / Demais órgãos e Secretarias.	Orientações, esclarecimentos de dúvidas, envio e recebimento de documentação, material didático, Respostas a Ofícios Externos, Informações Técnicas requeridas.	<ul style="list-style-type: none"> Responder a dúvidas relacionadas à vigilância sanitária recebidas via e-mail. Encaminhar ao requerente as respostas de demandas solicitadas à VISA por meio de Ofícios da SESA/PR, Anvisa, Delegacias, Conselhos Profissionais, entre outros. Encaminhar Informação Técnica ao Setor Jurídico sobre ações judiciais relativas à VISA ou proposições da Câmara de Vereadores. 	CSA/ DS	Quando necessário
Eventos	Setor Regulado / Cidadão	Apresentação de assuntos relativos a VISA e de interesse do setor regulado/cidadão.	<ul style="list-style-type: none"> Realizar abordagem educativa e informativa sobre assuntos específicos dos processos e normas de Vigilância Sanitária de interesse do público alvo do evento. Distribuir material educativo. 	CSA/ DS	Quando necessário
Interna					
Reunião Técnica	Técnicos, Chefias e Coordenações dos DS	Ata da reunião	Redigir as principais deliberações e encaminhamentos definidos em reunião e enviar por e-mail cópia para todos os envolvidos, juntamente com a lista de presença.	CSA	Até 15 dias após a realização da reunião.
E-mail	Técnicos, Chefias e Coordenações dos DS e CSA	Informações, orientações, alertas sanitários, agendamentos de reuniões, busca ativa de produtos irregulares, atualização de normas, Memorandos.	<ul style="list-style-type: none"> Encaminhar informações gerais, boletins informativos de assuntos da VISA, alertas sanitários e solicitações via Memorando do CSA ao DS para conhecimento e providências. Receber retorno do DS e encaminhar resposta ao requerente. Esclarecer dúvidas técnicas relativas à VISA. 	DS/CSA	Diário
Sistema e-Saúde	Técnicos, Chefias e Coordenações dos DS e CSA	Atividades de inspeção realizadas, histórico de estabelecimentos, relatórios de dados, POPs e PGs	<ul style="list-style-type: none"> Alimentar o sistema informatizado com o cadastro do envolvido e ações sanitárias realizadas. Divulgar POPs e PGs vigentes para acesso da equipe técnica da VISA. 	DS/CSA	Diário

PG-CSA-00X



17.4. Exemplo Visa Minas Gerais

PLANO DE COMUNICAÇÃO/PROCESSO LICENCIAMENTO SANITÁRIO					
ETAPAS DO PROCESSO	O QUE COMUNICAR	QUANDO COMUNICAR	A QUEM COMUNICAR	COMO COMUNICAR	QUEM COMUNICA
Enviar projeto arquitetônico para avaliação e providenciar pagamento e taxas	Documentação necessária para apresentação dos projetos arquitetônicos, normatização a seguir, requisitos a serem atendidos e taxa a ser recolhida.	<ul style="list-style-type: none"> - No início do processo de solicitação da avaliação do projeto arquitetônico - Quando da alteração dos procedimentos ou da normatização - Quando da constatação de inadequações após inspeção sanitária em estabelecimento já em funcionamento 	- Setor Regulado	<ul style="list-style-type: none"> - Ofício enviado pelo SEI ou meio físico - Orientações site portal da VISA: https://saude.mg.gov.br/sobre/publicacoes/linha-guia-e-manuais/page/571-anexos-explicativos-sesmg - Reunião presencial com técnicos da DVEF 	- SVS - URS's
Avaliar projeto arquitetônico	Inadequações constatadas no processo de solicitação de aprovação de projeto arquitetônico Deferimento da solicitação de aprovação de projeto arquitetônico.	Ao final da avaliação do processo.	Unidade Regional de Saúde. Regulado	Memorando encaminhado pelo SEI com documento anexo (Ofício, Análise Preliminar, Parecer Técnico). Email	- DVEF / SVS - Unidade Regional de Saúde.
Fazer alterações no projeto arquitetônico	Documentação a apresentar, normatização a seguir e procedimentos de reenvio	<ul style="list-style-type: none"> - Quando da alteração da área física, dos procedimentos ou da normatização. - Quando projeto apresentado está em desacordo com as normas sanitárias 	Regulado	Portal da Vigilância em Saúde. http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/diretori-a-de-infraestrutura-fisica/ Email	- DVEF / SVS
Providenciar documentos e taxas exigidos para petição do Licenciamento Sanitário, Cadastrar Usuário Externo no SEI, Preencher informações	Procedimentos e documentos necessários para a solicitação de alvará	<ul style="list-style-type: none"> - Quando houver alteração dos procedimentos e documentação necessária; - Quando os procedimentos necessários forem solicitados pelos demandantes. 	- Unidades Regionais de Saúde - Setor Regulado	Documento "Orientações para petição eletrônico de alvará sanitário" disponibilizado por: - E-mail; - Portal de Vigilância em Saúde: http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/licenciamento-sanitario/	- SVS-MG; - Unidades Regionais de Saúde



17.4. Exemplo Visa Minas Gerais

ETAPAS DO PROCESSO	O QUE COMUNICAR	QUANDO COMUNICAR	A QUEM COMUNICAR	COMO COMUNICAR	QUEM COMUNICA
de solicitação de Alvará Sanitário e anexar documentos					
Preencher informações de solicitação de Alvará Sanitário e anexar documentos	Falhas e dificuldades no sistema SEI para a conclusão do peticionamento	- Quando for detectado/relatado algum tipo de falha - Sempre que houver alteração do fluxo de peticionamento eletrônico - Quando regulado solicitar informações sobre peticionamento eletrônico	- Equipe gestora do SEI/IMG da SES-MG; - Setor Regulado; - Unidade Regional de Saúde.	-E-mail - Sistema eletrônico de informações SEI, conforme Manual de Peticionamento	SVS-MG. - URS's
Receber Processo SEI MG de peticionamento, Encaminhar Processo SEI MG para URS	Encaminhamento de processo SEI de peticionamento alvará sanitário	Ao receber novo peticionamento eletrônico	Unidade Regional de Saúde de referência do município onde se localiza o estabelecimento	Memorando de encaminhamento via SEI/IMG	SVS-MG
Receber Processo SEI MG de peticionamento, Conferir documentação e taxa de peticionamento, Informar ao regulado as adequações necessárias	Documentação e dados incompletos/incorrectos no peticionamento de alvará sanitário (Etapas do processo contempladas:)	Ao detectar a incompletude/erros nos dados e documentos fornecidos	Setor Regulado	- Ofício; - Email; - Telefone; - Notificação via SEI/IMG.	Unidade Regional de Saúde
Orientar o regulado a procurar o município	Orientação ao regulado a procurar o município - Competência municipal de fiscalização do estabelecimento que realizou o peticionamento	Ao receber o peticionamento eletrônico na URS	Setor Regulado	- Ofício; - Email; - Telefone; - Notificação via SEI/IMG.	Unidade Regional de Saúde
Planejar inspeção sanitária	Cronograma de inspeção sanitária para execução	Ao gerar comprovante de peticionamento eletrônico e recebimento do peticionamento pelo NUVISA/URS	- Equipe de inspeção sanitária -Regulado	- Ordem de inspeção	- NUVISA/URS



17.4. Exemplo Visa Minas Gerais

ETAPAS DO PROCESSO	O QUE COMUNICAR	QUANDO COMUNICAR	A QUEM COMUNICAR	COMO COMUNICAR	QUEM COMUNICA
Realizar inspeção sanitária	Confirmar a presença da equipe de inspeção no estabelecimento e a realização da inspeção	<ul style="list-style-type: none"> - Após a inspeção sanitária - Após a elaboração e confirmação da Ordem de Inspeção 	-Setor Regulado	- Documentos "Termo de Inspeção Sanitária" e "Notificação"	- Equipe de inspeção sanitária
Emitir relatório de inspeção sanitária; Realizar adequações necessárias	<ul style="list-style-type: none"> - As constatações da equipe de inspeção no momento da inspeção sanitária - As não conformidades encontradas - As normas sanitárias infringidas - As adequações que o regulado deve realizar - Documentação, roteiros e procedimentos necessários para planejar e realizar a autoinspeção sanitária 	- Após a inspeção e elaboração do relatório de inspeção pela equipe	-Setor Regulado	<ul style="list-style-type: none"> -Pelo SEI -Em reunião presencial com elaboração de ATA de Reunião - Ofício/Notificação via postal) - Por E-mail 	<ul style="list-style-type: none"> -Equipe de inspeção -Coordenador do NUVISA - Equipe de inspeção -Diretor SVS
Adotar medidas cabíveis e lavar auto/termo	<ul style="list-style-type: none"> - As não conformidades encontradas no momento da inspeção sanitária - As normas sanitárias descumpridas - As medidas cautelares adotadas pela equipe de inspeção - Apreensão do produto com recomendação de não 	<ul style="list-style-type: none"> - Quando detectar infrações à legislação que requerem uma ação imediata para diminuição ou eliminação do risco sanitário - Quando a equipe de inspeção adotar medidas imediatas (apreensão de produtos, interdição cautelar parcial ou total) - Quando houver recomendação de não utilização, não comercialização e 	<ul style="list-style-type: none"> -Setor Regulado - Sociedade / cidadão 	<ul style="list-style-type: none"> - Notificação via SEI - Auto de Infração Sanitária - Termo de Interdição - Termo de Apreensão - Publicação da Notificação da Gerência Colegiada de Vigilância Sanitária no IOF - Ofício/Notificação via postal - Por E-mail 	<ul style="list-style-type: none"> -Equipe de inspeção -Coordenador NUVISA -Diretor SVS - Gerência Colegiada da Vigilância Sanitária



17.4. Exemplo Visa Minas Gerais

ETAPAS DO PROCESSO	O QUE COMUNICAR	QUANDO COMUNICAR	A QUEM COMUNICAR	COMO COMUNICAR	QUEM COMUNICA
	comercialização, não utilização e recolhimento no mercado	apreensão do produto já em comercialização			
Emitir Alvará Sanitário	-Quando o estabelecimento atende as normas sanitárias	Quando a equipe de inspeção aferir que o estabelecimento atende as normas sanitárias	-Setor Regulado	Documento "Alvará Sanitário" emitido: -Via SEI -Notificação via postal - Presencial	- Coordenador NUVISA - Superintendente / Gerente URS
Acompanhamento do processo de peticionamento eletrônico.	Resultados dos indicadores de monitoramento de peticionamento (quantitativo por URS e por área temática)	- Anualmente; - Quando houver necessidade de exposição da informação.	- Aos profissionais da VISA-MG (nível central, URS).	- Relatórios; - Apresentações nos encontros de VISA.	- SVS-MG



Anexo R – PG de Contexto da Organização

18.1. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO Nome da Visa	Folha:1/3
		COD:
		Revisão: 00
1. Objetivo		
<p>1.1 Este procedimento descreve como o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Visa garante que o seu contexto e as necessidades e expectativas das partes interessadas sejam entendidas.</p> <p>1.2 O procedimento é aplicável às questões externas e internas que podem afetar o SGQ e os objetivos estratégicos da Visa.</p>		
2. Responsabilidades		
<p>2.1 A Alta Direção é responsável por determinar as questões externas e internas relevantes que afetam a capacidade de atingir o resultado pretendido do SGQ e que podem ter impacto sobre o planejamento do Sistema.</p> <p>2.2 A Alta Direção é responsável por analisar criticamente, em períodos planejados, questões externas e internas que possam afetar o SGQ e os objetivos estratégicos da Visa.</p>		
3. Definições		
<p>3.1 Procedimento gerencial (PG): descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do SGQ.</p> <p>3.2 Alta Direção: pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla a Visa no mais alto nível (sistema de liderança).</p> <p>3.3 Contexto da organização: combinação de fatores e condições internas e externas que podem ter um efeito sobre a organização.</p> <p>3.4 Partes interessadas: pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada ou se perceber afetada por uma decisão ou atividade.</p>		
4. Equipamentos / Softwares		
<p>4.1 <i>Relacionar se necessário.</i></p>		
5. Condições Gerais		
<p>5.1 A Alta Direção e o Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) determinam os desafios externos e internos que são relevantes e que afetam a capacidade de alcançar os resultados pretendidos do SGQ¹.</p>		
<p>¹ A ferramenta Matriz SWOT (ou FOFA) é recomendada para identificar as Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças. Exemplos desenvolvidas por Visas disponíveis neste Guia.</p>		
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO Nome da Visa	Folha:2/3
		COD:
		Revisão: 00
<p>5.2 A Alta Direção e o GGQ identificam as partes interessadas², suas expectativas e necessidades³. O impacto ou potencial impacto sobre a capacidade de fornecer consistentemente produtos e serviços que atendam ao usuário e estatutárias aplicáveis e requisitos regulamentares são considerados.</p> <p>5.3 A Alta Direção e o GGQ definem reuniões de análise crítica periódicas para análise de questões externas e internas e monitoram os resultados e planos de ação provenientes destas reuniões.</p> <p>5.4 Os procedimentos gerenciais de planejamento, que determina as questões que têm impacto sobre o planejamento do SGQ, de análise crítica, que determina como avaliar o desempenho do SGQ, e de recursos, que abrange a gestão dos recursos, completam o ciclo de atividades da liderança pela busca da melhoria contínua.</p> <p>5.5 Para estabelecer, implementar, manter e melhorar o SGQ, a Alta Direção e o GGQ determinam os processos necessários e sua interação e aplicação em toda a Visa⁴.</p> <p>5.6 A Alta Direção mantém e controla as informações documentadas para apoiar a operação de processos e retém informações documentadas necessárias para fornecer a confiança e prova de que os processos estão sendo realizadas como planejado por meio do procedimento gerencial de gestão de documentos ou informação documentada.</p>		
6. Formulários, Registros e Documentos relacionados		
<p>6.1 Procedimento Gerencial de Análise Crítica.</p> <p>6.2 Procedimento Gerencial de Gestão de Documentos ou Informação Documentada.</p> <p>6.3 Procedimento Gerencial de Planejamento.</p> <p>6.4 Procedimento Gerencial de Recursos.</p> <p>6.5 Quadro de partes interessadas.</p>		
7. Referências		
<p>7.1. Este documento aborda a seção 1 – Contexto da Organização do Guia para implantação do SGQ no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁵.</p>		
8. Histórico de Revisões		
<p>² A identificação das partes interessadas, necessidades e expectativas deve ser realizada com todos os envolvidos.</p> <p>³ Exemplos de quadro de partes interessadas desenvolvidos por Visas disponíveis neste Guia.</p> <p>⁴ Exemplos de Cadeia de Valor desenvolvidos por Visas disponíveis neste Guia.</p> <p>⁵ No caso de a Visa optar pela certificação externa do SGQ, deverá referenciar a Norma ABNT NBR ISO 9001.</p>		
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		





18.1. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO Nome da Visa			Folha:3/3
				COD:
				Revisão: 00
Revisão N°	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por
Elaborado por:		Aprovado por:		Data da aprovação:
Xxxxxxx Cargo		xxxxxx Cargo		xx/xx/201x

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.



Anexo S – PG de Controle de Prestação de Serviços

19.1. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS Nome da Visa	Folha:1/3
		COD:
		Revisão: 00

1. Objetivo

1.1 Este procedimento descreve o sistema que proporciona as condições sob as quais os processos de prestação de serviços são controlados e realizados na Instituição.

1.2 Este procedimento se aplica à liberação de produtos e serviços, o controle da propriedade de provedor externo e o controle de mudanças.

2. Responsabilidades

2.1 A Alta Direção e o Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) são responsáveis por garantir que os processos são realizados sob condições controladas.

3. Definições

3.1 Procedimento Gerencial (PG): descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade.

3.2 Procedimento Operacional (PO): orientações passo a passo sobre a forma que uma tarefa deve ser executada.

3.3 Alta Direção: pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla a Visa no mais alto nível (sistema de liderança).

3.4 Provedor: pessoa ou Visa, como um fabricante, distribuidor, vendedor ou provedor que fornece um produto ou um serviço.

3.5 Processos de prestação de serviços: Processos que contribuem ou resultam no produto ou serviço que está sendo produzido ou o produto ou serviço a ser prestado.

4. Equipamentos / Softwares

4.1 *Relacionar se necessário.*

5. Condições Gerais

5.1 Este procedimento descreve o controle da prestação de serviços e o fornecimento de serviço.

5.2 O GGQ garante que a prestação de serviços é implementado sob condições controladas.

5.3 O GGQ assegura que a informação documentada para a prestação de serviços é incluída na lista mestra¹ de formulários dos processos relacionados.

¹ Modelo de lista mestra está disponível neste Guia.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS Nome da Visa	Folha:2/3
		COD:
		Revisão: 00

5.4 Um ambiente com infraestrutura adequada é fornecida onde os processos de prestação de serviços são controlados para atingir a conformidade do produto e a melhoria contínua.

5.5 Os processos de prestação de serviços são planejados conforme Procedimentos Gerenciais de Planejamento, na identificação e implementação de ações de prevenção de riscos, e de Projeto e Desenvolvimento, na identificação de controles nas saídas dos projetos.

5.6 Informação documentada deve conter os requisitos dos produtos e serviços e os resultados a serem alcançados.

5.7 Os processos devem ser realizados por técnicos qualificados conforme Procedimento Gerencial de Competência e Conscientização.

5.8 Os critérios de liberação e envio do produto ou serviço são documentados em formulário específico. Legislações pertinentes devem ser consideradas.

5.9 Quando a propriedade² é fornecida por clientes ou provedores externos para ser incorporada nos produtos e serviços, é protegida e salvaguardada enquanto estiver sob o controle ou sendo utilizado pela Visa.

5.10 A propriedade intelectual dos prestadores está protegida conforme acordos de confidencialidade com o cliente ou legislação pertinente. A propriedade externa pode incluir propriedade intelectual, dados pessoais, material, componentes, ferramentas, equipamentos e nas instalações do cliente.

5.11 As mudanças não planejadas, mas essenciais na prestação de serviços, são revistas e controladas para assegurar a conformidade contínua com os requisitos especificados.

5.12 As descrições dos resultados da análise crítica de alterações, do responsável pela autorização da mudança e de quaisquer ações necessárias são controladas e mantidas conforme Procedimento Gerencial de Gestão de Documentos ou Informação documentada.

6. Formulários, Registros e Documentos relacionados

6.1 Critérios de Liberação

6.2 Lista Mestra de Formulários.

6.3 Planilha de Propriedade dos Clientes ou Provedores Externos.

6.4 Procedimento Gerencial de Competência e Conscientização.

6.5 Procedimento Gerencial de Gestão de Documentos ou Informação documentada

6.6 Procedimento Gerencial de Planejamento.

6.7 Procedimento Gerencial de Projeto e Desenvolvimento.

² Exemplos de planilha de propriedade dos clientes ou provedores externos desenvolvidos por Visas disponíveis neste Guia.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.



19.1. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS Nome da Visa	Folha:3/3
		COD:
		Revisão: 00

7. Referências

7.1 Este documento aborda a seção 5 – Operações do Guia para implantação do SGQ no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)³.

8. Histórico de Revisões

Revisão N°	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por


Elaborado por: Xxxxxxxx Cargo	Aprovado por: xxxxxx Cargo	Data da aprovação: xx/xx/201x
-------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

³ No caso de a Visa optar pela certificação externa do SGQ, deverá referenciar a Norma ABNT NBR ISO 9001.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Anexo T – PG de Gestão de Documentos ou Informação Documentada

20.1. Exemplo Visa Curitiba

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-001	Revisão: 00	Página: 1/9 Vigência: 03/06/2020
Título: Gerenciamento de Documentos			

1. OBJETIVO

1.1 Este procedimento descreve como o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) garante o controle da versão original e as alterações da informação documentada essencial para produção ou serviços prestados pela Vigilância Sanitária de Curitiba.

1.2 O procedimento se aplica a todas as informações documentadas essenciais do produto ou serviço e com os procedimentos definidos como essenciais para o funcionamento do Sistema de Gestão da Qualidade.

1.3 Estabelecer critérios para a gestão e controle de documentos da qualidade com atenção a:

- Elaboração de documentos;
- Revisão de documentos;
- Aprovação de documentos;
- Codificação de documentos;
- Controle e distribuição de cópias de documentos;
- Disponibilização no Sistema Informatizado;
- Guarda dos originais;
- Arquivamento de documentos obsoletos.


2. RESPONSABILIDADES

2.1 O GGQ tem sua instituição e designação dos membros publicadas em Portaria Oficial do Município.

2.2 O GGQ tem a função de aprovar e atribuir número aos documentos, manter a lista mestra atualizada, disponibilizar cópias eletrônicas controladas e analisar documentos segundo os padrões estabelecidos.

2.3 Todos os técnicos da Vigilância Sanitária são responsáveis pela análise dos documentos à medida que os usem, como também por alterar ou solicitar a exclusão, se necessário, para o GGQ.

2.4 É de responsabilidade da área/setor informar a atualização dos seus Procedimentos Operacionais (PO) e Gerenciais (PG) a equipe, quando pertinente.

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-001	Revisão: 00	Página: 2/9 Vigência: 03/06/2020
Título: Gerenciamento de Documentos			

3. ABRANGÊNCIA

Aplicável aos integrantes do GGQ, gestores da Vigilância Sanitária e técnicos da VISA envolvidos nos documentos elaborados pelo SGQ.

4. REFERÊNCIAS

- NBR ISO 9000 2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Princípios e Vocabulários, Ano 2015.
- POP-O-SNVS-010 – Gerenciamento de Documentos do SNVS, revisão 02.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

Cópia Informativa: Documentos impressos ou salvos em arquivo pessoal são considerados documentos não controlados.

Documento: meio no qual está contida a informação. O meio pode ser físico, ou eletrônico. No âmbito do SNVS os documentos podem ser: manual da qualidade, procedimentos, programas, instruções de trabalho, etc.

Formulários: documentos utilizados para abrigar (fazer) um registro da execução de todo ou parte do processo descrito em procedimentos gerenciais.

Gestor de Documentos (GD): Pessoa designada pelo GGQ encarregada de gerenciar os documentos da qualidade.

Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ): Grupo com atribuições específicas e designação por meio de Portaria.

Identificador do anexo: Código padronizado em procedimento de gerenciamento de documentos, para rastrear a correspondência ao procedimento vinculado.

Lista Mestra de Documentos: relação que contém a descrição nominal e os códigos dos POPs e PGs vigentes, nível da atual revisão, data da próxima verificação, necessidade de revisão.

Procedimento Gerencial: descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade.

Procedimento Operacional Padrão: procedimento elaborado que descreve o passo a passo sobre a forma como uma tarefa deve ser executada.


20.1. Exemplo Visa Curitiba

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
Código: PG-CSA-001	Revisão: 00	Página: 3/9	Vigência: 03/06/2020	
Título: Gerenciamento de Documentos				
<p>Procedimento Obsoleto: Procedimento que foi substituído por uma nova versão e cujo acesso é restrito.</p> <p>Procedimento Vigente: Procedimento aprovado pelos integrantes do GGQ, disponível no Sistema de Informação E-saúde, Módulo Documentos Orientativos, com acesso tanto dos gestores quanto dos profissionais da vigilância sanitária de todo o município.</p> <p>Revisão: atividade realizada para assegurar que o conteúdo de um procedimento é capaz de atender ao seu objetivo e também para garantir que as padronizações de qualidade estabelecidas foram seguidas.</p>				
6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS				
ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.				
CSA: Centro de Saúde Ambiental.				
DS: Distrito Sanitário.				
GD: Gestor de Documentos.				
GGQ: Grupo de Gestão da Qualidade.				
PG: Procedimento Gerencial.				
POP: Procedimento Operacional Padrão.				
SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.				
SMS: Secretaria Municipal de Saúde.				
UQ: Unidade da Qualidade.				
VISAS: Vigilância Sanitária do Nível Central e dos 10 Distritos Sanitários.				
7. CONDIÇÕES GERAIS				
7.1. Elaboração, Exclusão ou Revisão a pedido				
A etapa de solicitação para elaboração, exclusão ou revisão a pedido de um documento do SGQ deve sempre se iniciar com o preenchimento do Formulário F.CSA-001 e pode ser requerida a qualquer momento.				
O integrante do GGQ, da área/setor envolvido pelo documento impactado, deve emitir parecer quanto à solicitação de elaboração, exclusão ou revisão a pedido de				

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
Código: PG-CSA-001	Revisão: 00	Página: 4/9	Vigência: 03/06/2020	
Título: Gerenciamento de Documentos				
documentos, no prazo de 30 dias da abertura da solicitação, utilizando o campo apropriado do F.CSA-001.				
Caso aprovada a solicitação, o proponente deve ser informado para que seja elaborado o rascunho da proposta, quando aplicável.				
Esta solicitação pode ser demandada por qualquer servidor da Vigilância Sanitária de Curitiba, a qualquer momento, caso a necessidade de inclusão, atualização ou exclusão de procedimento seja identificada.				
7.2. Formatação				
A formatação dos documentos deve observar as orientações a seguir. A padronização de fonte e parágrafos deve ser realizada conforme o Quadro 1.				
Quadro 1 – Padronização de fonte e parágrafo para documentos do SGQ do CSA.				
Parâmetro		Padronização		
Texto		Fonte: Arial		
		Tamanho da fonte: 12		
Espaçamento entre linhas		1,50 cm		
Espaçamento entre parágrafos		0 pt (antes e depois)		
A configuração de layout da página e margens deve seguir o Quadro 2 e a contagem do número de linhas no documento deve estar ativada em modo contínuo.				
Quadro 2 – Padronização de layout e margens para documentos do SGQ no SNVS.				
Parâmetro		Padronização		
Margem Superior		2,5 cm		
Margem Esquerda		2,5 cm		
Margem Inferior		1,5 cm		
Margem Direita		1,5 cm		
Medianiz		0		
Posição da Medianiz		À esquerda		
Números de linha (aba layout da página)		Contínuo		
As figuras e gráficos, quando presentes no corpo de um procedimento, devem receber numeração sequencial de acordo com a sua categoria e devem dispor de legenda escrita em letra Arial tamanho 10, alinhado à esquerda, abaixo da figura ou gráfico.				
As tabelas ou quadros devem receber numeração sequencial e devem dispor de legenda escrita em letra Arial tamanho 10, em negrito, centralizada, acima da tabela/quadro.				



20.1. Exemplo Visa Curitiba

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
Código: PG-CSA-001	Revisão: 00	Página: 5/9	Vigência: 03/06/2020	
Título: Gerenciamento de Documentos				

Os títulos são de livre criação do GGQ, respeitando-se as sugestões dadas pelo proponente solicitante.

7.3. Codificação de documentos controlados

Os POPs e PGs devem apresentar o mesmo padrão de cabeçalho, o qual deve ser preenchido e atualizado pelo(a) GD, ou pessoa por ele(a) designada, para a revisão da qualidade e deve ser elaborado de acordo com as instruções abaixo:

Procedimentos Operacionais Padrão são codificados com a inicial POP-CSA, seguida do código da área/setor, seguida da numeração sequencial de três dígitos, a partir do 001, por exemplo: POP-CSA-PROD-001. O nível da atual revisão do documento é identificado por meio de um número de dois dígitos que é colocado depois do item revisão, sendo 00 para primeira versão. Quando o procedimento for revisado e liberado, sua identificação será 01.

Procedimentos Gerenciais são codificados com a inicial PG-CSA, seguida do código da área/setor (quando aplicável), seguida da numeração sequencial de três dígitos, a partir do 001. O nível da atual revisão do documento é identificado por meio de um número de dois dígitos que é colocado depois do item revisão, sendo 00 para primeira versão. Quando o procedimento for revisado e liberado, sua identificação será 01.

Formulários relativos a PGs são codificados com a inicial F.CSA seguida do número sequencial de três dígitos, a partir do 001. O nível da atual revisão do documento é identificado por meio de um número de dois dígitos que é colocado depois do item revisão, sendo 00 para primeira versão. Quando o procedimento for revisado e liberado, sua identificação será 01.


O modelo para a Lista Mestra de Controle de Documentos é estabelecido no F.CSA-002.

Os anexos dos procedimentos são de livre criação, e o rodapé destes deve ser escrito em letra Arial, tamanho 8, espaçamento simples e alinhamento à direita, conforme Quadro 3.

Quadro 3 – Padronização de fonte e formatação de rodapé de documentos.

Anexo (numeração em algarismo romano) – Título do Anexo Rev. XX – REF: POP-CSA ou PG-CSA-YYY-000.
--

Exemplo:

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
Código: PG-CSA-001	Revisão: 00	Página: 6/9	Vigência: 03/06/2020	
Título: Gerenciamento de Documentos				

Anexo I - Modelo do Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde Rev. 01 – REF: POP-CSA-PROD-007.
F.CSA-001 Rev. 00 – REF: PG-CSA-001

7.4. Revisão e Aprovação

Após a aprovação da solicitação de revisão e a elaboração do rascunho, o documento deve ser levado para a reunião do GGQ ou distribuído para avaliação dos membros efetivos na rede ou via e-mail.

Ao final da avaliação, o arquivo digital deve ser encaminhado para o revisor, o qual deve proceder tanto a revisão de conteúdo quanto da qualidade.

O revisor deve ser membro efetivo do GGQ, atuante na área/setor relativo ao documento avaliado. Quando se tratar de revisão de PG, deve ser realizada preferencialmente pelo GD.

A revisão da qualidade deve observar, principalmente, se o documento está formatado conforme a padronização e se há conflitos com demais documentos da qualidade ou normas vigentes, além de verificar a conformidade do cabeçalho do documento e rodapé dos anexos.

A aprovação de POPs deve ser realizada pelo Coordenador(a) ou Diretor(a) da Vigilância Sanitária e a aprovação de PGs fica de atribuição exclusiva ao Diretor(a) da Vigilância Sanitária.


Alterações menores, como correções de Português, erros de digitação e falhas de revisão, devem ser corrigidas sem demandar acionamento de fluxo de revisão completo ou submissão à aprovação do GGQ.


Os anexos/formulários não precisam da indicação do autor e aprovador.

No campo “Status” do F.CSA-002 são controladas as revisões realizadas nos documentos, enquadrando-os como “Obsoleto” e “Vigente”.

Os campos do F.CSA-002 “Data da próxima verificação” e “Necessita de Revisão?” não se aplicam ao controle de Anexos e Formulários, visto que não há periodicidade definida para revisão. Neste caso estes campos não existem e há inclusão do campo “Vinculado ao POP/PG”.

20.1. Exemplo Visa Curitiba

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-001	Revisão: 00	Página: 7/9
			Vigência: 03/06/2020
Título: Gerenciamento de Documentos			
7.5. Vigência e Validade			
Após o treinamento da equipe e/ou gestores da VISA envolvidos em um novo POP/ PG ou nova versão, os documentos entram em vigência.			
Para casos excepcionais é prevista vigência sem treinamento prévio: revalidação automática; modificações de formatação sem caracterizar alteração de conteúdo final ou pequenas alterações que podem ser repassadas apenas pela leitura/ciência do documento.			
Os procedimentos operacionais e gerenciais possuem validade de dois anos.			
7.6. Distribuição e Controle			
As versões vigentes serão mantidos na rede, pasta Z – CVS – UNIDADE DE QUALIDADE – POPS VIGENTES ou PG VIGENTES, em formato editável e de acesso ao GGQ.			
Apenas uma via assinada do documento vigente será mantida em meio físico, na pasta da GGQ.			
A distribuição dos documentos, aos distritos sanitários, não será realizada por meio físico, sendo o acesso garantido por meio eletrônico. O GD disponibiliza os documentos vigentes em PDF e demais anexos editáveis no formato Word via Sistema de Informação E-saúde, Módulo Documentos Orientativos, o qual possuem acesso tanto gestores quanto técnicos da VISA.			
Os servidores devem sempre consultar as versões vigentes dos documentos disponíveis, sendo a utilização de cópias informativas para eventual consulta de responsabilidade dos usuários.			
7.7. Recolhimento e Arquivo			
Quando da efetivação de um novo procedimento, o GD, ou pessoa por ele designada, será responsável pela retirada da versão anterior da pasta física, além das versões da rede e do Sistema E-saúde, Módulo Documentos Orientativos, antes do acréscimo da nova versão, bem como arquivar a versão anterior na pasta de documentos obsoletos.			

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-001	Revisão: 00	Página: 8/9
			Vigência: 03/06/2020
Título: Gerenciamento de Documentos			
Todas as versões dos documentos obsoletos serão mantidos em meio eletrônico serão mantidas em pasta da rede: Z – CVS – UNIDADE DE QUALIDADE – DOCUMENTOS OBSOLETOS.			
7.8. Revisão Periódica			
A cada dois anos, os procedimentos são verificados quanto a necessidade de revisão, sendo este registro documentado na Lista Mestra de Documentos. Em não havendo necessidade revisão, ocorre a revalidação automática e a publicação da versão válida, a qual é comunicada aos gestores e técnicos da VISA envolvidos e disponibilizada no Sistema E-saúde, não sendo exigido treinamento prévio antes da vigência.			
Documentos são revisados durante seu uso regular. Quando necessário, os documentos são atualizados mesmo antes do prazo previsto.			
Os documentos harmonizados em âmbito tripartite no SNVS, que sofrerem alteração no prazo inferior ao da revisão periódica, terão sua revisão antecipada.			
A atualização de um procedimento não necessariamente acarreta a necessidade de atualização do anexo/formulário relacionado, bem como não há periodicidade específica para sua revisão. Quando houver correções/alterações, estas devem ser registradas no item Histórico de Revisão do procedimento correspondente.			
8. FORMULÁRIOS, REGISTROS E DOCUMENTOS RELACIONADOS			
F.CSA-001: Formulário de Solicitação de Elaboração, Exclusão ou Revisão a pedido.			
F.CSA-002: Lista Mestra de Documentos.			
F.CSA-003: Modelo de POP.			
F.CSA-004: Modelo de PG.			
9. HISTÓRICO DE REVISÃO			
Nº da Revisão	Item	Natureza da Alteração	Data de Vigência
00	N/A	Emissão Inicial	03/06/2020



20.1. Exemplo Visa Curitiba


	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
Código: PG-CSA-001	Revisão: 00	Página: 9/9	Vigência: 03/06/2020	
Título: Gerenciamento de Documentos				
10. APROVAÇÃO				
Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura	
Elaborador	Renata Yurie Mochizuki	Unidade da Qualidade		
Revisor	Paulo Costa Santana	Unidade da Qualidade		
	Francielle Dechatnek Narloch	Coordenação de Vigilância Sanitária		
Aprovador	Rosana de Lourdes R. Zappe	Diretora de Vigilância em Saúde		
Aprovado em 22/05/2020				

		PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE CENTRO DE SAÚDE AMBIENTAL COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ELABORAÇÃO, EXCLUSÃO OU REVISÃO			
CAMPO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE		A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.	
NOME:		MATRÍCULA:	
CSA/DS:			
		ASSINATURA/CARIMBO/ DATA PROPONENTE	
CAMPO 2 – DESCRIÇÃO DA SOLICITAÇÃO		A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.	
() ELABORAÇÃO () EXCLUSÃO () REVISÃO			
ALTERAÇÃO SOLICITADA (não preencher no caso de exclusão):			
MOTIVO:			
CAMPO 3 – PROCEDIMENTOS IMPACTADOS (NOME, CÓDIGO DO DOCUMENTO E NÚMERO DA REVISÃO)		A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.	
CAMPO 4 – PARECER		A SER PREENCHIDO PELO GRUPO DE GESTÃO DA QUALIDADE	
APROVADO () RECUSADO ()			
PARECER OU COMENTÁRIOS:			
CAMPO 5 - AVALIAÇÃO DO GGQ EM _____, ___ / ___ / ____			
NOME COMPLETO:		ASSINATURA:	
F.CSA-001 Rev. 00 – REF: PG-CSA-001			





20.1. Exemplo Visa Curitiba

	Divisão ou Seção			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Código: POP-XXXXX-XXXX-00	Revisão: XX	Página: n° da página atual/n° total de páginas	Vigência: XXX/XX/XXXX	
Título: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX				

1. INTRODUÇÃO

Descrever a importância do procedimento para as atividades desempenhadas.

2. OBJETIVO

Descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende padronizar com o uso do procedimento.

3. ABRANGÊNCIA

Descrever o alcance do procedimento, ou seja, as áreas e/ou pessoas que devem observar e seguir as diretrizes do documento.

4. REFERÊNCIAS

Descrever os principais documentos que foram consultados para a elaboração do procedimento. O código, título e revisão dos procedimentos; o código, título e ano de publicação das normas; e o número e a data das legislações, quando utilizados, devem ser citados.

5. DEFINIÇÕES

Os termos não comuns ou que necessitam de padronização no contexto do procedimento devem ser definidos neste item.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

O significado dos símbolos e das abreviaturas utilizadas no procedimento deve ser definido neste tópico.

7. RESPONSABILIDADES

Estabelecer os responsáveis pela execução do procedimento.

8. PRINCIPAIS PASSOS

Narrativa detalhada das diretrizes que devem ser seguidas para que o objetivo do procedimento se cumpra. A descrição deve ser direta, simples e completa, utilizando preferencialmente verbos no imperativo.

F.CSA-003 Rev. 00 - REF: PG-CSA-001

9. ANEXOS

Descrever de forma sucinta conforme o modelo abaixo os anexos do procedimento.
 Anexo I – Formulário...
 Anexo II – Fluxograma...
 Anexo III – Modelo...

10. HISTÓRICO DE REVISÃO

N° da Revisão	Item	Natureza da Alteração	Data de Vigência

11. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura
Elaborador			
Revisor			
Aprovador			


Aprovado em __/__/__

F.CSA-003 Rev. 00 - REF: PG-CSA-001





20.1. Exemplo Visa Curitiba

	Divisão ou Seção			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
Código: PG-XXXXX-XXXX-00	Revisão: XX	Página: nº da página atual/nº total de páginas	Vigência: XXX/XX/XXXX	
Título: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX				

1. OBJETIVO

1.1 Descrever de maneira clara e sucinta o objetivo do procedimento gerencial.

1.2 Descrever a aplicabilidade do procedimento gerencial.

2. RESPONSABILIDADES

Descrever os responsáveis pela execução do procedimento.

3. ABRANGÊNCIA

Descrever o alcance do procedimento, ou seja, as áreas e/ou pessoas que devem observar e seguir as diretrizes do documento.

4. REFERÊNCIAS

Descrever os principais documentos que foram consultados para a elaboração do procedimento.

5. DEFINIÇÕES

Os termos não comuns ou que necessitam de padronização no contexto do procedimento devem ser definidos neste item.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

O significado dos símbolos e das abreviaturas utilizadas no procedimento deve ser definido neste tópico.

7. CONDIÇÕES GERAIS

Narrativa detalhada das diretrizes que devem ser seguidas para que o objetivo do procedimento se cumpra. A descrição deve ser direta, simples e completa, utilizando preferencialmente verbos no imperativo.

F.CSA-004 Rev. 00 - REF: PG-CSA-001

8. FORMULÁRIOS, REGISTROS E DOCUMENTOS RELACIONADOS

Descrever de forma sucinta conforme o modelo abaixo os anexos do procedimento.

Anexo I – Formulário...

Anexo II – Fluxograma...

Anexo III – Modelo...

9. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Item	Natureza da Alteração	Data de Vigência

10. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura
Elaborador			
Revisor			
Aprovador			


Aprovado em __/__/__

F.CSA-004 Rev. 00 - REF: PG-CSA-001





20.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-001	Revisão: 00	Página: 1/11	Vigência: 10/08/2018
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS.				

1. INTRODUÇÃO

A padronização de documentos e o gerenciamento correto destes é questão básica dentro dos sistemas de qualidade dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A padronização contribui para uma identidade visual única, o que facilita a leitura e a absorção das informações pelos diferentes níveis de circulação do documento, ao passo que o correto gerenciamento da documentação garante que os documentos sejam elaborados, aprovados, distribuídos, recolhidos e destruídos sem que o sistema de qualidade seja afetado.

O estabelecimento de uma política de gerenciamento de documentos comum a toda Superintendência de Vigilância Sanitária garante os benefícios a todos os seus componentes e reflete um sistema harmonizado em busca de objetivos comuns.

2. OBJETIVO


Estabelecer critérios para a gestão e controle de documentos da qualidade com atenção à:

- Elaboração;
- Revisão;
- Aprovação;
- Codificação;
- Controle e distribuição de cópias;
- Disponibilização;
- Guarda dos originais;
- Arquivo de documentos obsoletos.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica a Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS).

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:34

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-001	Revisão: 00	Página: 2/11	Vigência: 10/08/2018
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS.				

4. REFERÊNCIAS

- POP-O-SNVS-010: Gerenciamento de Documentos do SNVS.
- POP-O-DVMC-010: Gerenciamento de Documentos da DVMC.

5. DEFINIÇÕES


Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Aprovador: Superintendente de Vigilância Sanitária;
- Cópia informativa: Documento impresso para consulta. É de responsabilidade do usuário assegurar o uso da versão vigente do documento.
- Documento: informação e o meio no qual ela está contida. O meio pode ser físico, ou eletrônico. No âmbito da SVS os documentos podem ser manual da qualidade, procedimentos, programas, instruções de trabalho etc.
- Elaborador: integrantes da equipe técnica/administrativa da SVS;
- Verificador: Diretores(as) da SVS;
- Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos: grupo com atribuições específicas e designação conforme **ANEXO I** deste documento;
- Lista Mestra de Controle de Documentos do SVS: índice em ordem numérica e controle de distribuição de todos os procedimentos criados pelo Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos;
- Original do Procedimento: documento impresso e devidamente assinado pelo elaborador, verificador e aprovador, cujo acesso é restrito aos integrantes do GTGD;
- Procedimento Operacional Padrão: procedimento elaborado conforme a padronização descrita neste documento e autorizado para sua inclusão na rotina de trabalho. Provê informações e descreve regras para a execução de processos como gerenciamento de documentos, auditorias internas etc.;
- Procedimento Obsoleto: procedimento que foi substituído por uma nova versão e cujo acesso é restrito;
- Revisão: atividade realizada para assegurar a adequação da matéria objeto da revisão, para alcançar os objetivos estabelecidos.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:34



20.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP-O-SVS-001	Revisão: 00	Página: 3/11	Vigência: 10/08/2018	
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS.				

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- DIEF: Diretoria de Infraestrutura Física;
- DVA: Diretoria de Vigilância em Alimentos;
- DVMC: Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres;
- DVSS: Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde;
- GTGD: Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do SVS;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- SVS: Superintendência de Vigilância Sanitária;

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade do GTGD, dos Diretores e colaboradores da SVS.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Formatação

Todos os procedimentos devem obedecer ao modelo de conteúdo padronizado no **ANEXO II** deste procedimento. Os procedimentos devem apresentar o mesmo padrão de cabeçalho.

O Preenchimento dos campos do cabeçalho é de responsabilidade do GTGD.


Os procedimentos devem ser escritos em letra Arial tamanho 12, com espaçamento entre linhas 1,5 e espaçamento entre parágrafos igual a 0 para antes e depois.

A configuração da página deve seguir os seguintes parâmetros:

Tabela 1 – Configuração de Página

Margem superior	2,5cm
Margem esquerda	3 cm
Margem inferior	1,75cm
Margem direita	1,5cm
Medianiz	0
Posição da medianiz	Esquerda

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:34

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP-O-SVS-001	Revisão: 00	Página: 4/11	Vigência: 10/08/2018	
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS.				

As figuras, tabelas e gráficos, quando presentes no corpo de um procedimento, devem receber numeração sequencial de acordo com a sua classe e devem dispor de legenda escrita em letra Arial tamanho 10 com alinhamento à esquerda.

O cabeçalho padrão está contido no **ANEXO III** e deve ser preenchido de acordo com as instruções abaixo:

O número deve obedecer ao padrão POP-Y-ZZZ-XXX, onde:

- "POP" significa Procedimento Operacional Padrão;
- "Y" será substituído por: "T" para os procedimentos técnicos; "A" para os procedimentos Administrativos; "Q" para os procedimentos da Qualidade; "O" para os procedimentos Operacionais;
- "ZZZ" será substituído por: "SVS" que significa Superintendência de Vigilância Sanitária; "DIEF" que significa Diretoria de Infraestrutura Física; "DVA" que significa Diretoria de Vigilância em Alimentos; "DVMC" que significa Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres; "DVSS" que significa Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde;
- XXX representa um número sequencial por Diretoria e por Superintendência obtido a partir da Lista Mestra de Controle de Documentos.

O número dos programas deve obedecer ao padrão PROG-ZZZ-XXX:

- "PROG" significa Programa;
- "ZZZ" será substituído por: "SVS" que significa Superintendência de Vigilância Sanitária; "DIEF" que significa Diretoria de Infraestrutura Física; "DVA" que significa Diretoria de Vigilância em Alimentos; "DVMC" que significa Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres; "DVSS" que significa Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde;
- XXX representa um número sequencial por Diretoria e por Superintendência obtido a partir da Lista Mestra de Controle de Documentos.

O modelo para a Lista Mestra de Controle de Documentos é fornecido no **ANEXO IV**. O original da Lista Mestra é arquivado impresso com assinatura do Superintendente de Vigilância Sanitária, com acesso restrito ao Coordenador do GTGD, bem como deve

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:34

20.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP-O-SVS-001	Revisão: 00	Página: 5/11	Vigência: 10/08/2018	
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS.				

ser disponibilizado, em formato eletrônico, no link: goo.gl/U6xbb6

O campo "Revisão" deve ser preenchido com numeração a partir de 00 (zero, zero) para a primeira versão, seguindo sequencialmente para cada uma das versões posteriores.

O procedimento possui validade de cinco anos, e esta informação deve constar na Lista Mestra no campo "Data Revalidação".

O título é de livre criação do GTGD, respeitando-se as sugestões dadas pelo proponente.

O conteúdo básico dos tópicos presentes no corpo de um procedimento deve seguir as instruções abaixo:

- **INTRODUÇÃO:** Descrever a importância do procedimento para as atividades desempenhadas.
- **OBJETIVO:** Descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende padronizar com o uso do procedimento.
- **ABRANGÊNCIA:** Descrever o alcance do procedimento, ou seja, as áreas e/ou pessoas que devem observar e seguir as diretrizes do documento.
- **REFERÊNCIAS:** Descrever os principais documentos que foram consultados para a elaboração do procedimento. O código, título e revisão dos procedimentos; o código, título e ano de publicação das normas; e o número e a data das legislações, quando utilizados, devem ser citados.
- **DEFINIÇÕES:** Os termos não comuns ou que necessitam de padronização no contexto do procedimento devem ser definidos neste item.
- **SÍMBOLOS E ABREVIATURAS:** O significado dos símbolos e das abreviaturas utilizadas no procedimento deve ser definido neste tópico.
- **RESPONSABILIDADES:** Estabelecer os responsáveis pela execução do procedimento.
- **PRINCIPAIS PASSOS:** Narrativa detalhada das diretrizes que devem ser seguidas para que o objetivo do procedimento se cumpra. A descrição deve ser direta, simples e completa, utilizando preferencialmente verbos no imperativo.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:34

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP-O-SVS-001	Revisão: 00	Página: 6/11	Vigência: 10/08/2018	
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS.				

- **DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS:** Descrever os desvios previstos durante a execução do procedimento e as ações corretivas que devem ser realizadas, quando necessário.
- **ANEXOS:** Descrever de forma sucinta conforme o modelo abaixo os anexos do procedimento.
Anexo I – Formulário...
Anexo II – Fluxograma...
Anexo III – Modelo...

Os anexos dos procedimentos são de livre criação, não sendo obrigatório adotar o padrão de conteúdo ou formatação aqui estipulados, com exceção da codificação do rodapé, que deve conter o código do procedimento.

A identificação do anexo é feita por meio da inclusão de rodapé seguindo os modelos e podem ser revisados de forma independente do procedimento. O rodapé deve ser escrito em letra Calibri, tamanho 9, espaçamento simples e alinhamento à direita.

- **HISTÓRICO DE REVISÕES:** Descrever as mudanças que foram executadas na revisão do procedimento. O texto deve ser escrito de maneira que permita a rastreabilidade das mudanças executadas.
- **APROVAÇÃO:** Descrever nome e setor dos responsáveis pela elaboração, verificação e aprovação, bem como, coletar assinaturas e datas nos respectivos campos.

8.2. Elaboração/ criação de novo procedimento


O pedido de criação de um novo procedimento pode ser feito por qualquer colaborador da SVS, no entanto a revisão da qualidade apenas será conduzida após manifestação do Diretor da área de abrangência da proposta.

O GTGD apenas considerará o pedido concluído após a manifestação do Diretor da área de abrangência da proposta, mesmo que a versão do documento seja enviada por e-mail.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:34



20.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP-O-SVS-001	Revisão: 00	Página: 7/11	Vigência: 10/08/2018	
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS.				

A etapa de elaboração/ criação de um novo procedimento deve sempre iniciar-se com o preenchimento do formulário FormSUS, disponível no link: [FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE CRIAÇÃO DE NOVO PROCEDIMENTO](#)

Os campos devem ser preenchidos pelo proponente seguindo as instruções descritas no formulário, observando-se sempre:

- **Objetividade:** A descrição deve ser clara e concisa;
- **Necessidade:** Antes da proposição verificar se as diretrizes a serem propostas estão descritas em outro documento da qualidade vigente;
- **Coerência:** A proposta não deve ser conflitante com outros documentos da qualidade ou normas vigentes;
- **Viabilidade:** A proposição deve ser viável, factível. Levar em consideração que o procedimento proposto é de abrangência estadual, deve estabelecer o mínimo necessário para a SVS, permitindo liberdade para cada região adequar os procedimentos à sua realidade.


A proposta de criação de novo procedimento deve conter manifestação do Diretor da área de abrangência quanto a objetividade, necessidade, coerência e viabilidade da proposta e ser apresentada em reunião ao GTGD, para apreciação quanto a pertinência da proposta. Registrar em ata de reunião do GTGD o parecer favorável ou contrário a criação do novo procedimento após consulta aos componentes do grupo.

O coordenador do GTGD deve emitir manifestação quanto a criação de novo procedimento, no formulário FormSUS acessível em [FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE CRIAÇÃO DE NOVO PROCEDIMENTO](#)

Aprovada a criação do novo procedimento pelo GTGD, o coordenador deve informar ao proponente para que elabore a minuta do documento, para posterior revisão da qualidade.

A elaboração do novo documento deve seguir o modelo proposto no **ANEXO II** deste procedimento, observando o conteúdo mínimo dos tópicos exigidos. Uma vez elaborado, o procedimento deve ser encaminhado pelo proponente, ao coordenador do GTGD, em formato eletrônico (em Word) para que se inicie o processo de revisão da

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:34

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP-O-SVS-001	Revisão: 00	Página: 8/11	Vigência: 10/08/2018	
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS.				

qualidade.

8.3 Verificação Técnica

Cabe aos Diretores(as) da SVS realizar a verificação técnica do conteúdo dos documentos elaborados.

O verificador deve rubricar todas as folhas dos documentos originais, observando a numeração das páginas.

8.4 Aprovação

O(a) Superintendente de Vigilância Sanitária é responsável pela avaliação e aprovação de documentos do SVS. A aprovação pode ser em reuniões presenciais ou não, observando se as instruções escritas são capazes de alcançar os objetivos definidos, verificando sua aplicabilidade ou conflitos com as normas legais vigentes.

Os documentos aprovados devem ser disponibilizados após treinamento, em formato digital, sendo responsabilidade dos integrantes do GTGD.

É papel dos gestores e dos técnicos da VISA/MG verificar periodicamente a presença de novos documentos no link: goo.gl/U6xbb6 e providenciar sua internalização no âmbito local e os treinamentos necessários para garantir seu cumprimento.

Cada Visa tem autonomia para decidir sobre o tipo de treinamento que será aplicado a um novo procedimento ou nova versão. No caso de mudanças de formato, nenhum tipo de treinamento é necessário. Alterações como correções de Português, ou de digitação, não demandam acionamento de fluxo de revisão completo e submissão ao GTGD.

O GTGD deverá providenciar as assinaturas no item aprovação dos documentos, os quais ficam disponíveis em pasta com acesso restrito aos integrantes do GTGD.

8.5 Vigência

A data da vigência deve constar no cabeçalho de cada procedimento.

O documento será considerado vigente após o treinamento.

A data da vigência deve ser preenchida com a data do treinamento do documento e deve constar no cabeçalho de cada documento.

O documento possui validade de CINCO anos, e esta informação deve constar na Lista

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:34

20.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP-O-SVS-001	Revisão: 00	Página: 9/11	Vigência: 10/08/2018	
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS.				

Mestra no campo "Data Revalidação".

Após a aprovação e treinamento, os documentos deverão ser disponibilizados no link: goo.gl/U6xbb6 em formato digital (não editável) pelo Coordenador do Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos.

8.6 Distribuição e Controle

A distribuição dos documentos não será realizada por meio físico, o acesso será garantido por meio de sua disponibilização no link: goo.gl/U6xbb6

Os servidores do SVS devem sempre consultar as versões vigentes dos documentos disponíveis no link descrito acima, sendo a utilização de cópias informativas para eventual consulta de responsabilidade do servidor.

A versão informativa, protegida de formatação e edição, exceto seus anexos, disponibilizada no link para consulta, deve possuir anotação no rodapé com os seguintes dizeres: "CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO". E também há a data e o horário da impressão.

O controle das versões originais obsoletas, tanto físicas como em formato digital é de responsabilidade do GTGD.

8.7 Recolhimento e Arquivo

Quando da efetivação de um novo procedimento, o Coordenador do GTGD, ou pessoa designada, será responsável pela retirada da versão anterior do arquivo do link goo.gl/U6xbb6 antes do acréscimo da nova versão arquivar a versão anterior na pasta de documentos obsoletos.

8.8 Revisão a Pedido e Revisão Periódica

A revisão periódica deve ser realizada a cada **cinco** anos, sendo de responsabilidade do GTGD a verificação periódica das datas de revisão e a manutenção dos procedimentos.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:34

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP-O-SVS-001	Revisão: 00	Página: 10/11	Vigência: 10/08/2018	
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS.				

A revisão a pedido pode ser realizada a qualquer momento, caso seja identificado pelo proponente a necessidade de atualização do procedimento. A solicitação de revisão é feita por meio do Formulário de Solicitação de Revisão de Procedimento disponível no link [FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE REVISÃO DE PROCEDIMENTO](#).

Cabe ao proponente da mudança o preenchimento completo e adequado de todos os campos obrigatórios.

O GTGD apenas considerará o pedido concluído após a manifestação do Diretor da área de abrangência da proposta, mesmo que a versão do documento seja enviada por e-mail.

A proposta de revisão de procedimento deve conter manifestação do Diretor da área de abrangência quanto a objetividade, necessidade, coerência e viabilidade da proposta e ser apresentada em reunião ao GTGD, para apreciação quanto a pertinência da proposta.

O coordenador do GTGD deve emitir manifestação quanto a criação de novo procedimento, no formulário FormSus acessível em [FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE REVISÃO DE PROCEDIMENTO](#)

O campo de "Manifestação" deve ser preenchido pelo Coordenador do GTGD, que deverá pautar a revisão do documento em reunião do GTGD para posterior elaboração e aprovação.

A autorização deve ser dada após análise da aplicabilidade e necessidade das mudanças propostas. A mudança somente deve ser aprovada se propiciar uma melhoria ao processo anteriormente empregado.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS


Os potenciais desvios à execução deste procedimento e ações corretivas estão descritos abaixo:

- A Diretoria da SVS que tiver interesse poderá manter Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos próprio, designado conforme **ANEXO I** deste documento, desde que um de seus integrantes faça parte e comunique as ações

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:34



20.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP-O-SVS-001	Revisão: 00	Página: 11/11	Vigência: 10/08/2018	
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS.				

do grupo ao GTGD da SVS;

- Recebimento por parte do GTGD de procedimentos elaborados fora dos padrões previstos neste documento. Devolução imediata do procedimento elaborado para o proponente com a descrição dos itens que devem ser corrigidos.
- Não execução da revisão periódica. Comunicação imediata por qualquer um dos integrantes do grupo ao Coordenador do GTGD para que determine a revisão prioritariamente.

Outros desvios notados em relação ao corpo deste procedimento deverão ser tratados caso a caso segundo a avaliação do GTGD.

10. ANEXOS

Anexo I: Designação do Grupo de Gestão de Documentos
 Anexo II: Modelo de Procedimento padronizado
 Anexo III: Modelo de cabeçalho padrão
 Anexo IV: Modelo de Lista Mestra de controle de documentos


11. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

12 APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:	Ana Paula Campos da Silva Aramuni		11/12/2017
Verificado por:	Anderson Macêdo Ramos Ângela Ferreira Vieira Alessandro de Souza Melo Renata França Leitão de Almeida		13/04/2018
Aprovado por:	Rilke Novato Públio		03/08/2018


CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
 A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
 Impresso em: 29/09/2020 13:34

		GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Anexo I – Designação do Grupo de Gestão de Documentos			
O Superintendente de Vigilância Sanitária de Minas Gerais, <INSERIR NOME DO SUPERINTENDENTE> designa os servidores abaixo listados para compor o Grupo de Gestão de Documentos da SVS.			
A partir da data de assinatura deste documento, os mesmos assumem as obrigações dispostas neste procedimento quanto ao gerenciamento de documentos da qualidade por um período de 2 anos.			
A baixa de qualquer servidor do grupo, quando necessária será realizada nos campos apropriados abaixo.			
Servidor:		Matrícula nº:	
Cargo:			
Designação realizada em: ____/____/____.		Assinatura Servidor Designado	
Baixa realizada em: ____/____/____.		Assinatura Servidor Designado	
Servidor:		Matrícula nº:	
Cargo:			
Designação realizada em: ____/____/____.		Assinatura Servidor Designado	
Baixa realizada em: ____/____/____.		Assinatura Servidor Designado	


Anexo I - DESIGNAÇÃO DO GRUPO DE GESTÃO DE DOCUMENTOS -
 Procedimento: Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS – POP-O-SVS-001 – Rev.00. Página 1 de 2



20.2. Exemplo Visa Minas Gerais

 <p>GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</p>	
Servidor:	Matrícula n°:
Cargo:	
Designação realizada em: _____/_____/_____.	Assinatura Servidor Designado
Baixa realizada em: _____/_____/_____.	Assinatura Servidor Designado
Servidor:	Matrícula n°:
Cargo:	
Designação realizada em: _____/_____/_____.	Assinatura Servidor Designado
Baixa realizada em: _____/_____/_____.	Assinatura Servidor Designado

Anexo I - DESIGNAÇÃO DO GRUPO DE GESTÃO DE DOCUMENTOS -
Procedimento: Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS – POP-O-SVS-001 – Rev.00. Página 2 de 2

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	POP-Y-ZZZZ-XXX	Revisão:	00	Folha:
		Vigência:		
Título:				

- 1 INTRODUÇÃO
- 2 OBJETIVO
- 3 ABRANGÊNCIA
- 4 REFERÊNCIAS
- 5 DEFINIÇÕES
- 6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS
- 7 RESPONSABILIDADES
- 8 PRINCIPAIS PASSOS
- 9 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS
- 10 ANEXOS
- 11 HISTÓRICO DE REVISÃO


Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

Anexo II – Modelo de Procedimento padronizado- PROCEDIMENTO OPERACIONAL:
Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS. POP-O-SVS-001– REV: 00. Página 1 de 2






20.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG				
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Número:	POP-Y-ZZZZ-XXX	Revisão:	00	Folha:	Vigência:
Título:					

12 APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			
Verificado por:			
Aprovado por:			

Anexo II – Modelo de Procedimento padronizado- PROCEDIMENTO OPERACIONAL:
Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS. POP-O-SVS-001– REV: 00. Página 2 de 2


	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG				
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Número:	POP-Y-ZZZZ-XXX	Revisão:	00	Folha:	Vigência:
Título:					

Anexo III – MODELO DE CABEÇALHO PADRÃO - PROCEDIMENTO OPERACIONAL:
Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS. POP-O-SVS-001– REV: 00. Página 1 de 1





20.2. Exemplo Visa Minas Gerais

LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DA SVS				
Número	Título	Revisão	Data	
			Vigência	Revalidação
LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DA DVA				
LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DA DVMC				
LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DA DVSS				
LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DA DIEF				
Observações:				
Aprovado por:		Data	Rubrica	

Anexo IV – Modelo de LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS - PROCEDIMENTO OPERACIONAL:
Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS. POP-O-SVS-001– REV: 00. Página 1 de 1



20.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SVS-002	Revisão: 00	Página: 1/5	Vigência: 17/08/2018
Título: Treinamento em Procedimentos da SVS				

1 INTRODUÇÃO

O passo seguinte à aprovação de um documento do sistema de qualidade, para que ele possa realmente se tornar efetivo, é o treinamento de todos os envolvidos na execução das atividades descritas neste documento.

O estabelecimento de um fluxo padronizado para treinamento dos técnicos nas atividades formalmente estabelecidas garante que todos tenham conhecimento dos requisitos descritos nos documentos aprovados, uniformiza seu entendimento e contribui para a efetiva padronização de ações.

2 OBJETIVO

Estabelecer um fluxo padronizado para treinamento dos técnicos nas atividades da rotina de trabalho formalmente estabelecidas em procedimentos, manuais e programas, bem como os critérios para os registros dos mesmos.

3 ABRANGÊNCIA

Todos os técnicos, coordenadores e diretores da Superintendência de Vigilância Sanitária.

4 REFERÊNCIAS

POP-Q-SNVS-008: Diretrizes para a Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manuais e Diretrizes.

5 DEFINIÇÕES

- Procedimentos: diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo, que existem sob a forma de um documento formal e controlado de acordo com as instruções de um procedimento de gerenciamento de documentos;
- Registro de Treinamento: documento que fornece evidência da realização de um determinado treinamento;
- Técnicos: funcionários que executam atividades técnicas na Vigilância Sanitária.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:26

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SVS-002	Revisão: 00	Página: 2/5	Vigência: 17/08/2018
Título: Treinamento em Procedimentos da SVS				

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- POP: Procedimento Operacional Padrão
- SVS: Superintendência de Vigilância Sanitária;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

7 RESPONSABILIDADES


A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos.

8 PRINCIPAIS PASSOS**8.1 Treinamento em um novo documento**

- Após a aprovação do procedimento, o Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos deve encaminhar a versão aprovada aos responsáveis pelos processos descritos no procedimento. Apenas procedimentos devidamente aprovados podem ser assuntos de treinamento.
- O responsável pela área a que pertence o procedimento deve determinar quais são os técnicos que realizam atividades relacionadas à rotina de trabalho descrita no procedimento e que devem, portanto, ser treinados.
- Todo técnico que execute as atividades em determinada rotina de trabalho, mesmo que temporariamente, deverá, sem exceções, ser corretamente treinado perante todos os procedimentos relacionados às atividades que irá executar.
- O responsável pela área a que pertence o procedimento deve agendar o treinamento. Para procedimentos gerais, que envolvam mais de uma área, o Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos será o responsável por organizar o treinamento.
- O prazo máximo para a realização do treinamento é de 30 dias após a aprovação do documento.
- O elaborador do procedimento é o responsável por ministrar o treinamento daquele documento. Os profissionais treinados nos documentos poderão replicar o treinamento recebido.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:26

20.3. Exemplo Visa Minas Gerais


	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP-Q-SVS-002	Revisão: 00	Página: 3/5	Vigência: 17/08/2018	
Título: Treinamento em Procedimentos da SVS				

- O responsável pelo treinamento deverá passar uma cópia do procedimento para os técnicos a serem treinados.
- Antes do início da leitura e estudo do procedimento, o responsável pelo treinamento deve explicar a função daquele procedimento e o porquê dele ter sido implantado.
- Os técnicos devem ler o procedimento detalhadamente.
- Após todos os técnicos lerem o procedimento, deverá ser agendada uma reunião onde todos deverão expor suas opiniões e dúvidas sobre as atividades.
- Depois de esclarecidas as eventuais dúvidas e todos confirmarem a compreensão do procedimento, o treinamento estará concluído.
- A seguir, todos deverão preencher e assinar o formulário de treinamento, conforme o Anexo I desse procedimento.
- Somente depois de concluído o treinamento os procedimentos podem se tornar efetivos.

8.2 Treinamento para um técnico que está iniciando as atividades

- Todo técnico que iniciar as atividades em determinada rotina de trabalho, deverá, sem exceções, ser corretamente treinado perante todos os procedimentos relacionados às atividades que irá executar.
- O responsável pela área onde o novo técnico irá trabalhar é o responsável pelo treinamento. Este poderá indicar algum técnico que já possua experiência na área para realizar o treinamento do novo técnico.
- O responsável pelo treinamento deverá passar ao novo técnico cópia de todos os procedimentos relacionados à atividade que ele irá realizar e solicitar a realização de uma leitura cuidadosa.
- Antes dos técnicos iniciarem a leitura do procedimento, o responsável pelo treinamento deve explicar quais são as atividades principais da área, o fluxo de trabalho e a função de cada procedimento.
- O novo técnico deve ler os procedimentos detalhadamente;
- Após a leitura, o novo técnico deve expor suas opiniões e dúvidas sobre as atividades. O responsável pelo treinamento deve esclarecer todos os pontos

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:26

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP-Q-SVS-002	Revisão: 00	Página: 4/5	Vigência: 17/08/2018	
Título: Treinamento em Procedimentos da SVS				

questionados.

- Depois de esclarecidas as eventuais dúvidas e o novo técnico confirmar a compreensão dos procedimentos, este deverá assinar os registros de treinamento dos procedimentos e iniciar o treinamento em atividade.
- Nas duas primeiras semanas o novo técnico deverá trabalhar sob supervisão do responsável pelo treinamento. Após este período, o responsável pelo treinamento deverá comunicar ao responsável da área se o técnico está apto a realizar todas as atividades da rotina de trabalho.
- O responsável da área e o responsável pelo treinamento devem se reunir com o novo técnico e avaliar seu desempenho na realização das atividades sob supervisão.
- Caso se identifique que o técnico ainda precisa desenvolver alguma habilidade para realização das atividades previstas em procedimento ele deve ser acompanhado por mais duas semanas.

8.3 Manutenção do treinamento

- Após a etapa de treinamento, as atividades executadas de acordo com os procedimentos aprovados devem ser monitoradas. Caso seja detectado que alguma atividade esteja sendo realizada de forma divergente, o técnico executor deverá ser identificado e treinado novamente.
- Sempre que um procedimento sofrer alterações críticas em seu conteúdo, todos os técnicos envolvidos deverão ser treinados novamente, conforme descreve o item "Etapa de treinamento em um novo documento".

8.4 Não adaptação ao procedimento


Caso seja detectado que após três treinamentos sobre a mesma versão de um mesmo procedimento, o técnico continue a realizar as atividades de forma divergente da preconizada no procedimento, o responsável pela área deverá ser informado para que sejam tomadas as ações necessárias.

8.5 Registro dos Treinamentos

Emitir um registro de treinamento para cada procedimento utilizando o formulário do

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:26

20.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP-Q-SVS-002	Revisão: 00	Página: 5/5	Vigência: 17/08/2018	
Título: Treinamento em Procedimentos da SVS				

ANEXO I.

Estes registros devem ser mantidos junto com a versão original dos procedimentos pelo Coordenador do Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos.

NOTA: Quando realizado treinamento à distância, será emitida declaração para os profissionais treinados, ao invés do preenchimento do formulário de registro de treinamento. Serão mantidos junto a versão original dos procedimentos os relatórios de notas dos treinamentos a distância.

9 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Caso seja detectado que algum técnico está realizando uma atividade para a qual não recebeu treinamento no respectivo procedimento, o responsável da área deve ser imediatamente comunicado. Este deverá providenciar o treinamento do técnico e avaliar, dependendo da criticidade da atividade executada sem o devido treinamento, a necessidade de revisão do produto do trabalho realizado anteriormente ao devido treinamento.

10 ANEXOS

ANEXO I - Formulário de registro de treinamento.

11 HISTÓRICO


Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial.

12 APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:	Ana Paula Campos da Silva Aramuni		11/12/2017
Verificado por:	Anderson Macêdo Ramos Ângela Ferreira Vieira Alessandro de Souza Melo Renata França Leitão de Almeida		13/04/2018
Aprovado por:	Rilke Novato Públio		03/08/2018

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/09/2020 13:26

20.4. Exemplo Visa Paraná

	GESTÃO DE DOCUMENTOS	Código: PG-CVIS-01
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 16/03/2020
		Página: 1/15

1. INTRODUÇÃO

A padronização e gerenciamento correto de documentos são questões básicas para a implantação e manutenção dos sistemas de qualidade dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), garantindo benefícios a todos os seus componentes.

A padronização contribui para uma identidade visual única, o que facilita a leitura e a absorção das informações pelos diferentes níveis de circulação dos documentos, refletindo um sistema harmonizado em busca de objetivos comuns.

Uma adequada gestão dos documentos garante que os mesmos sejam elaborados, aprovados, distribuídos, recolhidos e eliminados sem que o sistema da qualidade seja afetado.

2. OBJETIVO

Estabelecer critérios comuns à Vigilância Sanitária (VISA) do Estado do Paraná quanto a gestão e controle do Manual da Qualidade, Procedimentos Gerenciais, Procedimentos Operacionais Padrão, Instruções de Trabalho, Programas e documentos relacionados, com o intuito de melhorar os processos de trabalho, fornecer informação apropriada por meio de uma comunicação efetiva e proporcionar consistência das ações de vigilância sanitária para a promoção e prevenção da saúde.

3. ABRANGÊNCIA

Este Procedimento Gerencial se aplica à equipe técnica e gerencial da Coordenadoria de Vigilância Sanitária (CVIS), Divisão de Análise de Projeto de Estabelecimento de Saúde (DAPES), Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos (DVVSA), Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos (DVVSP), Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços (DVVSS) e Seção de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador (SCVSAT) das Regionais de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA).


4. REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO 9000:2015. Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulário.

ABNT NBR ISO 9001:2015. Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.

Resolução RDC nº 34, de 08 de julho de 2013. Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos ativos e envio dos relatórios pelo Sistema CANAIS.

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 06/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO

	GESTÃO DE DOCUMENTOS	Código: PG-CVIS-01
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 16/03/2020
		Página: 2/15

POP-Q-SNVS-005 Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS, revisão 2.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

Aprovador: Pessoa encarregada pela aprovação dos documentos, obrigatoriamente o Coordenador da CVIS e/ou chefe da DAPES, DVVSA, DVVSP e DVVSS ou seus substitutos formalizados.

Cópia Informativa: Cópia impressa pelos servidores, cuja eliminação, após a apresentação de nova versão, é de responsabilidade do usuário.

Documento: Informação e seu meio de suporte. O meio de suporte pode ser papel, disco magnético, óptico ou eletrônico, fotografias ou outros.

Elaborador: Pessoa designada para elaboração ou revisão de um documento, que pode ser ou não integrante do Grupo de Gestão de Documentos.

Gestor de Documentos: Pessoa integrante do Grupo de Gestão de Documentos encarregada de gerenciar a Unidade da Qualidade.

Grupo de Gestão de Documentos: Grupo que detém a responsabilidade pela implementação das diretrizes descritas nos documentos harmonizados nas respectivas áreas de atuação.

Instrução de Trabalho: Formulário utilizado para documentar ou padronizar tarefas geralmente técnicas, específicas e operacionais.

Lista Mestra de Instrução de Trabalho: Índice e controle das Instruções de Trabalho vigentes.

Lista Mestra de Documentos Gerenciais: Índice e controle dos Procedimentos Gerenciais, Manual da Qualidade e Programas vigentes.

Lista Mestra de Documentos Obsoletos: Índice e controle dos documentos obsoletos excluídos.


Lista Mestra de Procedimentos Operacionais Padrão: Índice e controle dos Procedimentos Operacionais Padrão vigentes.

Documento Aprovado: Arquivo em editor de texto, aprovado pelo Grupo de Gestão de Documentos, impresso e assinado, de conteúdo correspondente ao Manual da Qualidade, Procedimento, Instrução de Trabalho e Programa vigentes, o qual não foi submetido à ciência, compreensão e comprovação dos técnicos por meio de treinamento.

Documento Obsoleto: Manual da Qualidade, Procedimento, Instrução de Trabalho e Programa que está desatualizado ou cancelado.

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 06/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO

20.4. Exemplo Visa Paraná

	GESTÃO DE DOCUMENTOS	Código: PG-CVIS-01
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 16/03/2020
		Página: 3/15

Manual da Qualidade: Documento que formaliza o Sistema de Gestão da Qualidade e documenta seu funcionamento de maneira clara, demonstrando como a Coordenadoria age para garantir a qualidade de seu serviço.

Procedimento Gerencial: Descrição de processos específicos relacionados ao gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade da Coordenadoria.

Procedimento Operacional Padrão: Diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo e que deve ser seguido por todos aqueles sob a abrangência do procedimento em questão.

Documento Vigente: Manual da Qualidade, Procedimento, Instrução de Trabalho e Programa aprovados, que já passou pela ciência, compreensão e comprovação dos técnicos e gestores por meio de treinamento, disponível eletronicamente em pdf.

Programa: Conjunto de uma ou mais atividades, planejado para um período de tempo específico e direcionado a um propósito específico.

Proponente: Pessoa que propõe a elaboração ou revisão de um documento do Sistema de Gestão da Qualidade.

Revisor: Pessoa integrante do Grupo de Gestão de Documentos ou designada por este, responsável pela revisão de um documento do Sistema de Gestão da Qualidade.

Registro: Documento que fornece os resultados obtidos ou evidências de atividades realizadas.

Revisão: Atividade realizada para assegurar que a matéria avaliada seja adequada para alcançar os objetivos estabelecidos.

6. ABREVIATURAS

CVIS: Coordenadoria de Vigilância Sanitária.

DAPES: Divisão de Análise de Projeto de Estabelecimento de Saúde.

DVVSA: Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos.

DVVSP: Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos.

DVSS: Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços.

GD: Gestor de Documentos.

GGD: Grupo de Gestão de Documentos.

IT: Instrução de Trabalho.


PG: Procedimento Gerencial.

POP: Procedimento Operacional Padrão.

PROG: Programa.

SCVSAT: Seção de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador.

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 06/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO

	GESTÃO DE DOCUMENTOS	Código: PG-CVIS-01
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 16/03/2020
		Página: 4/15

SESA: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

SIEVISA: Sistema Estadual de Vigilância Sanitária.

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

RS: Regional de Saúde.

UQ: Unidade da Qualidade.

VISA: Vigilância Sanitária.

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade do Grupo de Gestão de Documentos (GGD) da Unidade da Qualidade da Coordenadoria de Vigilância Sanitária (UQ-CVIS), bem como de técnicos e gestores da CVIS e SCVSAT. O GGD é designado por meio do Formulário de Designação do Grupo de Gestão de Documentos, estabelecido pelo Anexo I deste PG.

O GGD é formado por, minimamente, 2 técnicos de cada Divisão, nominados pontos focais, e as respectivas chefias, responsáveis por monitorar a padronização dos processos de trabalho e divulgar as informações da UQ-CVIS para a área afim. Os representantes de cada Divisão no GGD são responsáveis pela tramitação dos documentos da sua Divisão. A tramitação dos documentos aplicáveis a todas as Divisões ou Regionais de Saúde é de responsabilidade de todos os integrantes do GGD, podendo ser definidos os encaminhamentos e responsáveis nas reuniões do grupo.

O GGD deve eleger um gestor de documentos (GD), o qual será responsável pelo gerenciamento das atividades, sendo:

- ✓ Coordenar as atividades do GGD.
- ✓ Promover a integração dos componentes em reuniões, discussões e processos de trabalho.
- ✓ Manter os contatos necessários para o desenvolvimento das atividades do grupo.
- ✓ Elaborar pautas de reuniões.
- ✓ Convocar reuniões.
- ✓ Elaborar e manter atualizados os cronogramas de trabalho.
- ✓ Monitorar a execução das atividades pactuadas.


8. PRINCIPAIS PASSOS

A gestão e o controle de documentos compreendem a formatação, elaboração, revisão, aprovação, vigência, distribuição e controle, recolhimento e arquivo, revisão periódica e revisão não periódica.

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 06/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO



20.4. Exemplo Visa Paraná

	GESTÃO DE DOCUMENTOS	Código: PG-CVIS-01 Revisão: 0 Data da elaboração: 16/03/2020 Página: 5/15
---	-----------------------------	--

Os Procedimentos Gerenciais (PG), Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e Instrução de Trabalho (IT) elaborados devem receber uma numeração sequencial, estabelecida pela Lista Mestra, conforme Anexo II, III e IV, respectivamente. O Manual da Qualidade (MQ) e Programas (PROG) devem ser inseridos no Anexo II, mas seguem numeração sequencial independente dos PG.

8.1. Formatação

Todos os Procedimentos e IT devem obedecer ao modelo de cabeçalho e conteúdo padronizado no Anexo VI e Anexo VII, respectivamente.

O código deve obedecer ao padrão PG-CÓDIGO-XX, POP-CÓDIGO-XX, IT-CÓDIGO-XX ou PROG-CÓDIGO-XX. O CÓDIGO se refere ao local de trabalho, que pode ser CVIS ou sigla da Divisão ou SCVSAT. O código será somente CVIS, quando se tratar de procedimento comum a todas as Divisões da Coordenadoria. O XX é o número sequencial do PG, POP ou IT, obtido da respectiva Lista Mestra. A sequência numérica dos documentos é coordenada pelo GGD.

Os POP, IT e PROG específicos das Divisões da CVIS devem ser descritos pelos códigos CVIS-DAPES, CVIS-DVUSA, CVIS-DVVSP ou CVIS-DVVSS, de acordo com os documentos elaborados, conforme exemplos:


POP-CVIS-DVVSP-02	Programação das inspeções	revisão 04
POP-CVIS-DVUSA-29	Coleta de Amostras e Laudos Laboratoriais	revisão 0
POP-CVIS-DVVSS-28	Modelo de Relatório para Bancos de Sangue	revisão 0
POP-CVIS-DAPES-30	Análise de Projeto Arquitetônico	revisão 0
IT-CVIS-02	Registro de documentos recebidos na CVIS	revisão 0
PROG-CVIS-DVVSP-01	Programa de Qualificação e Capacitação	revisão 01

Os POP, IT e PROG exclusivos de uma única Regional de Saúde devem ser descritos pelos códigos IT-SCVSAT-XXRS-YY, onde XXRS, refere-se ao número da Regional de Saúde e YY é o número do documento, obtido a partir da Lista Mestra fornecida na UQ-CVIS, conforme modelo abaixo:

IT-SCVSAT-17RS-03	Arquivamento de relatórios de inspeção	revisão 0
-------------------	--	-----------

Quando um POP, IT e/ou PROG for aplicável a todas as Regionais de Saúde, com exceção da CVIS e Divisões, utilizar o modelo POP-SCVSAT-XX ou IT-SCVSAT-XX ou PROG-SCVSAT-ZZ.

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 06/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO

	GESTÃO DE DOCUMENTOS	Código: PG-CVIS-01 Revisão: 0 Data da elaboração: 16/03/2020 Página: 6/15
---	-----------------------------	--

onde ZZ é o número do documento, obtido a partir da Lista Mestra fornecida na UQ-CVIS, conforme modelo abaixo:

POP-SCVSAT-01	Aplicação de Auto de Infração	revisão 0
IT-SCVSAT-04	Arquivamento de documentos	revisão 0

O preenchimento dos campos do cabeçalho é de responsabilidade de cada elaborador e revisor. A tramitação dos documentos pelo elaborador e revisor deve ser por e-mail institucional.

Os documentos devem ser elaborados utilizando-se papel A4, em letra Arial, fonte 11, com espaçamento entre linhas de 1,5 e espaçamento entre parágrafos igual a 0 para antes e depois.

A configuração da página deve atender os seguintes parâmetros:

Margem Superior	2,5 cm
Margem Esquerda	2,0 cm
Margem Inferior	1,5 cm
Margem Direita	1,5 cm
Medianiz	0
Posição da Medianiz	à esquerda
A partir da margem – Cabeçalho	1,27 cm
A partir da margem – Rodapé	1,27 cm

Tabela 1 – Configuração de Página

A nomenclatura e disposição de figuras, tabelas, gráficos, assim como a identificação e nominação de MQ, PG, POP, IT, PROG, pastas, anexos e rodapés, devem atender às seguintes orientações:


a) Figuras, tabelas e gráficos

As figuras, tabelas e gráficos devem receber numeração sequencial, dispor de título escrito em letra Arial, fonte 10, em negrito e alinhamento à esquerda. Os textos de tabelas e legendas devem ser descritos em letra Arial, tamanho 10 e espaçamento entrelinhas simples. Os títulos devem ficar abaixo das respectivas figuras, tabelas e gráficos, alinhados à esquerda com espaçamento acima do parágrafo 0,2.

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 06/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO



20.4. Exemplo Visa Paraná

	GESTÃO DE DOCUMENTOS	Código: PG-CVIS-01
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 16/03/2020
		Página: 7/15

b) Notas

Quando existirem NOTAS no texto, a palavra deve ser descrita em caixa alta e negrito e o texto pertinente em letra Arial, fonte 11, com espaçamento entre linhas de 1,5. As notas devem ser numeradas sequencialmente no texto, independentemente de estarem em item ou subitens.

c) Título de documentos para identificação de arquivos em pasta virtual

Os títulos dos documentos devem ser identificados pelo código, título e revisão XX, sem adição de vírgula, acento, ponto, símbolos ou negrito, conforme exemplo abaixo. Sempre que possível o nome do documento deve ser reduzido, de forma a reduzir o tamanho do arquivo na rede.

POP-CVIS-DVVP-02 Programacao inspecoes rev 04

d) Título de Anexos para identificação de arquivos em pasta virtual

Os Anexos devem ser identificados pela palavra Anexo, seguido do número sequencial em algarismo romano, título e revisão XX sem vírgula, traço, ponto, acento, símbolos ou negrito. Sempre que possível o nome do documento deve ser reduzido, de forma a reduzir o tamanho do arquivo na rede.

Anexo I Lista Mestra rev 04

e) Identificação para rodapés dos anexos dos documentos

Devem ser identificados pela palavra Anexo, seguido do número em algarismo romano, título do documento e revisão XX, sem vírgula, traço, ponto, negrito e alinhados à direita. Devem ser descritos em caixa alta, fonte Arial e tamanho da fonte 8, conforme exemplo abaixo:


ANEXO I FORMULÁRIO DE DESIGNAÇÃO DO GRUPO DE GESTÃO DE DOCUMENTOS REVISÃO 04
ANEXO IV MODELO DE DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE REVISÃO 04

8.2. Elaboração de Novo ou Revisão de MQ, PG, POP, IT e PROG

8.2.1. Solicitação de elaboração de novo documento ou revisão

A solicitação de elaboração de um novo documento ou revisão de documento existente deve ser iniciada a partir do preenchimento do campo 1 do Anexo VIII. A solicitação pode ser realizada pelo GGD, gestores ou técnicos do Estado. O Anexo VIII deve ser preenchido eletronicamente, conforme orientações descritas no próprio formulário.

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 06/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO

	GESTÃO DE DOCUMENTOS	Código: PG-CVIS-01
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 16/03/2020
		Página: 8/15

Após o preenchimento, o proponente deve encaminhar por via eletrônica o Anexo VIII para a chefia imediata, que deve avaliar a pertinência da solicitação e aprovar ou recusar a elaboração de novo ou revisão do documento solicitado com o preenchimento do campo 2. A autorização para elaboração deve considerar:

- ✓ Se o novo documento é pertinente e/ou a aplicabilidade e necessidade da mudança proposta.
- ✓ Se a informação contida na revisão já não está descrita em outro documento e se as diretrizes previstas se inter-relacionam com os demais procedimentos já existentes e normativas vigentes.
- ✓ Considerar se a revisão propicia uma melhoria ao processo anteriormente empregado.

A chefia deve encaminhar o Anexo VIII ao GGD, por meio do e-mail qualidade.visapr@sesa.pr.gov.br caso esteja de acordo com a proposta. Se a proposta for recusada, deve inserir a justificativa no comentário do Anexo VIII e informar ao proponente.

O GGD deve preencher o campo 3 do Anexo VIII, descrevendo o código do documento de acordo com a sequência da lista mestra pertinente, caso seja documento novo. O GGD deve definir os responsáveis pela elaboração e revisão da proposta, os quais devem ser informados da atribuição. O Anexo VIII deve ser encaminhado ao proponente e elaborador designado para início da elaboração, se aprovado.

Caso haja recusa da proposta, o GGD deve arquivar o formulário preenchido com justificativa da recusa, na pasta virtual de formulários. O proponente e chefia da Divisão devem ser informados da recusa.

8.2.2. Elaboração

Ao receber a informação da aprovação da proposta de novo ou revisão do documento, o elaborador deve revisar ou elaborar o novo documento, conforme as diretrizes deste procedimento. Uma vez finalizada a proposta, deve:


- ✓ Preencher o quadro do histórico de revisão de acordo com as alterações realizadas.
- ✓ O arquivo elaborado deve estar disponível na pasta do GGD em rede compartilhada.
- ✓ Encaminhar o Anexo VIII e arquivo elaborado ao revisor, caso o revisor não tenha acesso à pasta do GGD, para que se inicie o processo de revisão.

8.2.3. Revisão

Após receber o Anexo VIII preenchido, o revisor deve:

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 06/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO

20.4. Exemplo Visa Paraná

	GESTÃO DE DOCUMENTOS	Código: PG-CVIS-01
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 16/03/2020
		Página: 9/15

✓ Revisar a proposta do documento, realizando as correções que couber. Sugere-se que as alterações sejam realizadas na forma de comentários ou com controle de alteração de documentos. Se for necessário, o revisor pode entrar em contato com o elaborador para dirimir dúvidas.

✓ Preencher o Campo 4 do Anexo VIII.

✓ Encaminhar por e-mail o arquivo do documento revisado ao elaborador, caso o revisor não tenha acesso à pasta do GGD.

Ao receber as contribuições do revisor, o elaborador deve avaliar as sugestões de adequação do documento e realizá-las, conforme necessário. Após adequação final do documento, o mesmo, juntamente com o Anexo VIII deve ser encaminhado pelo elaborador ao aprovador para parecer final.

8.2.4. Aprovação

Ao receber o documento elaborado e revisado, o aprovador deve avaliar o documento, preencher o campo 5 do Anexo VIII e enviá-lo ao GGD pelo e-mail qualidade.visapr@sesa.pr.gov.br.

Caso o aprovador tenha alguma sugestão de alteração do documento, pode entrar em contato com o elaborador e revisor para dirimir dúvidas e sugerir as adequações necessárias.

O Anexo VIII preenchido deve ser enviado ao GGD para encaminhamentos finais.

8.2.5. Vigência

Ao receber o Anexo VIII aprovado, o GGD deve:

✓ Imprimir o procedimento aprovado para assinaturas do Elaborador, Revisor e Aprovador e arquivar na pasta física de documentos aprovados.

✓ Arquivar eletronicamente a versão em editor de texto na pasta de documentos aprovados, disponível na rede compartilhada.


✓ Arquivar o formulário na pasta virtual de formulários.

Cada área é responsável por efetuar o treinamento nos documentos elaborados e comunicar a data de realização do mesmo ao GGD para torná-los vigentes. O treinamento deve ser realizado conforme PG-CVIS-02 e informado pelo e-mail qualidade.visapr@sesa.pr.gov.br.

O treinamento de novo ou revisão de um documento, deve ser específico ao público definido na abrangência do respectivo documento. Após o treinamento, o GGD deve:

✓ Inserir a data de vigência na cópia do documento aprovado, em anotação de rodapé, letra Arial, tamanho da fonte 8, com os seguintes dizeres: CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 06/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO

	GESTÃO DE DOCUMENTOS	Código: PG-CVIS-01
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 16/03/2020
		Página: 10/15

XX/XX/XXXX. É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO.

✓ Converter em formato pdf e disponibilizar a versão vigente na pasta de documentos vigentes, disponível na pasta compartilhada na rede SGQ-VISA e no Sistema Estadual de Informação em Vigilância Sanitária (SIEVISA).

NOTA 1: O tempo de elaboração, revisão, aprovação e vigência de um documento não deve ultrapassar 90 dias.

NOTA 2: Os documentos em elaboração e formulários em trâmite de preenchimento devem estar disponíveis na pasta documentos em elaboração, na rede compartilhada GGD-VISA até sua aprovação e transferência para a pasta de documentos aprovados. Salvo nos casos em que o elaborador e revisor não fazem parte do GGD e não possuem acesso a essa rede, sendo necessário a tramitação destes documentos por e-mail.

NOTA 3: O e-mail qualidade.visapr@sesa.pr.gov.br é de uso compartilhado dos integrantes do GGD. Cada área deve verificá-lo periodicamente para tratativa das demandas da sua Divisão. Os e-mails recebidos devem ser transferidos para a pasta da área relacionada ao assunto para os devidos encaminhamentos.

NOTA 4: Cada Divisão deve manter as pastas físicas de documentos aprovados quando específico da sua área. Os documentos comuns a todas as Divisões devem ser arquivados na CVIS.

8.2.6. Distribuição e Controle

A distribuição dos documentos não será realizada por meio físico. O acesso será garantido por meio de disponibilização na pasta compartilhada na rede SGQ-VISA e SIEVISA.

O controle das versões aprovadas, vigentes e obsoletas, tanto nas pastas físicas como em formato eletrônico é de responsabilidade do GGD.

O gestor da CVIS sempre deve ser informado sobre a vigência de novos documentos.

8.2.7. Recolhimento e Arquivo

Quando da efetivação da nova versão de um documento, o GGD deve atualizar o arquivo físico e digital conforme orientações a seguir.

8.2.7.1. Arquivo físico

✓ Retirar da pasta de documentos aprovados a cópia física da versão anterior do documento impressa e assinada, antes do acréscimo da nova versão.

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 06/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO

20.4. Exemplo Visa Paraná

	GESTÃO DE DOCUMENTOS	Código: PG-CVIS-01
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 16/03/2020
		Página: 11/15

✓ Identificar a versão anterior com o carimbo de "OBSOLETO" e arquivar nas pastas de documentos obsoletos, onde deve permanecer arquivada por 2 anos e, posteriormente, ser destruída.

8.2.7.2. Arquivo digital

✓ Retirar do arquivo eletrônico, a versão anterior do documento das pastas de documentos vigentes, antes do acréscimo da nova versão.

✓ Arquivar nas pastas eletrônicas de documentos obsoletos, a versão anterior dos documentos aprovados, devidamente identificados, os quais devem permanecer arquivadas por tempo indeterminado.

NOTA 5: Os documentos obsoletos excluídos, ou seja, que não receberem nova revisão, devem ser inseridos no Anexo V para fins de rastreabilidade.

8.3. Revisão Periódica e Não Periódica

A Revisão Periódica deve ser realizada a cada 5 anos, sendo de responsabilidade do GGD a verificação periódica das datas de revisão e a manutenção dos documentos.

A Revisão Não Periódica de um documento pode ser realizada a qualquer momento e por qualquer técnico ou gestor estadual, quando identificada a necessidade de alteração ou atualização do mesmo.

O proponente deve solicitar a revisão por meio do Anexo VIII e enviar ao GGD, conforme processo descrito no item 8.2 deste procedimento.

9. ANEXOS

Anexo I Formulário de Designação do Grupo de Gestão de Documentos.

Anexo II Lista Mestra de Documentos Gerenciais.

Anexo III Lista Mestra de Procedimentos Operacionais Padrão.

Anexo IV Lista Mestra de Instruções de Trabalho.

Anexo V Lista Mestra de Documentos Obsoletos.

Anexo VI Modelo de Procedimento.

Anexo VII Modelo de Instrução de Trabalho.

Anexo VIII Formulário de Solicitação de novo/revisão de documento.

Anexo IX Fluxograma de solicitação de documento do Sistema de Gestão da Qualidade.

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 06/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO

	GESTÃO DE DOCUMENTOS	Código: PG-CVIS-01
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 16/03/2020
		Página: 12/15

10. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Item	Alteração	Data da Elaboração
0	N/A	Emissão inicial	16/03/2020

11. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura	Data
Elaborador	Gisele Ribeiro da Assunção Frois	DVVSP		16/03/2020
	Jaqueline Shinnæe de Justi	Chefe da DVVSP		16/03/2020
Revisor	Salésia Maria Prodócimo Moscardi	Chefe da DVVSA		18/05/2020
Aprovador	Luciane Otaviano de Lima	Coordenadora da CVIS		28/05/2020

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 06/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO

20.5. Exemplo Visa Paraná

	TREINAMENTO NOS DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: PG-CVIS-02
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 08/06/2020
		Página: 1/07

1. INTRODUÇÃO

Após a aprovação de um documento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) o passo seguinte é o treinamento de todos os envolvidos na execução das atividades descritas no documento, para que ele possa se tornar vigente e efetivo.

O fluxo padronizado para treinamento dos técnicos nas atividades formalmente estabelecidas nos documentos do SGQ garante que todos tenham conhecimento dos requisitos descritos nos documentos aprovados, uniformiza seu entendimento e contribui para a efetiva padronização de ações.

2. OBJETIVO

Estabelecer diretrizes para o treinamento dos técnicos nas atividades definidas em procedimentos gerenciais, procedimentos operacionais padrão, manual da qualidade, programas, instruções de trabalho e documentos relacionados, de forma a padronizar o formato e os critérios para frequência, condução dos treinamentos realizados, registro e arquivo.

3. ABRANGÊNCIA

Todos os técnicos da Coordenadoria de Vigilância Sanitária (CVIS) e da Seção de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador (SCVSAT) que executam as atividades em determinada rotina de trabalho devem, sem exceção, mesmo que temporariamente, ser corretamente treinados em todos os documentos harmonizados na Unidade da Qualidade da Coordenadoria de Vigilância Sanitária (UQ-CVIS) relacionados às atividades que realiza.

4. REFERÊNCIAS

POP-Q-SNVS-008, Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manuais e Programas, revisão 02.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

Documento Aprovado: Arquivo em editor de texto, aprovado pelo Grupo de Gestão de Documentos, impresso e assinado, de conteúdo correspondente ao Manual da Qualidade, Procedimento, Instrução de Trabalho e Programa vigentes, o qual não foi submetido à ciência, compreensão e comprovação dos técnicos por meio de treinamento.

Documentos da Qualidade: Procedimento Operacional Padrão, Instrução de Trabalho, Programa, Manual, Formulário e outros documentos relacionados.

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 19/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO

	TREINAMENTO NOS DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: PG-CVIS-02
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 08/06/2020
		Página: 2/07

Documento Vigente: Manual da Qualidade, Procedimento, Instrução de Trabalho e Programa aprovados, que já passou pela ciência, compreensão e comprovação dos técnicos e gestores por meio de treinamento, disponível eletronicamente em pdf.

Grupo de Gestão de Documentos: Grupo que detém a responsabilidade pela implementação das diretrizes descritas nos documentos harmonizados nas respectivas áreas de atuação.

Instrução de Trabalho: Formulário utilizado para documentar ou padronizar tarefas geralmente técnicas, específicas e operacionais.

Manual da Qualidade: Documento que formaliza o Sistema de Gestão da Qualidade e documenta seu funcionamento de maneira clara, demonstrando como a Coordenadoria age para garantir a qualidade de seu serviço.

Procedimento Gerencial: Descrição de processos específicos relacionados ao gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade da Coordenadoria.

Procedimento Operacional Padrão: Diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo e que deve ser seguido por todos aqueles sob a abrangência do procedimento em questão.

Programa: Conjunto de uma ou mais atividades, planejado para um período de tempo específico e direcionado a um propósito específico.

Registro de Treinamento: Documento que fornece evidência da realização de um treinamento.

Revisão: Atividade realizada para assegurar que a matéria avaliada seja adequada para alcançar os objetivos estabelecidos.


6. ABREVIATURAS

CVIS: Coordenadoria de Vigilância Sanitária.
GGD: Grupo de Gestão de Documentos.
SCVSAT: Seção de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador, inserida nas Regionais de Saúde da SESA.
SESA: Secretaria de Saúde do Estado do Paraná.
SIEVISA: Sistema Estadual de Informação em Vigilância Sanitária.
SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade.
SMS: Secretaria Municipal de Saúde.
UQ: Unidade da Qualidade.
VISA: Vigilância Sanitária.

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 19/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO



20.5. Exemplo Visa Paraná

	TREINAMENTO NOS DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: PG-CVIS-02
		Revisão: 0
		Data de elaboração: 08/06/2020
		Página: 3/07

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos da CVIS, bem como dos gestores e técnicos da SCVSAT nas Regionais de Saúde.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Modalidades de Treinamento

Os técnicos devem ler o documento detalhadamente, pois sua compreensão integral é fundamental para a efetividade do treinamento.

Na CVIS as chefias das Divisões, e as chefias das SCVSAT, nas Regionais de Saúde, devem determinar quais são os técnicos envolvidos na rotina de trabalho descrita no procedimento, garantir que os mesmos tenham acesso ao procedimento e sejam devidamente treinados.

Apenas procedimentos aprovados podem ser assuntos de treinamento. O prazo máximo para realização do treinamento é de **30 dias corridos** após a aprovação do documento. Nos casos de treinamento presencial, o mesmo pode ocorrer em até **60 dias após a aprovação**.

A UQ-CVIS é responsável por organizar o treinamento dos documentos do SGQ de assuntos de sua abrangência.

Os representantes de cada Divisão no Grupo de Gestão de Documentos (GGD) são responsáveis por organizar o treinamento dos documentos da qualidade que abrangem assuntos específicos da sua área para os técnicos da própria Divisão, bem como para os técnicos das SCVSAT envolvidos.

Os treinamentos podem ser aplicados em qualquer uma das modalidades abaixo:


a) Presencial

A UQ-CVIS deve agendar uma reunião técnica presencial para os técnicos que executam as atividades relacionadas ao tema em treinamento. Essa modalidade deve ser registrada no Anexo I.

b) Videoconferência

A UQ-CVIS deve agendar uma reunião técnica por videoconferência para os técnicos que executam as atividades relacionadas ao tema em treinamento. Essa modalidade de treinamento deve ser registrada no Anexo II.

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 19/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO

	TREINAMENTO NOS DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: PG-CVIS-02
		Revisão: 0
		Data de elaboração: 08/06/2020
		Página: 4/07

c) Remota

A UQ-CVIS deve encaminhar aos técnicos da CVIS e SCVSAT que executam as atividades relacionados ao tema, por e-mail, a informação sobre os documentos da qualidade revisados ou novos, disponíveis para treinamento. O e-mail enviado deve ser arquivado como forma de registro de treinamento.

Os procedimentos para treinamento são disponibilizados com a informação da data de vigência futura no rodapé do documento.

NOTA 1: Somente documentos vigentes devem circular nas áreas de trabalho, sendo de responsabilidade da UQ-CVIS, chefias de Divisão e das chefias das SCVSAT este monitoramento.

8.2. Treinamento para técnico que está iniciando as atividades

Todo técnico que iniciar as atividades em determinada rotina de trabalho, deve, sem exceção, ser treinado em todos os documentos relacionados às atividades que executará.

O responsável pela Divisão ou chefe da SCVSAT onde o novo técnico trabalhará deve apresentar os procedimentos vigentes ou poderá indicar algum técnico que já possua experiência na área para realizar o treinamento do novo técnico.

Deve ser repassado ao novo técnico acesso a todos os documentos vigentes relacionados as atividades que serão realizadas.

O responsável pelo treinamento deve explicar quais são as atividades principais da área/setor, o fluxo de trabalho e a função de cada procedimento.

O novo técnico deve ler os documentos detalhadamente e, após leitura, expor suas opiniões e dúvidas sobre as atividades. O responsável pelo treinamento deve esclarecer os pontos questionados.

Depois de esclarecidas as dúvidas, o novo técnico deve confirmar a compreensão dos procedimentos e realizar a avaliação da eficácia do treinamento.


Para os técnicos que ingressarem na SESA, a avaliação de desempenho deve ocorrer durante as avaliações semestrais e ao longo de 3 anos, pelo Formulário de Avaliação Especial de Desempenho Probatório (AEDEP).

8.3. Avaliação da eficácia do treinamento

A UQ-CVIS é responsável por avaliar, compilar, registrar e informar os resultados das avaliações.

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 19/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO

20.5. Exemplo Visa Paraná

	TREINAMENTO NOS DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: PG-CVIS-02
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 08/06/2020
		Página: 5/07

O técnico treinado deve obrigatoriamente ser avaliado. Essa avaliação pode ser realizada presencialmente ou em modalidade remota.

A avaliação em modalidade remota pode ser aplicada para qualquer uma das 3 modalidades de treinamento, presencial, videoconferência ou remota. A avaliação será enviada pelo GGD para os técnicos que participaram do treinamento, imediatamente ao final deste, e devem ser concluídas em até **5 dias úteis**. Após este período o documento é considerado vigente. A data de vigência é informada no rodapé do documento, de acordo com o estabelecido no PG-CVIS-01. Da mesma maneira, quando forem aplicadas avaliações presenciais, a data de vigência do documento é informada no rodapé do documento, considerando o período estabelecido para conclusão da avaliação da eficácia do treinamento.

Os técnicos que não realizarem o treinamento ou avaliação da eficácia no prazo máximo não devem ser considerados aptos a realizar a atividade relacionada ao documento. A UQ-CVIS, chefias de Divisão e chefias das SCVSAT são responsáveis por garantir que estes sejam devidamente treinados antes de iniciar a atividade.

As avaliações em modalidade de treinamento presencial podem ser realizadas, de modo físico, durante o treinamento presencial.

A nota mínima a ser considerada para aprovação é 7,0. Para os técnicos que não atingirem a nota mínima, o GGD deve enviar e-mail com a informação da necessidade de releitura do(s) documento(s) abordado(s) no treinamento e realização de nova avaliação em até **5 dias úteis** do recebimento do e-mail. O treinamento deve ser repetido até que os técnicos consigam atingir a nota mínima.


As notas da avaliação da eficácia dos treinamentos dos documentos da UQ-CVIS devem ser registradas na planilha Treinamento CVIS, disponível na pasta GGD-VISA.

O registro da avaliação da eficácia de treinamento de documentos específicos de cada Divisão deve ser definido por área.

Após a etapa de treinamento, as atividades executadas de acordo com os documentos aprovados devem ser monitoradas por meio dos instrumentos dispostos nos procedimentos relacionados às atividades e nas auditorias internas, assim como em outras ferramentas da qualidade de monitoramento.

Para o treinamento e avaliação da eficácia, a UQ-CVIS deve disponibilizar o documento com a data de vigência futura no Sistema Estadual de Informação em Vigilância Sanitária (SIEVISA) e pasta compartilhada SGQ-VISA.

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 19/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO

	TREINAMENTO NOS DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: PG-CVIS-02
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 08/06/2020
		Página: 6/07

NOTA 1: Deve ser utilizado o e-mail qualidade.visapr@sesa.pr.gov.br para a tramitação de informações sobre treinamento emitidas pela UQ-CVIS. Este e-mail é de uso compartilhado dos integrantes do GGD. O representante de cada Divisão deve verificá-lo periodicamente para tratar das demandas da sua área. Os e-mails recebidos devem ser transferidos para a pasta da área relacionada ao assunto para os devidos encaminhamentos. A tramitação de informações sobre treinamentos específicos de uma Divisão deve ser realizada pelo seu representante no GGD.

8.4 Treinamento dos técnicos municipais

O treinamento dos técnicos municipais que executam atividades relacionadas aos procedimentos harmonizados na UQ-CVIS é de responsabilidade da VISA local. Cabe a Unidade da Qualidade instituída em cada Secretaria Municipal de Saúde (SMS) a harmonização dos documentos no âmbito municipal, treinamento e avaliação da eficácia dos mesmos.

Os técnicos de municípios podem participar, quando aplicável, dos treinamentos presenciais ou por videoconferência dos documentos da qualidade harmonizados na UQ-CVIS. Neste caso, os técnicos municipais podem realizar a avaliação da eficácia do treinamento estadual, contudo, a efetividade da mesma não será monitorada pela UQ-CVIS ou chefia de Divisão da CVIS. Os documentos relacionados ao SGQ das vigilâncias municipais serão verificados em auditorias específicas.

Os técnicos das Regionais de Saúde podem realizar o treinamento dos técnicos das vigilâncias sanitárias municipais de sua abrangência, quanto aos documentos da qualidade harmonizados no Estado. Neste caso, ficam responsáveis por encaminhar pelo e-mail qualidade.visapr@sesa.pr.gov.br o registro do treinamento realizado com os municípios, conforme Anexo I Formulário de Registro de Treinamento Presencial.

9. ANEXOS

Anexo I Formulário de Registro de Treinamento Presencial.
Anexo II Formulário de Registro de Treinamento por Videoconferência.


10. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Item	Alteração	Data da Elaboração
0	N/A	Emissão inicial	08/06/2020

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 19/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO



20.5. Exemplo Visa Paraná

	TREINAMENTO NOS DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: PG-CVIS-02
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 08/06/2020
		Página: 7/07

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura	Data
Elaborador	Luana Alcântara	DVVSP		08/06/2020
Revisor	Jaqueline Shinnæe de Justi	DVVSP		08/06/2020
Aprovador	Luciane Otaviano de Lima	Coordenadora da CVIS		08/06/2020

CÓPIA INFORMATIVA – VIGENTE EM 19/06/2020
É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO A ELIMINAÇÃO
DESTA CÓPIA APÓS A APRESENTAÇÃO DE NOVA VERSÃO



20.6. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE INFORMAÇÃO DOCUMENTADA Nome da Visa	Folha:1/5
		COD:
		Revisão: 00

1. Objetivo

1.1 Este procedimento descreve como o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) garante o controle e a guarda de informação documentada essencial para serviços prestados pela Visa.

1.2 O procedimento se aplica a todas as informações documentadas dos processos e dos procedimentos definidos como essenciais para o funcionamento do SGQ.

2. Responsabilidades

2.1 O gestor da qualidade é responsável pela elaboração dos procedimentos gerenciais. A aprovação deve ser feita pela Alta Direção.

2.2 O gestor da área/setor¹ é responsável pela nomeação dos autores dos documentos relacionados aos seus processos.

2.3 O autor é responsável por escrever o documento, criar formulários e submeter o documento para análise e aprovação do gestor da área/setor e, posteriormente, do Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ).

2.4 O GGQ tem a função aprovar e atribuir código aos documentos, manter a lista mestra atualizada, disponibilizar cópias eletrônicas controladas e analisar documentos segundo os padrões estabelecidos.

2.5 Todos os técnicos são responsáveis pela análise dos documentos à medida que os usem, como também por alterar ou solicitar a exclusão, se necessário, para o GGQ por meio do formulário de solicitação de alteração e exclusão de documento².

2.6 É de responsabilidade da área/setor informar a atualização dos seus procedimentos operacionais e procedimentos gerenciais as demais equipes da Visa, quando pertinente.

3. Definições

3.1 **Procedimento gerencial (PG):** descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do SGQ.

3.2 **Procedimento operacional (PO):** orientações passo a passo sobre a forma que uma tarefa deve ser executada.

3.3 **Alta Direção:** pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla a Visa no mais alto nível (sistema de liderança).

3.4 **Informação documentada³:** documentos e registros do SGQ.

¹ Usualmente, o chefe ou Coordenador ou Gerente da área/setor que indica o autor do documento a ser elaborado. Importante que a definição do cargo seja definida com os envolvidos.

² Modelo de solicitação de alteração e exclusão de documento disponível neste Guia.

³ Para documentos de origem externa, a Visa deve determinar um método de controle sobre versões atuais ou vigentes.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE INFORMAÇÃO DOCUMENTADA Nome da Visa	Folha:2/5
		COD:
		Revisão: 00

3.5 **Documentos:** formulários que orientam e estabelecem as formas, os acordos e as determinações. Procedimentos, normas, códigos, instruções de trabalho, legislações são exemplos de documentos.

3.6 **Registros:** formulários preenchidos ou informações geradas (evidências) como consequência do processo descrito em um documento. São eles: relatórios, resumos executivos, planilhas e formulários de controle de processos, e-mails.

3.7 **Formulários:** documentos utilizados para abrigar (fazer) um registro da execução de todo ou parte do processo descrito em procedimentos.

3.8 **Cópia não controlada:** documentos disponíveis eletronicamente, com a marca d'água cópia não controlada para impressão.

4. Equipamentos / Softwares

4.1 *Relacionar se necessário.*

5. Condições Gerais

Criação de documentos

5.1 Quando for identificada a necessidade da criação de um documento em um determinado processo, o autor elabora o documento e os formulários relacionados.

5.2 Estes documentos incluem:

a) Manual da Qualidade (MQ), quando houver.

b) Procedimentos Gerenciais (PG).

c) Procedimentos Operacionais (PO).

d) Formulários (F).

Aprovação de documentos

5.3 O autor submete os documentos ao gestor da área/setor, e posteriormente ao GGQ, para análise e aprovação.

5.4 Ao receber o documento, o GGQ, quando necessário, sugere adequação do documento a área/setor solicitante.

5.5 Após codificação e inserção do documento no SGQ, o GGQ envia um e-mail ao solicitante informando a disponibilidade eletrônica.

5.6 O GGQ registra o documento novo no formulário registro de verificação de documento⁴.

5.7 Para criação de documento não há um formulário específico no SGQ.

⁴ Modelo de registro de verificação de documentos disponível neste Guia.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

20.6. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE INFORMAÇÃO DOCUMENTADA Nome da Visa	Folha:3/5
		COD:
		Revisão: 00

Identificação e distribuição de documentos

5.8 Preferencialmente, os documentos controlados devem conter as seguintes informações para identificação única:

- Título de identificação do tipo de documento.
- Nome da área/setor.
- Número de página e total de página.
- Código do documento.
- Número da revisão.
- Indicação do autor.
- Indicação do aprovador.
- Data da aprovação.

5.9 Após inclusão no SGQ, o GGQ disponibilizará o documento eletronicamente, em formato PDF ou similar. Para impressão, o GGQ disponibilizará com a marca d'água cópia não controlada (CNC).

5.10 Os procedimentos controlados originais impressos e assinados⁵ são arquivados em pasta física no GGQ.

5.11 Os formulários não precisam da indicação do autor e aprovador.

5.12 Os formulários criados em planilhas Excel podem apresentar as informações relacionadas no item 5.8 apenas na primeira página (ou aba), caso haja mais de uma.

Numeração de documentos controlados

5.13 Procedimentos gerenciais, procedimentos operacionais e formulários são codificados com a inicial PG, PO e F, respectivamente, seguido do código da área/setor, seguido da numeração sequencial de três dígitos, a partir do 001⁶.

5.14 O nível da atual revisão do documento é identificado por meio de um número de dois dígitos, sendo 00 para primeira versão. Quando o procedimento for revisado e liberado, sua identificação será 01. O nível da atual revisão e a data são registrados na lista mestra⁷ para controle do GGQ.

5.15 Documentos impressos contendo assinaturas originais são designados e identificados como documento original e são mantidos em pasta física do GGQ.

5.16 As cópias dos procedimentos relacionados no item 5.2 são disponibilizadas eletronicamente, em formato PDF ou similar, em duas versões. A versão para

⁵ Caso a Visa possua um sistema de assinatura eletrônica, como forma de autenticação, não precisará possuir a versão impressa assinada.
⁶ Os padrões descritos neste procedimento são apenas sugestões. Cada instituição deve seguir o padrão já estabelecido ou criar um mais adequado a sua necessidade.
⁷ Modelo de lista mestra disponível neste Guia.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE INFORMAÇÃO DOCUMENTADA Nome da Visa	Folha:4/5
		COD:
		Revisão: 00

leitura não permite a impressão. A versão para impressão contém a marca d'água cópia não controlada (CNC).

5.17 Documentos impressos ou salvos eletronicamente em pastas de outras áreas/setores são documentos não controlados e não devem ser utilizados pelas áreas/setores como fonte de informação para execução de atividades.

Revisão de documentos

5.18 Documentos são revisados durante seu uso regular. Quando necessário, os documentos são atualizados.

5.19 Ao verificar a necessidade de atualização de documentos, a área/setor solicita, por e-mail, o documento desbloqueado ao GGQ.

5.20 O documento atualizado e o formulário solicitação de alteração e exclusão de documento são encaminhados ao GGQ por e-mail. Em caso de formulário preenchido, a área/setor encaminha também o registro em uso para atualização.

5.21 Ao receber o documento da área/setor, o GGQ registra no formulário registro de verificação de documentos.

5.22 Os documentos listados no item 5.2 tem validade de 12 meses⁸. O GGQ verifica com a área/setor a necessidade ou não de revisão. Após a verificação, o GGQ registra no formulário registro de verificação de documentos.

5.23 A revisão dos procedimentos e dos formulários pode acontecer em momentos diferentes. A atualização de um procedimento não necessariamente acarreta a necessidade de atualização do formulário relacionado.

5.24 A área/setor responsável pelo documento deve informar a sua atualização as equipes, quando necessário.

Exclusão de documentos

5.25 A área/setor, ao identificar a necessidade de exclusão de um documento, deverá enviar um e-mail ao GGQ com o formulário de solicitação de alteração e exclusão de documento.

5.26 Ao receber o e-mail da área/setor, o GGQ registra a exclusão no formulário registro de verificação de documentos.

Destinação de documentos obsoletos

5.27 O documento obsoleto é guardado na pasta física de obsoletos do GGQ e identificado por documento obsoleto.

⁸ O prazo deve ser definido com os envolvidos e o monitoramento é realizado pelo GGQ. Cabe a Visa definir, considerando a sua necessidade.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.



20.6. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE INFORMAÇÃO DOCUMENTADA Nome da Visa	Folha:5/5	COD:
		Revisão: 00	

5.28 Dos documentos originais assinados, como MQ, PG e PO, é mantida a última revisão na pasta física de obsoletos do GGQ e as anteriores são arquivadas em caixa box própria identificada como "arquivo morto de MQ, PG e PO".

5.29 Quando o formulário se torna obsoleto, a cópia existente na pasta física de obsoletos do GGQ é excluída e substituída pela última revisão.

5.30 A solicitação de alteração de documento assinada é guardada nas pastas física e eletrônica de obsoletos do GGQ. A relação de documentos é registrada na lista mestra de documentos obsoletos.

5.31 Quando necessário, o GGQ disponibiliza o documento obsoleto eletrônico com a marca d'água documento obsoleto, em formato PDF ou similar, à área/setor solicitante.

5.32 O arquivo eletrônico do documento obsoleto é mantido por tempo indeterminado.

6. Formulários, Registros e Documentos relacionados

6.1 Lista mestra de documentos obsoletos.
6.2 Lista mestra de formulários.
6.3 Lista mestra de procedimentos gerenciais.
6.4 Lista mestra de procedimentos operacionais.
6.5 Registro de verificação de documentos.
6.6 Solicitação de alteração e exclusão de documento.

7. Referências

7.1. Este documento aborda a seção 4 – Apoio do Guia para implantação do SGQ no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁹.

8. Histórico de Revisões

Revisão Nº	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por

Elaborado por: XXXXXXXX Cargo	Aprovado por: XXXXXX Cargo	Data da aprovação: xx/xx/201x
---	--------------------------------------	--------------------------------------

⁹ No caso de a Visa optar pela certificação externa do SGQ, deverá referenciar a Norma ABNT NBR ISO 9001.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.





20.6. Modelo do Guia

Logo	REGISTRO DE VERIFICAÇÃO DE PROCEDIMENTOS Nome da Visa	Folha: 1/1 COD: Revisão: 00												
Tipo de documento: Área/setor:														
Código	Título	Revisão	Prazo de verificação	Data de verificação	Necessita de revisão?	Revisão	Prazo de verificação	Data de verificação	Necessita de revisão?	Revisão	Prazo de verificação	Data de verificação	Necessita de revisão?	Data da Exclusão
					<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
					<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
					<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
					<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
					<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
					<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
					<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
					<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
					<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
					<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
					<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
					<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
					<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
					<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

Data da revisão

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.





20.6. Modelo do Guia


Logo	SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE DOCUMENTO Nome da Visa	Folha: 1/2
		COD:
		Revisão: 00
Área/setor solicitante		Data da solicitação
Área/setor solicitante		
Código do documento e número da revisão		
Código do documento e número da revisão		
Alteração solicitada (não preencher no caso de exclusão)		
Alteração solicitada (não preencher no caso de exclusão)		
Motivo da alteração ou exclusão		
Motivo da alteração ou exclusão		
Necessita de treinamento? (não preencher no caso de exclusão)		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Treinamento individual <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Treinamento em grupo		
Assinatura do solicitante:		
Assinatura do solicitante		
		Data da revisão
<small>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</small>		

Logo	SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE DOCUMENTO Nome da Visa	Folha: 2/2
		COD:
		Revisão: 00
Área/setor solicitante		
Código do documento e número da revisão		
Alteração solicitada (não preencher no caso de exclusão)		
Motivo da alteração ou exclusão		
Assinatura do solicitante:		
Assinatura do solicitante		
		Data da revisão
<small>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</small>		



Anexo U – PG de Não Conformidade

21.1. Exemplo Visa Curitiba

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-003	Revisão: 00	Página: 1/7
Vigência:			
Título: Identificação, registro e tratativas de ocorrências e não conformidades			

1. OBJETIVO

Este procedimento descreve o processo utilizado para identificação, registro e tratativas de não conformidades com descrição das ações de correção imediatas e/ou ações corretivas, conforme necessário.

Tem como finalidade o controle dos processos e a redução de ocorrências de eventos indesejados.

Aplica-se a produtos, serviços ou saídas de processos.

2. RESPONSABILIDADES

O Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) é responsável pela codificação e controle dos registros de ocorrências (ROC) e de não conformidades (RNC), além do monitoramento de ações corretivas associadas, quando necessárias.

O relator, ou qualquer técnico designado, é responsável por sinalizar a necessidade de abertura de ROC e/ou RNC com envio da solicitação ao GGQ para codificação, registro e controle.

O auditor interno, ao detectar uma não conformidade durante a realização da auditoria interna, descreve um registro de ocorrência (ROC) e/ou de não conformidades (RNC) e encaminha ao GGQ para registro e envio à área/setor/setor de origem.

3. ABRANGÊNCIA


Aplicável aos integrantes do GGQ e gestores da Vigilância Sanitária responsáveis pelas ações de monitoramento do SGQ na área de produtos, alimentos e serviços, além dos técnicos envolvidos nas respectivas áreas.

4. REFERÊNCIAS

- NBR ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos, Ano 2015.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-003	Revisão: 00	Página: 2/7
Vigência:			
Título: Identificação, registro e tratativas de ocorrências e não conformidades			

Procedimento Gerencial (PG): descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

Relator: Técnico que identificou uma ocorrência não conforme relacionada ao produto, serviço ou processo, podendo ou não pertencer ao Grupo da Gestão da Qualidade.

Área/setor relatora: área/setor que identificou uma ocorrência não conforme relacionada ao produto, serviço ou processo.

Área/setor de origem: área/setor onde a não conformidade foi identificada.

Produto não conforme: produtos cujas características não atendam aos requisitos estabelecidos, sejam eles legais, estatutários, de processos, relacionados aos clientes.

Registro de não conformidade: registro da ocorrência não conforme e da ação corretiva.

Registro de ocorrência: registro de desvio/não conformidade detectado e aberto anteriormente ao registro de não conformidade.

Ações de correção: medida imediata tomada após a detecção da não conformidade, visando bloquear seus efeitos.

Ações corretivas: medidas tomadas após a análise ampla das causas que deram origem a não conformidades detectadas para evitar a reincidência.


Auditor interno: pessoa qualificada para conduzir uma auditoria.


Auditoria Interna: é conduzida pela Instituição, ou em nome dela, para análise crítica pela Alta Administração e outros propósitos internos, podendo formar a base para a declaração de conformidade de uma Instituição.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

CSA: Centro de Saúde Ambiental.
GGQ: Grupo de Gestão da Qualidade.
PG: Procedimento Gerencial.
POP: Procedimento Operacional Padrão.
RNC: Registro de Não Conformidade
ROC: Registro de Ocorrências
SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade


21.1. Exemplo Visa Curitiba


Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-003	Revisão: 00	Página: 3/7
Vigência:			
Título: Identificação, registro e tratativas de ocorrências e não conformidades			
<p>7. CONDIÇÕES GERAIS</p> <p>Este procedimento determina o controle das saídas de processo não conformes ou produtos e serviços não conformes.</p> <p>A identificação de produtos e/ou situações não conformes ocorre durante a prestação dos serviços e/ou entrega dos produtos para os clientes.</p> <p>O SGQ da VISA de Curitiba tratará inicialmente as não conformidades detectadas como registro de ocorrência, de acordo com o ROC (código F.CSA-008).</p> <p>Entretanto, as seguintes não conformidades abaixo descritas acarretarão na abertura direta de um RNC (código F.CSA-009):</p> <ol style="list-style-type: none"> Registro de ocorrência (ROC) recorrente quanto à mesma natureza de ocorrência documentada, detectada dentro do ano corrente, para uma mesma área/setor de origem (reincidências específicas); Registro de ocorrência (ROC) de duas naturezas distintas (motivos distintos) detectadas dentro do ano corrente e anteriormente documentadas, para uma mesma área/setor de origem (reincidências não específicas); Não conformidades críticas ou de impacto direto, as quais podem comprometer a segurança e eficácia dos produtos/serviços fiscalizados acarretando em risco iminente à saúde pública <p>As não conformidades críticas ou de impacto direto, são:</p> <ol style="list-style-type: none"> Processo Administrativo Sanitário resultante de apreensão cautelar de produtos em empresas fabricantes de produtos para saúde, sem julgamento de decisão em 1ª instância após 90 (noventa) dias da ciência do auto de infração e termo de apreensão; Ausência de adoção de medidas administrativas de interdição total ou parcial de empresa, equipamento, atividade e de apreensão de produtos, quando a natureza das irregularidades constatadas caracterizar risco iminente à saúde da população no uso ou consumo do produto; Entrega de relatório de inspeção ou ausência de entrega com data superior a 90 (noventa) dias após a realização da inspeção em empresas 			

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-003	Revisão: 00	Página: 4/7
Vigência:			
Título: Identificação, registro e tratativas de ocorrências e não conformidades			
<p>fabricantes de produtos para a saúde; em empresas com solicitação de certificação de boas práticas de fabricação, importação e distribuição.</p> <p>As não conformidades cuja fonte de registro sejam oriundas de Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade e Auditorias Externas também acarretarão a abertura direta de um RNC.</p> <p>7.1. REGISTRO DE OCORRÊNCIAS (ROC)</p> <p>Identificada a situação não conforme pelo relator, este preenche o Registro de Ocorrências - ROC (código F.CSA-008) nos campos destinados a seu preenchimento e encaminha ao GGQ para codificação e controle.</p> <p>O controle de codificação e monitoramento de ocorrências (ROC) segue o previsto no F.CSA-010.</p> <p>As naturezas da ocorrência de ROC podem ser enquadradas em:</p> <ul style="list-style-type: none"> Descumprimento de procedimentos gerenciais e operacionais; Descumprimento na aplicação de normas e legislações; Planejamento não executado por causas internas e/ou externas; Descumprimento de requisitos de clientes; Descumprimento de requisitos de provedores externos. <p>Após o preenchimento dos campos, O GGQ envia o formulário F.CSA-008 para a área/setor de origem.</p> <p>Ao receber o ROC, a área/setor de origem avalia a natureza da ocorrência, seus impactos junto aos clientes, bem como a necessidade de ação de correção imediata, tomando as medidas cabíveis visando impedir que serviços/produtos sejam entregues em desacordo com os requisitos estabelecidos. A área/setor de origem preenche os campos do formulário F.CSA.008, assina e devolve ao GGQ.</p> <p>Ao receber da área/setor de origem, o GGQ irá avaliar o preenchimento dos campos pelo área/setor de origem e as medidas corretivas adotadas, assinar o formulário F.CSA-008 para o encerramento do mesmo, mantendo-o a disposição no Setor para monitorar casos de reincidências de ocorrências e para os indicadores de qualidade. Após o período do ano corrente, o formulário será arquivado em meio eletrônico.</p>			



21.1. Exemplo Visa Curitiba

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-003	Revisão: 00	Página: 5/7
Vigência:			
Título: Identificação, registro e tratativas de ocorrências e não conformidades			
7.2. RELATÓRIO DE NÃO CONFORMIDADE (RNC)			
<p>Identificada a situação não conforme pelo relator, este preenche o Registro de Não Conformidade - RNC (código F.CSA-009) nos campos destinados a seu preenchimento e encaminha ao GGQ para codificação e controle.</p> <p>O controle de codificação e monitoramento de não conformidades (RNC) segue o previsto no F.CSA-010.</p> <p>As naturezas de ocorrências para não conformidades podem ser enquadradas em:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Presença de ROC anterior com reincidência específica, dentro do ano corrente, para um mesmo setor/área de origem; ▪ Presença de 02 (dois) ROCs anteriores com reincidências inespecíficas, dentro do ano corrente, para um mesmo setor/área de origem; ▪ RNC anterior não efetiva; ▪ Não conformidades críticas ou de impacto direto; ▪ Descumprimento de procedimentos gerenciais e operacionais; ▪ Descumprimento na aplicação de normas e legislações; ▪ Planejamento não executado por causas internas e/ou externas; ▪ Descumprimento de requisitos de clientes; ▪ Descumprimento de requisitos de provedores externos. <p>Ao receber o RNC, a área/setor de origem avalia a natureza da ocorrência, seus impactos junto aos clientes, bem como a necessidade de ação de correção imediata, tomando as medidas cabíveis visando impedir que serviços/produtos sejam entregues em desacordo com os requisitos estabelecidos.</p> <p>O técnico da área/setor de origem avalia a necessidade de dar início a uma ação corretiva, com análise de causa raiz e plano de ação de correção e melhoria. Esta avaliação deve levar em conta a gravidade da situação não conforme, seus impactos junto aos clientes e ao SGQ, bem como a reincidência da ocorrência.</p> <p>Caso seja necessária a ação corretiva, a área/setor de origem analisa a não conformidade, suas causas raiz e seus impactos sistêmicos, elabora um plano de ação e implementa as medidas, visando evitar novas ocorrências.</p>			

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-003	Revisão: 00	Página: 6/7
Vigência:			
Título: Identificação, registro e tratativas de ocorrências e não conformidades			
<p>Ocorrendo a necessidade de ações sistêmicas, envolvendo diferentes áreas/setores, cabe ao técnico e ao GGQ, promoverem o envolvimento dessas áreas/setores na solução da não conformidade.</p> <p>O prazo máximo para análise e elaboração do plano de ação é de 07 dias, a partir do recebimento do RNC, e para verificação de eficácia, o prazo é de 30 dias, após execução do plano de ação.</p> <p>A área/setor de origem analisa os riscos e as oportunidades identificadas durante o processo de execução da ação corretiva e encaminha para o GGQ.</p> <p>Caso a verificação de eficácia não possa ser avaliada no prazo definido conforme estabelecido acima, apresentar justificativa.</p> <p>O GGQ determina se são necessárias alterações no SGQ em função das oportunidades e riscos detectados.</p> <p>A informação documentada das ações tomadas e as decisões relativas a saídas não conformes são controladas e mantidas como registro da qualidade.</p> <p>Esta informação documentada inclui:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Descrição da ocorrência / não conformidade. ▪ Descrição das medidas tomadas. ▪ Identificação da autoridade que tomou medidas referentes à não conformidade. <p>Todos os registros de não conformidade devem ser encaminhados para arquivamento no GGQ.</p> <p>O fechamento do RNC acontece após preenchimento, pela área/setor de origem, do campo da conclusão sintética para situações que não demandem ação corretiva ou após a verificação de eficácia no caso de situações que demandem.</p> <p>Quando verificada que as ações corretivas adotadas não foram eficazes, a área/setor de origem avalia a necessidade de registrar um RNC.</p> <p>No caso de RNC sem necessidade de ação corretiva, o GGQ poderá fechá-lo imediatamente após análise e envio da área/setor de origem para ciência e assinatura.</p> <p>Nas reuniões de análise crítica realizadas pela Alta Administração, o GGQ apresenta, quando necessário, uma síntese dos ROC e/ou RNC e ações corretivas relativas ao SGQ.</p>			





21.1. Exemplo Visa Curitiba

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
Código: PG-CSA-003	Revisão: 00	Página: 7/7	Vigência:	
Título: Identificação, registro e tratativas de ocorrências e não conformidades				
8. FORMULÁRIOS, REGISTROS E DOCUMENTOS RELACIONADOS				
F.CSA-008: Registro de Ocorrência;				
F.CSA-009: Registro de Não Conformidade;				
F.CSA-010: Codificação e Monitoramento de Ocorrências e Não Conformidades.				
9. HISTÓRICO DE REVISÃO				
Nº da Revisão	Item	Natureza da Alteração	Data de Vigência	
00	N/A	Emissão Inicial		
10. APROVAÇÃO				
Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura	
Elaborador	Renata Yurie Mochizuki	Unidade da Qualidade		
Revisor	Paulo Costa Santana	Unidade da Qualidade		
Aprovador	Rosana de Lourdes R. Zappe	Diretora de Vigilância em Saúde		
Aprovado em __/__/__				

	REGISTRO DE OCORRÊNCIA	CÓD: F.CSA-008
		Rev. 00
1. ROC nº (preenchido pelo GGQ) :		
2. Data (preenchido pelo GGQ):		
3. Área/Setor Origem (área/setor onde ocorreu a não conformidade) :		
4. Descrição detalhada da ocorrência (preenchido pelo relator)		
5. Identificação do requisito/procedimento não atendido – especificar item (preenchido pelo relator)		
Relator da não conformidade:		
6. Natureza da Ocorrência (preenchido pelo GGQ)		
<input type="checkbox"/> Descumprimento de procedimentos gerenciais e operacionais - especificar Quais? <input type="checkbox"/> Descumprimento na aplicação de normas e legislações - especificar Quais? <input type="checkbox"/> Planejamento não executado por causas internas e/ou externas <input type="checkbox"/> Descumprimento de requisitos de clientes <input type="checkbox"/> Descumprimento de requisitos de provedores externos		
7. Fonte do registro (preenchido pelo GGQ)		
<input type="checkbox"/> Equipe Técnica <input type="checkbox"/> Auditoria Interna <input type="checkbox"/> Reclamação de Clientes <input type="checkbox"/> Revisão par técnico (Setor Produtos) <input type="checkbox"/> Produto/Processo Não Conforme <input type="checkbox"/> Outro (especificar abaixo)		
8. Reincidência dentro do período do ano corrente (preenchido pelo GGQ)		
<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim - ROC nº:		
9. Foi realizada ação de correção? (preenchido pela área de origem)		
<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim - Descrever ação abaixo:		
10. Fechar relatório (preenchido pelo GGQ)		
Data de fechamento:		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>_____</div> <div>_____</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>Área de origem</div> <div>Grupo de Gestão da Qualidade</div> </div>		
PG-CSA-003		





21.1. Exemplo Visa Curitiba


	REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADE	CÓD: F.CSA-009
		Rev. 00
1. RNC nº (preenchido pelo GGQ):		
2. Data (preenchido pelo GGQ):		
3. Área/Setor Origem (área/setor onde ocorreu a não conformidade):		
4. Descrição detalhada da não conformidade (preenchido pelo relator)		
5. Identificação do requisito/procedimento não atendido – especificar item (preenchido pelo relator)		
Relator da não conformidade:		
6. Natureza da Ocorrência (preenchido pelo GGQ)		
<input type="checkbox"/> Presença de ROC anterior com reincidência específica, dentro do ano corrente, para um mesmo setor/área de origem <input type="checkbox"/> Presença de dois ROCs anteriores com reincidências inespecíficas, dentro do ano corrente, para um mesmo setor/área de origem <input type="checkbox"/> RNC anterior não efetiva <input type="checkbox"/> Não conformidades críticas de impacto direto - especificar Quais? <input type="checkbox"/> Descumprimento na aplicação de normas e legislações - especificar Quais? <input type="checkbox"/> Descumprimento de procedimentos gerenciais e operacionais - especificar Quais? <input type="checkbox"/> Planejamento não executado por causas internas e/ou externas <input type="checkbox"/> Descumprimento de requisitos de clientes <input type="checkbox"/> Descumprimento de requisitos de provedores externos		
7. Fonte do registro (preenchido pelo GGQ)		
<input type="checkbox"/> Auditoria Externa <input type="checkbox"/> Auditoria Interna <input type="checkbox"/> Reclamação de Clientes <input type="checkbox"/> Revisão par técnico (Setor Produtos) <input type="checkbox"/> Análise Crítica - Alta Direção <input type="checkbox"/> Produto/Processo Não Conforme <input type="checkbox"/> Outro (especificar abaixo)		
8. ROC(s) Ou RNC(s) relacionada(s) nº(s) (preenchido pelo GGQ)		
<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim - ROC nº RNC nº		
9. Foi realizada ação de correção? (preenchido pela área de origem)		
<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim - Descrever ação abaixo:		
10. Necessita de ação corretiva? (preenchido pela área de origem)		
<input type="checkbox"/> Não - justifique: <input type="checkbox"/> Sim		

11. Análise das causas da não conformidade (Diagrama de Ishikawa) - assinalar (preenchido pela área de origem)		
Infraestrutura <input type="checkbox"/> Iluminação; Ventilação; Poluições (sonora, visual, ambiental) <input type="checkbox"/> Outra:	Máquinas/Equipamentos <input type="checkbox"/> Falta de sistema informatizado <input type="checkbox"/> Número de equipamentos inadequados <input type="checkbox"/> Falta de meio de transporte <input type="checkbox"/> Outra:	Pessoal <input type="checkbox"/> Quantidade inadequada de pessoal <input type="checkbox"/> Capacitação na execução da rotina deficiente <input type="checkbox"/> Outra:
Materiais <input type="checkbox"/> Padrão inadequado <input type="checkbox"/> Qualidade inadequada <input type="checkbox"/> Outra:	Método <input type="checkbox"/> Procedimento não foi cumprido <input type="checkbox"/> Não existe procedimento descrito <input type="checkbox"/> Procedimento existente não especifica com clareza a conduta/requisitos para execução <input type="checkbox"/> Falha no monitoramento do processo <input type="checkbox"/> Outra:	Outros fatores <input type="checkbox"/> Detalhar abaixo:
12. Conclusão sintética da análise das causas do problema (preenchido pela área de origem) <i>(especificar relações de causa e efeito e interações sistêmicas de causas)</i>		
13. Ações corretivas propostas / plano de ação (preenchido pela área de origem)		
	Responsável	Prazo
14. Verificação da eficácia das ações corretivas (preenchido pelo GGQ)		
As ações adotadas foram eficazes? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
Evidências objetivas:		
Abriu novo RNC? <input type="checkbox"/> Sim - RNC n.º: <input type="checkbox"/> Não		
15. Fechar relatório (preenchido pelo GGQ)		
Data de fechamento:		
_____	_____	
Área de origem	Grupo de Gestão da Qualidade	
PG-CSA-003		






21.1. Exemplo Visa Curitiba

 CODIFICAÇÃO E MONITORAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES												
											CÓD: F.CSA-010	
											Rev. 00	
Nº	Setor de Origem	Data abertura	Natureza			Fonte do Registro	Foi realizada ação de correção?	Necessita de Ação Corretiva?	Prazo	Ações eficazes?	Data fechamento	Observações
			Registro 01	Registro 02	Outro							
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												





21.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 1/15	Vigência: 21/08/2020

Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.

1 INTRODUÇÃO

As ações de melhoria representam uma ferramenta fundamental para assegurar a qualidade dos produtos e processos de uma organização e para garantir a efetiva implementação de seu Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

Neste sentido, as organizações devem estabelecer métodos e definir controles apropriados para melhorar seus processos com o intuito de atender requisitos; endereçar futuras necessidades e expectativas; corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados e melhorar o desempenho e a eficácia do SGQ.

O gerenciamento de não conformidades e ações corretivas destaca-se entre os instrumentos de melhoria dos quais a organização deve lançar mão para manutenção da efetividade de seus processos.

Tal gerenciamento deve ser norteado por uma abordagem baseada em risco, em que as decisões e ações adotadas sejam proporcionais ao significado do risco da não conformidade para o processo ao qual está relacionada.

2 OBJETIVO

Estabelecer fluxo de trabalho para registro, acompanhamento e tratamento de não conformidades e para implementação de ações corretivas referentes a processos, serviços e gestão da qualidade e também para o gerenciamento de oportunidade de melhorias nos processos e serviços da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres.


3 ABRANGÊNCIA

Aplicável aos integrantes da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres.

4 REFERÊNCIAS

- ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9000/2015 - Sistema de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro, ABNT, 2015.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 2/15	Vigência: 21/08/2020

Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.

- ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9001/2015 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro, ABNT, 2015.

-POP-GGFIS-041: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas ou internas e revisões gerenciais.

5 DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

Ação corretiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável.

Auditoria: processo sistemático, independente e documentado para obter Evidências da Auditoria e avaliá-las objetivamente, com o propósito de determinar a extensão do cumprimento dos Critérios da Auditoria.

Não conformidade: não atendimento ou atendimento parcial a um requisito de documento da qualidade, da norma aplicada, do processo ou do produto.

Reclamação: expressão de insatisfação feita a uma organização relativa a seus produtos ou serviços, ou ao próprio processo de tratamento das reclamações, para a qual explícita ou implicitamente espera-se uma resposta ou resolução.

Oportunidade de Melhoria: eventos que não colocam em risco interesses da organização e dos clientes e nem comprometem os processos de trabalho, mas, que quando devidamente tratados permitem a melhora destes.


6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DVMC: Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
GQ: Gestão da Qualidade
SES/MG: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18



21.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 3/15	Vigência: 21/08/2020

Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.

7 RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade de todos os servidores, funcionários e estagiários lotados na DVMC.

7.1 Fica sob responsabilidade do(a) Diretor(a) da DVMC ou pessoa por ele(a) designado:

No caso de não conformidades relacionadas à DVMC que não se limita a uma coordenação: supervisionar a implementação das ações corretivas propostas, avaliar a efetividade das ações implementadas (após verificação e atualização pela área responsável) da não conformidade.

Aprovar as ações corretivas e métodos para verificação da efetividade quando propostos pelos coordenadores(as) da DVMC.

Quando solicitado pelos coordenadores(as) da DVMC, aprovar as ações corretivas e métodos para verificação da efetividade quando propostos por outros integrantes da DVMC.

7.2 Fica sob responsabilidade do(a)s Coordenadores(as) da DVMC:

Receber as solicitações de abertura de não conformidades e decidir sobre a necessidade ou não de abertura do Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas disponível no FormSUS e providenciar o registro da mesma em caso afirmativo, bem como retorno ao proponente, sendo aplicável as mesmas orientações no caso de não conformidades identificadas pela própria coordenação;


Avaliar a necessidade de implementar ações para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade em seus processos e/ou produtos;

Orientar sobre correções a serem adotadas;

Preencher ou designar servidor responsável pela abertura e acompanhamento do Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas, disponível no FormSUS;

Aprovar as ações corretivas e métodos para verificação da efetividade quando propostos por outros integrantes da DVMC;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 4/15	Vigência: 21/08/2020

Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.

Avaliar periodicamente os dados das não conformidades e ações corretivas;

Atualizar informações acerca das ações com aprazamento, documentando as conclusões das etapas definidas ou justificando novos prazos.

7.3 Fica sob responsabilidade da equipe da qualidade:

Apoiar a implementação das ações corretivas propostas, avaliar a efetividade das ações implementadas (após verificação pela área responsável) e apresentar a situação das ações corretivas;

Preparar os dados referentes ao gerenciamento das não conformidades e ações corretivas para apresentação nas revisões gerenciais.

7.4 Fica sob responsabilidade de todos os integrantes da DVMC

Ao identificar as não conformidades, reportá-las ao gestor da área;

Quando designado, registrar a ocorrência de não conformidades que requeiram implementação de ações corretivas;

Quando designado, executar investigações de causas raiz, propor ações corretivas e método de verificação da efetividade;

Quando designado, implementar as ações corretivas e verificar a efetividade das ações implementadas;

Quando designado, manter o Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas atualizado quanto à evolução da implementação das ações corretivas.

8 PRINCIPAIS PASSOS


Qualquer pessoa da DVMC, bem como os diversos parceiros, pode identificar uma não conformidade como resultado de: falhas na execução de atividades de rotina da área; auditorias (internas ou externas); revisões gerenciais; investigações de reclamação (interna ou externa); ou qualquer outra origem.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18





21.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 5/15	Vigência: 21/08/2020

Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.

Uma vez identificada a não conformidade, esta deve ser reportada por e-mail ao coordenador da área responsável pelo processo afetado, que deve reagir à não conformidade de forma a tomar ação para controlá-la, corrigi-la e ainda, lidar com suas consequências, se houver. O coordenador pode classificar a não conformidade como não procedente e encerrar a avaliação.

O coordenador da área deve avaliar a necessidade de implementar ações para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar. Para tanto, deve considerar o impacto da não conformidade nos processos de trabalho, realizando-se as seguintes perguntas:

a) O evento infringe a legislação vigente, pode comprometer a integridade de dados (inclusive rastreabilidade, quebra de sigilo), pode comprometer a imagem da organização (frente a acordos internacionais, reconhecimento da Anvisa por outras organizações, nacionais ou estrangeiras) ou tem impacto na coordenação ou articulação com o SNVS?


b) Causa algum dano ao requerente ou à população (atrasos recorrentes em ações administrativas como certificações, recolhimentos, publicações, não apuração de denúncias, cancelamento ou adiamento de inspeções motivadas pela Anvisa), compromete ou impede atendimento a algum cliente interno (SVS, outras diretorias, CONT, SUBVS) ou gera despesa ou desperdício de recurso público?

c) Representa uma falha recorrente e/ou sistêmica de algum elemento do SGQ relacionado a processos de trabalho sob sua responsabilidade ou de outra área da DVMC?

d) Pode comprometer o cumprimento de metas institucionais (previstas no Planejamento Estratégico, programas de governo)?

Caso a resposta para alguma das perguntas acima seja SIM, o evento deve ser considerado como uma não conformidade passível de implementação de ação corretiva e deve ser documentado e tratado por meio do Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas. Caso a resposta para as perguntas acima seja

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 6/15	Vigência: 21/08/2020

Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.

NÃO, o evento deve ser considerado como oportunidade de melhoria e pode ser eventualmente utilizado, se necessário, como parte de alguma investigação futura.

Pedidos de alterações, correções ou ajustes decorrentes de revisão de análises de processos ou relatórios de inspeção, ou ainda falhas pontuais nas rotinas de trabalho também não devem ser registrados como não conformidades passíveis de implementação de ações corretivas.

Nas situações acima, o coordenador deve orientar a pessoa que identificou a falha e/ou outro servidor relacionado à atividade por e-mail sobre a correção a ser adotada, não havendo necessidade de abrir um Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas.

Para descumprimento de prazos acompanhados por meio de indicadores, não há necessidade de abertura de não conformidade. A análise crítica e intervenções para cumprimento dos prazos devem ser documentados e registrados na análise crítica e gerencial do indicador.

8.1 Tipos de Não Conformidades

8.1.2 Não conformidades provenientes de auditorias internas ou externas:


Quando do recebimento de relatório de auditoria interna ou externa, o coordenador da unidade auditada, ou pessoa por ele designada, deve efetuar registro das não conformidades e ações corretivas necessárias no Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas.

Todas as recomendações presentes no relatório de auditoria deverão ser devidamente endereçadas, podendo o coordenador da área auditada agrupar recomendações que tenham relação entre si (mesma causa raiz ou mesmas ações corretivas propostas) em um único Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas disponível no FormSUS.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18



21.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 7/15	Vigência: 21/08/2020
Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.				

Para os apontamentos da auditoria que não necessitem abrir um Formulário para Acompanhamento das Ações Corretivas, pode-se informar diretamente no plano de ação as medidas adotadas.

No caso de abertura de Formulário para Acompanhamento das Ações Corretivas, no plano de ação deve obrigatoriamente fazer referência ao mesmo.

8.1.3 Não conformidades provenientes de Revisões Gerenciais


Não conformidades identificadas por ocasião de Revisões Gerenciais realizadas pela DVMC, conforme POP-Q- DVMC-052, devem ter a necessidade de implementação de ação corretiva determinada na própria reunião. Esta decisão deve ser documentada em Ata.

Caso seja determinada a necessidade de implementação de ação corretiva, o(s) coordenador (es) da área cujo processo de trabalho, atividade ou documento refere-se à não conformidade identificada, é responsável pelo registro da ação corretiva necessária no Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas.

8.1.4 Não-Conformidades planejadas

Em situações em que a DVMC ou suas coordenações identificarem a necessidade de executar determinada atividade ou processo que esteja sob sua atribuição, contrariando aspectos previstos em procedimentos ou outras situações atípicas, a área responsável deverá efetuar uma análise de risco identificando as potenciais ameaças e estabelecendo ações de controle necessárias à mitigação dos riscos identificados. Tais situações devem ser registradas no Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 8/15	Vigência: 21/08/2020
Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.				

8.2. Abertura e preenchimento do Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas.

Quando da identificação da necessidade de implementação de ação corretiva, o coordenador responsável, ou pessoa por ele designada, deve abrir um novo Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas no FormSUS disponível no link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50172. Os campos devem ser preenchidos seguindo as instruções descritas no formulário.

A descrição da não conformidade no campo apropriado deve ser feita de forma factual, objetiva, precisa e detalhada, isto é, deve conter os fatos que justificam a abertura da ocorrência, evitando juízo de valor e contendo todos os detalhes relacionados à não conformidade identificada.

Caso haja envolvimento de outras unidades organizacionais, o gestor da área ou pessoa por ele designada, deve registrar a manifestação das demais unidades e articular seu envolvimento, caso necessário, na implantação de ações corretivas.

O responsável pela abertura do formulário fica encarregado de acompanhar as tratativas dadas à não conformidade, ficando também responsável por manter o formulário devidamente atualizado no FormSUS à medida que as ações previstas forem realizadas, acompanhando sua evolução até a conclusão da não conformidade.

8.3 Análise de risco e investigação de causa raiz


Quando da investigação das não conformidades, o responsável designado deve realizar uma análise de risco a fim de verificar se a não conformidade causou ou tem potencial para causar uma falha sistêmica no SGQ ou ainda se pode resultar em falhas nos produtos entregues pela DVMC (inspeções, relatórios, publicações, ações de fiscalização, etc.).

Todo o processo de investigação e ações corretivas subsequentes deve ser conduzido de maneira que as medidas adotadas sejam proporcionais ao risco atribuído à não conformidade.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18



21.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 9/15	Vigência: 21/08/2020

Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.

Para a realização da análise de risco e investigação da causa raiz, diversas técnicas podem ser empregadas, por exemplo:


- Diagrama de Causa e Efeito de Espinha de Peixe / Ishikawa: Esta ferramenta recorre ao uso de diagramas que mostram as causas de um evento específico. Um investigador pode agrupar as causas em categorias principais para identificar as fontes de variação. Estas categorias podem incluir: 1) Pessoas, 2) Métodos, 3) Máquinas (computadores, etc.), 4) Materiais, 5) Medições e 6) Ambiente. A criação de um diagrama que avalia a possível contribuição de cada uma dessas categorias geralmente revela a causa da não-conformidade.

- A análise de 5 porquês (5 *Whys analysis*): O objetivo desta análise é rastrear a cadeia de causalidade em incrementos diretos do efeito através de quaisquer camadas de abstração para uma causa que tem alguma conexão com o problema original. Por exemplo, se o problema é que os inspetores estão emitindo relatórios em desacordo com os procedimentos vigentes, o Responsável pela investigação perguntaria: 1) por quê? - Um exemplo de resposta pode ser "as informações contidas no procedimento não são claras". Então, o Responsável pela Ação Corretiva perguntaria: 2) por quê? - Um exemplo de resposta para isso é "há necessidade de repetir a mesma informação em lugares distintos, podendo gerar erro". O Responsável pela Ação Corretiva perguntaria: 3) por quê? Isso continuaria para detalhar a principal causa do problema. Isso pode exigir mais de 5 porquês (usualmente são utilizados de 3 a 5 porquês).

As ferramentas acima são apenas exemplos, seu uso não é mandatório podendo ser utilizadas quaisquer técnicas e ferramentas que o responsável pela investigação considerar adequadas.

É razoável supor que, para algumas não conformidades, a causa raiz pode não ser clara ou claramente determinada. Além disso, em certos casos, a falha será atribuída a circunstâncias imprevisíveis, às quais a área não tem controle. Em qualquer caso, as conclusões e as razões devem sempre ser bem embasadas e bem documentadas.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 10/15	Vigência: 21/08/2020

Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.

O resultado da investigação pode concluir que uma ou mais causas foram responsáveis pela ocorrência da não conformidade. As informações referentes à análise de risco e investigação devem ser registradas no campo "Extensão/ relevância da não conformidade" no Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas.

Como produto da investigação, a causa atribuída à não conformidade deve ser registrada no campo "Causa" no Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas. Caso haja mais de uma causa atribuída, o responsável deve duplicar o campo causa raiz.

8.4 Proposição de ações corretivas e método de verificação de efetividade.

O servidor designado para conduzir a investigação, após identificação da(s) causa(s), quando possível, deve apresentar ao coordenador da área, proposta de ação(ões) corretiva (s). Em caso de identificação de mais de uma causa, o responsável designado deverá propor uma ação corretiva para endereçar cada causa identificada.

As ações corretivas devem ser propostas objetivando a resolução sistêmica das não conformidades, de forma a evitar sua recorrência. O servidor designado pode utilizar para tal proposição, a ferramenta 5W2H, de acordo com o modelo proposto abaixo.

✓Por que (*Why*): justificativa para implantação da ação corretiva;

✓Como (*How*): descrever o procedimento, o método para implantar a ação corretiva;

✓Onde (*where*): onde será desenvolvida a ação (importante descrever as unidades organizacionais envolvidas, antes do SNVS, ou ambiente virtual);

✓Quem (*Who*): indicar os responsáveis pela execução da ação corretiva, ou das tarefas envolvidas nesta;


✓Quando (*When*): estabelecer o prazo para conclusão da ação;

✓Quanto custa (*How much*): quando possível descrever o custo da ação (pode ser usado para estimar horas de trabalho, aquisição de recursos, custo de treinamentos, diárias e passagens etc.).

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18



21.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 11/15	Vigência: 21/08/2020

Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.

Quando da proposição de ações corretivas, o servidor designado deve ainda assegurar que os seguintes aspectos sejam considerados:

- ✓ A ação proposta elimina ou estabelece controles apropriados sobre a causa da não conformidade?
- ✓ A ação proposta contempla todos os produtos e processos afetados?
- ✓ A ação proposta afeta outros produtos ou processos?
- ✓ É possível concluir a ação em tempo hábil?
- ✓ A ação proposta é proporcional ao risco atribuído à não conformidade?
- ✓ A ação proposta introduz novos riscos ou a possibilidade de ocorrência de novas não conformidades?


Ao definir as ações corretivas a serem implementadas, o responsável designado deve também propor um método para verificação da efetividade dessas ações na mitigação da(s) causa(s) da não conformidade. Tal método deve conter informações sobre o racional adotado para a verificação da efetividade das ações, incluindo informações como: período de tempo em que determinada atividade será monitorada, documentos, processos e evidências a serem considerados, etc.

A(s) ação(ões) corretiva(s) propostas e o método de verificação da efetividade devem ser aprovados pelo coordenador da unidade e se preciso, pelo diretor. A avaliação da efetividade das ações corretivas deve considerar os seguintes aspectos:

- O problema foi tratado de forma precisa e de forma a evitar recorrências?
- O problema foi tratado de forma exaustiva e em toda sua extensão?
- A causa do problema foi efetivamente identificada e mitigada?
- A Ação Corretiva foi devidamente definida, planejada, documentada, verificada, validada e implementada conforme pretendido?

Após anuência do gestor, o responsável designado deve registrar as ações propostas, datas previstas para implementação de cada ação e método de verificação de efetividade das ações nos campos apropriados do Formulário no FormSUS.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 12/15	Vigência: 21/08/2020

Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.

No caso de não conformidades planejadas, não são propostas ações corretivas e sim ações para mitigar os riscos identificados pelo período que perdurar a não conformidade planejada. As ações de mitigação devem ser registradas no campo "Ação Corretiva" do formulário. No campo "método de verificação da efetividade", deve-se justificar o período em que a não conformidade irá perdurar e no campo "data para a verificação", deve-se registrar a data em que a não conformidade planejada deve ser cessada.

8.5. Implementação das ações corretivas e verificação de efetividade

O responsável designado deve acompanhar a implementação das ações corretivas propostas, assegurando o atendimento aos prazos previstos e registrando as evidências e datas em que as ações foram efetivamente implementadas. Opcionalmente, o responsável pode fazer o acompanhamento da evolução das ações previstas, utilizando o calendário do Outlook, ou outra ferramenta, para rastreabilidade das datas previstas para conclusão das atividades.

Havendo intercorrências que impeçam a implementação das ações no prazo inicialmente estabelecido, uma justificativa para tal deve ser registrada no campo "Evidência da implementação da Ação Corretiva" do formulário.

O coordenador da área, ou a pessoa por ele designado, é responsável pela verificação da implementação da ação corretiva e atualização da situação individual de cada ação corretiva no formulário do FormSUS.

Após a implementação, ou caso aplicável, no decorrer da implementação das ações corretivas, devem ser realizadas as atividades de verificação de efetividade conforme método estabelecido anteriormente.


Caso a verificação da efetividade aponte a existência de recorrência da mesma não conformidade ou ocorrência de nova não conformidade associada à original, resultando na necessidade de nova investigação e/ou implementação de ações corretivas

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18





21.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 13/15	Vigência: 21/08/2020

Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.

adicionais, um novo Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas deve ser aberto pela área, fazendo referência ao anterior no campo apropriado.

Todas as informações relacionadas à implementação das ações corretivas e verificação da efetividade devem ser registradas nos campos apropriados do Formulário.

Caso a avaliação tenha sido satisfatória, a não conformidade pode ser concluída, após avaliação da efetividade pela Coordenação.

No caso de não conformidades planejadas, no campo "verificação da efetividade das ações corretivas implementadas", deve-se registrar se a não conformidade planejada foi cessada na data planejada.

8.6. Avaliação da efetividade da ação corretiva e encerramento da não conformidade


A equipe da qualidade é a área responsável pelo apoio na implementação das ações corretivas propostas, avaliação da efetividade (após verificação pela área responsável) e atualização da situação da não conformidade no FormSUS podendo ser considerada como:

✓**Aberta:** a área responsável iniciou a tratativa da não conformidade, todavia as ações corretivas ainda não foram implementadas ou foram implementadas parcialmente;

✓**Aguardando verificação da efetividade:** a área responsável concluiu satisfatoriamente a implementação das ações corretivas propostas, todavia, ainda não finalizou a avaliação da efetividade;

✓**Encerrada:** as ações corretivas foram integralmente implementadas e a verificação da efetividade foi feita pela área técnica, demonstrando a efetividade das ações propostas; e:

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 14/15	Vigência: 21/08/2020

Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.

✓**Encerrada com abertura de novo formulário para acompanhamento de ações corretivas:** a verificação da efetividade indicou a recorrência da mesma não conformidade ou ocorrência de nova não conformidade associada à original.

Informações relacionadas à avaliação da efetividade ou outro aspecto relacionado à não conformidade e suas ações corretivas devem ser registradas pela equipe da qualidade o campo "Observações da DVMC", no formulário.

8.7. Prazos

Uma vez identificada e registrada uma não conformidade é recomendável o prazo de até **60 dias** para a conclusão da investigação, proposição de ações corretivas, aprovação e implantação das ações. É aceitável que algumas ações corretivas mais complexas, que envolvam transformações profundas nos processos de trabalho possam levar mais tempo. Nestes casos, uma justificativa para a extensão do prazo proposto deve ser registrada no campo "Ação Corretiva", no Formulário.

8.8. Dados da qualidade

Os registros das não conformidades devem ser avaliados pelo Gestor da área, a fim de verificar o número de não conformidades abertas e encerradas no período, atendimento aos prazos propostos, percentual de não conformidades cujas ações corretivas tenham sido consideradas efetivas, dentre outros. O levantamento desses registros deve ser apresentado nas reuniões bimestrais de revisão gerencial.

Os dados referentes ao gerenciamento das não conformidades e ações corretivas devem ser preparados pela equipe da qualidade e submetidos para apreciação por ocasião das revisões gerenciais.

9 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18

21.2. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-054	Revisão: 00	Folha: 15/15	Vigência: 21/08/2020

Título: Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC.

10 ANEXOS
Não se aplica.

11 HISTÓRICO DE REVISÃO


Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

12 APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:	Isabela Leonhardt Ferreira Kadjia Ataíde Soares		30/04/2020
Verificado por:	Alessandro de Souza Melo		10/06/2020
Aprovado por:	Filipe Curzio Laguardia		13/08/2020

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impressão em: 28/09/2020 16:18

21.3. Exemplo Visa Paraná

	TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE	Código: PG-CVIS-06
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 19/08/2020
		Página: 1/10

1. INTRODUÇÃO

Compreende-se por não conformidade o não atendimento ou atendimento parcial a um requisito da norma aplicada, do processo ou do produto. Padronizar o gerenciamento das não conformidades identificadas no Sistema de Gestão da Qualidade permite que os processos sejam alinhados aos objetivos pretendidos, mantendo os padrões de qualidade propostos a fim de corrigir, prevenir e mitigar os desvios e efeitos indesejados, bem como a recorrência destes. Além disso, melhorar o desempenho e a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade e por consequência dos resultados entregues às partes interessadas.

2. OBJETIVO

Padronizar e estabelecer fluxo de trabalho para as ações relativas à identificação, registro, investigação das causas raízes, adoção de ações corretivas e preventivas e avaliação da eficácia das ações implantadas frente as não conformidades identificadas nas áreas de abrangência da Coordenadoria de Vigilância Sanitária.

3. ABRANGÊNCIA


Este Procedimento Gerencial se aplica à equipe técnica e gerencial da Coordenadoria de Vigilância Sanitária (CVIS), Divisão de Análise de Projeto de Estabelecimento de Saúde (DAPES), Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos (DVVSA), Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos (DVVSP), Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços (DVVSS) e Seção de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador (SCVSAT) das Regionais de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (Sesa), nas situações onde a não conformidade for identificada.

4. REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO 9000:2015. Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulário.
 ABNT NBR ISO 9001:2015. Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
 POP-GGFIS-041 Procedimento Para Não Conformidades e Ações Corretivas, versão 01.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

	TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE	Código: PG-CVIS-06
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 19/08/2020
		Página: 2/10

Ação corretiva imediata: ação adotada de forma imediata no momento da identificação da não conformidade a fim de corrigi-la pontualmente.

Ação corretiva: ação adotada após a identificação da causa raiz da não conformidade a fim de eliminá-la.

Auditoria de Qualidade: processo sistemático, documentado, independente, referente ao sistema de qualidade de uma organização/instituição, executado em intervalos regulares e com frequência suficiente para verificar as atividades do sistema de qualidade a fim de que seus resultados satisfaçam os procedimentos especificados e se as disposições planejadas e/ou estabelecidas previamente foram implementadas e estão adequadas.

Auditoria Interna: processo sistemático, documentado e independente na CVIS e nas SCVSAT das Regionais de Saúde, com propósito de elaborar uma análise crítica documentada, acompanhar o desempenho e dar uma declaração de conformidade ou não da organização.

Auditoria Externa: processo sistemático, documentado e independente, conduzido pela UQ-CVIS, ou em seu nome, nas Vigilâncias Sanitárias das Secretarias Municipais de Saúde do Estado, com o propósito de realizar uma análise crítica documentada, acompanhar o desempenho e fornecer um relatório de auditoria que informe sobre a conformidade ou não na referida organização.

Causa raiz: razão ou causa fundamental que originou uma não conformidade.

Não conformidade: não atendimento ou atendimento parcial a um requisito da norma aplicada, do processo ou do produto.

Partes interessadas: são as pessoas físicas ou jurídicas envolvidas ativa ou passivamente no processo de definição, elaboração, implementação e prestação de serviços e produtos da organização, na qualidade de cidadãos, agentes, fornecedores ou parceiros. Podem ser servidores públicos, organizações públicas, instituições privadas, cidadãos, grupos de interesse, associações e a sociedade como um todo.

Plano de ação: definição das atividades necessárias a serem executadas, com a estipulação de prazos e responsáveis, para atingir o resultado pretendido.

Processo de Vigilância Sanitária: conjunto de atividades de âmbito sanitário que visam atingir um objetivo comum.

Reclamação: expressão de insatisfação feita a uma organização relativa aos seus produtos ou serviços, ou ao próprio processo de tratamento das reclamações, para a qual explícita ou implicitamente se espera uma resposta ou resolução.

21.3. Exemplo Visa Paraná

	TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE	Código: PG-CVIS-06
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 19/08/2020
		Página: 3/10

Revisão gerencial: Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade, em intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência e eficácia.

6. ABREVIATURAS

CVIS: Coordenadoria de Vigilância Sanitária.
GGD: Grupo de Gestão de Documentos.
SCVSAT: Seção de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador.
Sesa: Secretaria de Estado da Saúde.
NC: Não Conformidade(s).
POP: Procedimento Operacional Padrão.
RS: Regional de Saúde.
SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade.
UQ: Unidade da Qualidade.
Visa: Vigilância Sanitária.

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos da CVIS, bem como do Grupo de Gestão de Documentos (GGD) da Unidade da Qualidade da Coordenadoria de Vigilância Sanitária (UQ-CVIS).

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Identificação da Não Conformidade

Os técnicos da CVIS e RS e as chefias das Divisões são responsáveis por identificar as não conformidades (NC) ocorridas nos processos de trabalho de Vigilância Sanitária transversais entre a Coordenadoria de Vigilância Sanitária (CVIS) e as Regionais de Saúde (RS). As não conformidades decorrentes de processos internos da RS, ou seja, aqueles com início e fim na própria RS e que não possuem etapas a serem realizadas pela CVIS, devem seguir o fluxo estabelecido internamente na RS.

As NC também podem ser identificadas pelas partes interessadas envolvidas nos processos de trabalho, como por exemplo, pelo cidadão ou setor regulado por meio de uma reclamação realizada.

	TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE	Código: PG-CVIS-06
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 19/08/2020
		Página: 4/10

As não conformidades do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) podem ser detectadas a partir de várias fontes tais como:

- ✓ Auditoria Interna: se identificadas durante o processo de realização das auditorias internas;
- ✓ Auditoria Externa: se identificadas durante o processo de realização de auditoria por órgão certificador ou instituição auditora;
- ✓ Processos de Vigilância Sanitária: se identificados durante a execução de atividades e respectivas verificações e/ou se forem detectadas em relação aos requisitos descritos nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP);
- ✓ Qualificação de fornecedores: se identificadas a partir de produtos adquiridos e/ou de serviços contratados de fornecedores;
- ✓ Reclamação das partes interessadas: se detectadas pelas partes interessadas durante e/ou após a execução de processos de trabalho ou após a entrega de produtos e serviços;
- ✓ Revisão Gerencial: se identificadas nas saídas da análise crítica, ou seja, nas ações planejadas para assegurar que o SGQ alcance os resultados pretendidos e/ou se detectadas quando os indicadores não atingirem aos objetivos estabelecidos.

Além da detecção das fontes das NC, é importante identificar a área onde foi originada tal NC. As áreas de origem de uma NC podem ser as Divisões da CVIS e as RS quando estas estão envolvidas, de forma transversal, nos processos de trabalho. A detecção da área de origem deve ser realizada pelo responsável pela identificação da NC.

8.2. Registro da Não Conformidade

O técnico responsável pela identificação da NC deve realizar o registro na planilha de Tratamento de Não Conformidade disponível na pasta compartilhada na rede SGQ-VISA, conforme modelo do Anexo I. A NC deve ser registrada na planilha de modo sequencial, por ano.

A NC identificada deve ser descrita de forma detalhada, com o máximo de informações possível, de maneira clara e objetiva de modo a facilitar a investigação das causas e definição das ações. Quando aplicável, para complementar a descrição da NC, evidências objetivas podem ser detalhadas no campo da descrição da NC ou arquivadas por pasta de NC na rede SGQ-VISA. Além da descrição, deve ser informado a fonte em que foi identificada a NC de acordo com as citadas no item 8.1, bem como o requisito ou POP descumprido.

21.3. Exemplo Visa Paraná

	TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE	Código: PG-CVIS-06
		Revisão: 0
		Data de elaboração: 19/08/2020
		Página: 5/10

As chefias de Divisão são responsáveis por monitorar, minimamente uma vez por semana, a planilha para verificar o registro das novas NC. Ao detectar que a NC foi originada na Divisão que está sob sua responsabilidade, deve prosseguir com as tratativas referentes a esta NC.

É possível que o técnico da RS identifique uma NC que tenha origem em processos de trabalho de uma das Divisões da CVIS. Neste caso, o técnico da RS responsável pela detecção deve preencher a planilha de Tratamento de Não Conformidade, Anexo I, nos campos aplicáveis ao Registro e enviá-la para o e-mail qualidade.visapr@sesa.pr.gov.br. O modelo de planilha, Anexo I, deve conter os mesmos campos e informações da planilha disponível na rede SGQ-VISA da CVIS.

Ao verificar o e-mail da qualidade, a chefia de Divisão ou um dos representantes do GGD pertencente a Divisão de origem da NC deve realizar a transcrição dos dados da planilha recebida da RS para a planilha de Tratamento de Não Conformidade disponível na pasta compartilhada da CVIS. A partir da transcrição dos dados, a Divisão deve seguir com as tratativas da NC registrada.

8.3. Investigação da causa raiz

A chefia da Divisão de origem da NC deve avaliar o conteúdo, criticidade e recorrência da NC e definir em conjunto com sua equipe, se aplicável, os responsáveis pela investigação da causa raiz da NC. Caso tenham sido tomadas ações corretivas imediatas para a redução de danos ou paralisação de processo de trabalho, por exemplo, estas devem ser descritas no campo aplicável na planilha de Tratamento de Não Conformidade.

Para avaliação da criticidade devem ser considerados os impactos diretos e indiretos da NC no processo de trabalho e no alcance do resultado ou objetivo, os processos de trabalho transversais afetados, os documentos relacionados e o contexto da ocorrência da NC.

Quando a investigação da causa raiz da NC envolver mais de uma Divisão, cabe a chefia da área onde a NC foi originada, acionar a chefia da outra Divisão para que esta participe da investigação ou indique um representante. Caso a investigação da causa raiz envolva ações por parte da RS, a chefia da Divisão ou representante do GGD da respectiva área deve encaminhar o Anexo I, para que a RS preencha os campos aplicáveis à investigação realizada.

Para a investigação da causa raiz de uma NC deve ser utilizada a ferramenta Diagrama de Ishikawa. O Diagrama de Ishikawa, também conhecido Diagrama de Causa e Efeito, é uma ferramenta da qualidade que auxilia a levantar as possíveis causas sob diferentes categorias de forma a abranger todos os fatores que envolvem a execução do processo onde a NC foi originada.

	TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE	Código: PG-CVIS-06
		Revisão: 0
		Data de elaboração: 19/08/2020
		Página: 6/10

O Diagrama incluído na planilha de Tratamento de Não Conformidade está estruturado em 6 categorias indicadas abaixo que objetivam identificar as possíveis causas por categoria:

- ✓ **Infraestrutura/Meio ambiente:** avaliar as causas relacionadas às questões do trabalho, como local. Avaliar se houve alguma influência do meio ambiente na ocorrência do problema;
- ✓ **Máquinas/equipamentos:** avaliar as causas que envolvem o maquinário e equipamentos do processo, inclusive sistemas;
- ✓ **Pessoas:** avaliar as causas que envolvem ações e dificuldades por parte do(s) responsável(is) pela ação. Avaliar se está(ão) preparado(s) e bem treinado(s), se sua atitude está adequada ou se há falta de experiência;
- ✓ **Materiais:** causas que envolvam o material utilizado no trabalho. Os problemas relacionados aos materiais podem surgir devido à inconformidade técnica ou pela qualidade exigida para realização do trabalho. Avaliar se o material utilizado pode ter influenciado o trabalho, se o material possui boa qualidade, ou se foi proveniente de um fornecedor qualificado;
- ✓ **Métodos/Processos:** avaliar as causas relacionadas às práticas e procedimentos utilizados para executar o trabalho. Os problemas podem ocorrer devido a metodologia aplicada de forma incorreta, ou seja, quando o efeito indesejado é consequência da metodologia de trabalho escolhido.
- ✓ **Medidas:** avaliar as causas que envolvem os instrumentos de medida e sua calibração, a efetividade de indicadores em mostrar as variações de resultado e avaliações de forma incorreta. Avaliar se as métricas e ferramentas utilizadas para medir e monitorar o trabalho estão adequadas.

Durante a investigação, é possível que não sejam identificadas causas para todas as categorias propostas. Porém, é importante que a análise seja feita com base em fatos e dados e que os aspectos importantes sejam contemplados na análise. É possível ainda, que causas de outra categoria sejam identificadas. Neste caso, a nova categoria pode ser inserida na planilha no campo pertinente.

Uma NC pode ter mais de uma causa raiz, portanto, após o levantamento das possíveis causas por categorias, deve ser identificada a causa ou as causas raízes na NC.

Ao analisar as causas convém o seguinte questionamento: "se eliminar essa causa, é possível eliminar o problema definitivamente?". Se sim, as chances dessa causa ser a causa raiz são



21.3. Exemplo Visa Paraná

	TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE	Código: PG-CVIS-06
		Revisão: 0
		Data de elaboração: 19/08/2020
		Página: 7/10

grandes. Caso contrário, há grandes chances de essa não ser a causa raiz do problema, sendo necessário continuar a investigação.

A partir da determinação da causa raiz, esta deve ser descrita de forma clara e específica para que sejam tomadas as ações a fim de evitar a recorrência da NC. O objetivo da investigação da NC é a descoberta da causa raiz e não a busca por responsáveis pelo problema.

É importante destacar que nem toda NC necessita de ação corretiva e, neste caso, deve ser tratada como uma oportunidade de melhoria para o processo de trabalho. A avaliação da necessidade da aplicação de medidas corretivas depende da criticidade e recorrência da mesma e das causas identificadas na etapa de investigação. Para tanto, deve ser considerado o impacto da não conformidade nos processos de trabalho, realizando-se as seguintes perguntas:

- ✓ O evento pode comprometer a integridade de dados (inclusive rastreabilidade, quebra de sigilo), pode comprometer a imagem da instituição (reconhecimento da Visa por outras organizações) ou tem impacto na coordenação ou articulação dos processos de Vigilância Sanitária?
- ✓ Causa algum dano ao requerente ou à população (atrasos recorrentes em ações administrativas como licenciamento sanitário, recolhimentos, não apuração de denúncias, cancelamento ou adiamento de inspeções motivados por questões internas), compromete ou impede atendimento a alguma parte interessada ou gera despesa ou desperdício de recurso público?
- ✓ Representa uma falha recorrente e/ou sistêmica de algum elemento do SGQ relacionado a processos de trabalho da Vigilância Sanitária?
- ✓ Pode comprometer o cumprimento de metas institucionais (previstas no Planejamento Estratégico, por exemplo)?

Caso a resposta para alguma das perguntas acima seja SIM, o evento deve ser considerado como uma não conformidade passível de implementação de ação corretiva. Caso a resposta para as perguntas acima seja NÃO, o evento deve ser considerado como oportunidade de melhoria.

A investigação da causa raiz deve ser concluída em até **30 dias** a partir da data de registro da NC e deve ser registrada no campo aplicável à Investigação na planilha de Tratamento de Não Conformidade, disponível na rede.

Caso a RS seja responsável pela investigação, esta deve proceder a investigação e registrá-la na planilha, Anexo I, e encaminhá-la para o e-mail qualidade.visapr@sesa.pr.gov.br. A chefia de

	TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE	Código: PG-CVIS-06
		Revisão: 0
		Data de elaboração: 19/08/2020
		Página: 8/10

Divisão ou um dos representantes do GGD pertencente a Divisão de origem da NC deve realizar a transcrição dos dados da planilha recebida da RS para a planilha disponível na pasta compartilhada da CVIS.

8.4. Plano de Ação

A partir da causa raiz ou das causas raízes identificadas, a chefia da Divisão onde a NC foi originada e, se aplicável, os demais envolvidos no processo e investigação, devem definir as ações corretivas a serem realizadas para eliminar a causa raiz e evitar a recorrência da NC.

Uma causa raiz pode desencadear uma ou múltiplas ações e vice-versa. O plano de ação deve contemplar todas as causas identificadas.

Quando da proposição de ações corretivas é importante assegurar que os seguintes aspectos sejam considerados:

- ✓ A ação proposta elimina ou estabelece controles apropriados sobre a causa raiz da não conformidade?
- ✓ A ação proposta contempla todos os produtos e processos afetados?
- ✓ A ação proposta afeta outros produtos ou processos?
- ✓ É possível concluir a ação em tempo hábil?
- ✓ A ação proposta é proporcional ao risco atribuído a não conformidade?
- ✓ A ação proposta introduz novos riscos ou a possibilidade de ocorrência de novas não conformidades?


As ações devem possuir um responsável pela execução e serem planejadas dentro de um prazo aceitável. Estas informações devem ser registradas na planilha de Tratamento de Não Conformidade.

Quando a investigação da(s) causa(s) for de responsabilidade da RS, esta deve propor também as ações corretivas, prazos e responsáveis, e realizar o registro nos campos correspondentes do Anexo I e encaminhar para o e-mail qualidade.visapr@sesa.pr.gov.br.

Na medida em que cada responsável executar as suas ações, deve informar a chefia de Divisão ou um dos representantes do GGD pertencente a Divisão para atualização do *status* da NC na planilha de registro. O responsável pela execução das ações deve demonstrar as evidências das ações concluídas, apresentando fatos, registros ou outras informações verificáveis, quando solicitado.



21.3. Exemplo Visa Paraná

	TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE	Código: PG-CVIS-06 Revisão: 0 Data da elaboração: 19/08/2020 Página: 9/10
---	---------------------------------------	--

A chefia e representantes do GGD da Divisão e, se aplicável, em conjunto com a RS são responsáveis por monitorar os prazos das ações definidas.

Havendo intercorrências que impeçam a implementação das ações no prazo inicialmente estabelecido, uma nova data deve ser estabelecida e uma justificativa para tal deve ser registrada no campo apropriado na planilha.

8.5. Avaliação da eficácia das ações

Após finalização das ações propostas, a chefia da Divisão de origem da NC e, se aplicável, em conjunto com a RS, deve verificar a eficácia destas e registrar na planilha as evidências da avaliação e suas observações.

É importante destacar que a avaliação da efetividade não é simplesmente checar se a ação corretiva foi implementada, mas sim demonstrar que as ações corretivas implementadas foram eficazes no sentido de evitar a recorrência de não conformidades ou de não conformidades similares.

Portanto, para verificação da efetividade das ações corretivas para mitigação da causa da não conformidade deve ser adotado um racional que embasa esta avaliação, que inclui o período em que determinada atividade será monitorada, documentos, processos e evidências a serem considerados, entre outros.


A avaliação da efetividade das ações corretivas deve considerar os seguintes aspectos:

- ✓ O problema foi tratado de forma precisa e de forma a evitar recorrências?
- ✓ O problema foi tratado de forma exaustiva, em toda sua extensão?
- ✓ A causa do problema foi efetivamente identificada e mitigada?
- ✓ A ação corretiva foi devidamente definida, planejada, documentada, verificada e implementada conforme pretendido?

Caso a verificação da efetividade aponte a existência de recorrência da mesma não conformidade ou ocorrência de nova não conformidade associada à original evidenciando que o plano de ação não foi eficaz, uma nova NC deve ser registrada e um novo processo de tratamento de NC deve ser iniciado. Neste caso, o número da NC anterior deve ser informado na descrição da nova NC para rastreabilidade.

9. ANEXOS

Anexo I Modelo de planilha de Tratamento de Não Conformidade.

	TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE	Código: PG-CVIS-06 Revisão: 0 Data da elaboração: 19/08/2020 Página: 10/10
---	---------------------------------------	---

10. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Item	Alteração	Data da Elaboração
0	N/A	Emissão inicial	19/08/2020



11. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura	Data
Elaborador	Luana Alcântara	DVVSP		19/08/2020
Revisor	Virginia Dobkowski Franco dos Santos	DVSSS		28/08/2020
	Jaqueline Shinnæ de Justi	Chefe da DVVSP		30/08/2020
Aprovador	Luciane Otaviano de Lima	Coordenadora da CVIS		03/09/2020





21.3. Exemplo Visa Paraná

 TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE Coordenadoria de Vigilância Sanitária CVIS/DAV/SESA 						
PLANO DE AÇÃO						
Nº da NC		Ação Proposta	Prazo	Nome do responsável	Justificativa para prorrogação do prazo da ação	Novo Prazo
	Causa 1					
	Causa 2					
	Causa 3					
	Causa 4					
	Causa 5					
	Causa 1					
	Causa 2					
	Causa 3					
	Causa 4					
	Causa 5					



21.4. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE NÃO CONFORMIDADE Nome da Visa	Folha:1/4
		COD:
		Revisão: 00

1. Objetivo

1.1 Este procedimento descreve os processos utilizados para garantir que o produto ou serviço que não esteja em conformidade com os requisitos seja identificado e controlado a fim de impedir a utilização inadvertida ou sua entrega e a eliminação da causa de não conformidade por aplicação da ação corretiva.

1.2 Este procedimento aplica-se o processo de tratar a não conformidades e determinar medidas corretivas eficazes.

2. Responsabilidades

5.1 Qualquer técnico da Visa que identifique uma não conformidade que afete o produto/serviço é responsável por relatar a ocorrência por meio do registro de não conformidade (RNC)¹.

5.2 O relator, ou qualquer técnico designado, é responsável pelo envio do RNC ao Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) para registro e controle.

5.3 O auditor interno, ao detectar uma não conformidade durante a realização da auditoria interna, descreve um RNC e encaminha ao GGQ para registro e envio a área/setor de origem.

3. Definições

3.1 **Procedimento gerencial (PG):** descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

3.2 **Relator:** Técnico que identificou uma ocorrência não conforme relacionada ao produto, serviço ou processo.

3.3 **Área/setor relatora:** área/setor que identificou uma ocorrência não conforme relacionada ao produto, serviço ou processo.

3.4 **Área/setor de origem:** área/setor onde a não conformidade foi identificada.

3.5 **Produto não conforme:** produtos cujas características não atendam aos requisitos estabelecidos, sejam eles legais, estatutários, de processos, relacionados aos usuários.

3.6 **Registro de não conformidade/RNC:** registro da ocorrência não conforme e da ação corretiva.

3.7 **Ações de correção:** medida tomada após a detecção da não conformidade, visando bloquear seus efeitos.

3.8 **Ações corretivas:** medida tomada após a análise ampla das causas que deram origem a não conformidades detectadas para evitar a reincidência.

3.9 **Auditor interno:** pessoa qualificada para conduzir uma auditoria.

3.10 **Auditoria interna:** é conduzida pela Visa, ou em nome dela, para análise crítica

¹ Modelo de registro de não conformidade disponível neste Guia.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE NÃO CONFORMIDADE Nome da Visa	Folha:2/4
		COD:
		Revisão: 00

pela Alta Direção e outros propósitos internos, podendo formar a base para a declaração de conformidade.

4. Equipamentos / Softwares

4.1 *Relacionar se necessário.*

5. Condições Gerais

5.1 A identificação de produtos e/ou situações não conformes ocorre durante a prestação dos serviços e/ou entrega dos produtos para as partes interessadas.

5.2 Detectada uma não conformidade, o relator descreve no formulário de registro de não conformidade (RNC).

5.3 O relator ou técnico designado encaminha o RNC, por *e-mail*, ao Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ).

5.4 Quando necessário, o GGQ sugere adequação no registro do RNC.

5.5 Ao receber o RNC, a área/setor de origem avalia a natureza da ocorrência, seus impactos, bem como a necessidade de ação de correção imediata, tomando as medidas cabíveis visando impedir que produtos ou serviços sejam entregues em desacordo com os requisitos estabelecidos².

5.6 Caso o produto ou serviço seja entregue em desacordo com os requisitos estabelecidos, ações devem ser aplicadas conforme Procedimento Gerencial de Saída Não Conforme.

5.7 O técnico da área/setor de origem avalia a necessidade de dar início a uma ação corretiva, com análise de causa raiz e plano de ação de correção e melhoria. Esta avaliação deve levar em conta a gravidade da situação não conforme, seus impactos ao SGQ, bem como a reincidência da ocorrência.

5.8 São fontes de não conformidades:

5.8.1 Não atendimento de requisitos de produtos ou serviços, incluindo de provedores;

5.8.2 Não atendimento de requisitos de processo, incluindo de provedores;

5.8.3 Não atendimento de requisitos das partes interessadas;

5.8.4 Não atendimento a normas regulatórias e legislações relacionadas;

5.8.5 Falhas na documentação do SGQ;

5.8.6 Reclamações das partes interessadas.

² Requisitos de produtos/serviços ou processos devem ser definidos pelos envolvidos e devem estar disponíveis. Usualmente, os requisitos estão descritos no mapa de processos (Matriz SIPOC) ou em documento próprio utilizado pela Visa, como procedimentos operacionais, manuais ou instruções de trabalho.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

21.4. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE NÃO CONFORMIDADE Nome da Visa	Folha:3/4
		COD:
		Revisão: 00
<p>5.9 Caso seja necessária a ação corretiva, a área/setor de origem analisa a não conformidade, suas causas raiz e seus impactos sistêmicos, elabora um plano de ação e implementa as medidas, visando evitar novas ocorrências.</p> <p>5.10 Ocorrendo a necessidade de ações sistêmicas, envolvendo diferentes áreas/setores, cabe ao técnico e ao GGQ promover o envolvimento dessas áreas/setores na solução da não conformidade.</p> <p>5.11 Após análise, a área/setor de origem encaminha o RNC preenchido, por <i>e-mail</i>, ao GGQ.</p> <p>5.12 O GGQ encaminha o RNC preenchido, por <i>e-mail</i>, para conhecimento da área/setor relatora e arquiva na pasta eletrônica correspondente.</p> <p>5.13 O prazo máximo para análise e elaboração do plano de ação é de xx³ dias, a partir do recebimento do RNC, e para verificação de eficácia, o prazo é de xx dias, após execução do plano de ação.</p> <p>5.14 Caso a verificação de eficácia não possa ser avaliada no prazo definido conforme o item 5.13, o técnico deverá solicitar a postergação do prazo por <i>e-mail</i> ao GGQ.</p> <p>5.15 A área/setor de origem analisa os riscos e as oportunidades identificadas durante o processo de execução da ação corretiva e encaminha para o GGQ.</p> <p>5.16 O GGQ determina se são necessárias alterações no SGQ em função das oportunidades e riscos detectados.</p> <p>5.17 O fechamento do RNC acontece após a verificação de eficácia. Se eficaz, o técnico e o GGQ assinam o registro, que é arquivado na pasta física correspondente do GGQ, junto com as evidências apresentadas pela área/setor de origem. Se não, a área/setor de origem avalia a necessidade de registrar um novo RNC.</p> <p>5.18 No caso de RNC sem ação corretiva, o GGQ poderá fechá-lo imediatamente após análise e envio da área/setor de origem.</p> <p>5.19 Durante as reuniões de análise crítica setoriais, a área/setor de origem analisa as não conformidades detectadas no período com a equipe.</p> <p>5.20 Nas reuniões de análise crítica globais, realizadas pela Alta Direção, o GGQ apresenta, quando necessário, uma síntese dos RNC e ações corretivas relativas ao SGQ.</p>		
<p>6. Formulários, Registros e Documentos relacionados</p> <p>6.1 Plano de ações de correção e corretivas.</p> <p>6.2 Plano de melhorias.</p>		
<p><small>³ A determinação do prazo de análise e verificação de eficácia deve ser definida pelos envolvidos, sendo aplicada em toda a Visa e deve levar em consideração a capacidade de atendimento das áreas/setores. Também é possível criar prazos distintos a depender da gravidade da não conformidade (NC). Neste caso, deve-se aplicar critérios de classificação da NC.</small></p>		
<p><small>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</small></p>		

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE NÃO CONFORMIDADE Nome da Visa	Folha:4/4																				
		COD:																				
		Revisão: 00																				
<p>6.3 Procedimento Gerencial de Saída Não Conforme.</p> <p>6.4 Registro de não conformidade.</p> <p>6.5 Registros referentes aos produtos ou serviços ou processos não conformes.</p>																						
<p>7. Referências</p> <p>7.1. Este documento aborda a seção 7 – Melhoria do Guia para implantação do SGQ no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁴.</p>																						
<p>8. Histórico de Revisões</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Revisão Nº</th> <th>Item</th> <th>Natureza da Alteração</th> <th>Data</th> <th>Autorizado por</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Revisão Nº	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por															
Revisão Nº	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por																		
<table border="1"> <tr> <td>Elaborado por:</td> <td>Aprovado por:</td> <td>Data da aprovação:</td> </tr> <tr> <td>Xxxxxxxx Cargo</td> <td>xxxxxx Cargo</td> <td>xx/xx/201x</td> </tr> </table>			Elaborado por:	Aprovado por:	Data da aprovação:	Xxxxxxxx Cargo	xxxxxx Cargo	xx/xx/201x														
Elaborado por:	Aprovado por:	Data da aprovação:																				
Xxxxxxxx Cargo	xxxxxx Cargo	xx/xx/201x																				
<p><small>⁴ No caso de a Visa optar pela certificação externa do SGQ, deverá referenciar a Norma ABNT NBR ISO 9001.</small></p>																						
<p><small>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</small></p>																						



21.4. Modelo do Guia

Logo	REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADE Nome da Visa	Folha: 1/2
		COD:
		Revisão: 00
1. RNC nº (preenchido pelo GGQ) Data: (preenchido pelo GGQ)		
2. Tipo de registro (preenchido pelo GGQ)		
<input type="checkbox"/> Descumprimento de procedimentos gerenciais e operacionais, normas e legislações <input type="checkbox"/> Planejamento não executado por causas internas e/ou externas <input type="checkbox"/> Descumprimento de requisitos de clientes		
3. Área de origem (área onde ocorreu a não conformidade - preenchido pelo relator)		
4. Fonte do registro		
<input type="checkbox"/> Auditoria Externa <input type="checkbox"/> Análise Crítica - Alta Direção <input type="checkbox"/> Auditoria Interna <input type="checkbox"/> Produto Não Conforme <input type="checkbox"/> Reclamação de Clientes <input type="checkbox"/> Outro		
5. Descrição detalhada da não conformidade (preenchido pelo relator)		
6. Identificação do requisito/procedimento não atendido (preenchido pelo relator)		
Relator da não conformidade:		
7. Foi realizada ação de correção? (preenchido pela área de origem)		
<input type="checkbox"/> Não Descrever a ação: <input type="checkbox"/> Sim		
8. Necessita de ação corretiva? (preenchido pela área de origem)		
<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim		
9. Análise das causas da não conformidade (Diagrama de Ishikawa) Assinalar a causa (preenchido pela área de origem)		
Infraestrutura <input type="checkbox"/> Iluminação; Ventilação; Poluições (sonora, visual, ambiental) <input type="checkbox"/> Planta física não adequada ao fluxo necessário <input type="checkbox"/> Outra:	Máquinas/Equipamentos <input type="checkbox"/> Falta de sistema informatizado <input type="checkbox"/> Distribuição: Número de equipamentos inadequados <input type="checkbox"/> Outra:	Pessoas <input type="checkbox"/> Quantidade inadequada de pessoal <input type="checkbox"/> Capacitação na execução da rotina deficiente <input type="checkbox"/> Outra:
Materiais <input type="checkbox"/> Padrão inadequado <input type="checkbox"/> Qualidade inadequada <input type="checkbox"/> Outra:	Método <input type="checkbox"/> Procedimento não foi cumprido <input type="checkbox"/> Não existe procedimento descrito <input type="checkbox"/> Procedimento existente não especifica com clareza a conduta/requisitos para execução <input type="checkbox"/> Outra:	Outros fatores <input type="checkbox"/>
Data da revisão		
<small>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</small>		

Logo	REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADE Nome da Visa	Folha: 2/2
		COD:
		Revisão: 00
10. Conclusão sintética da análise das causas do problema (preenchido pela área de origem) (especificar relações de causa e efeito e interações sistêmicas de causas)		
11. Ações corretivas propostas / plano de ação (preenchido pela área de origem)		Prazo
		Nome do responsável
12. Verificação da eficácia das ações corretivas (preenchido pelo GGQ)		
As ações adotadas foram eficazes? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO		
Evidências objetivas:		
Se NÃO – Causas possíveis da não eficácia:		
Abrir novo RNC? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO		
RNC nº:		
13. Fechar relatório (preenchido pelo GGQ)		
Data de fechamento		
Área de origem		Grupo de Gestão da Qualidade
Data da revisão		
<small>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</small>		



21.5. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE SAÍDA NÃO CONFORME Nome da Visa	Folha:1/3
		COD:
		Revisão: 00

1. Objetivo

1.1 Este procedimento garante que as saídas que não estejam em conformidade com os requisitos do produto ou serviço sejam identificadas e controladas para evitar seu uso ou entrega não intencional.

1.2 Este procedimento se aplica a produtos, serviços ou saídas do processo.

2. Responsabilidades

5.1 O Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) é responsável por identificar os métodos adequados para o controle de não conformidades.

5.2 O GGQ é responsável pelo processo de registros de não conformidade¹ (RNC) e solicitações de ações corretivas associadas.

3. Definições

3.1 **Procedimento Gerencial (PG):** descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

3.2 **Produto não conforme:** produtos cujas características não atendam aos requisitos estabelecidos, sejam eles legais, estatutários, de processos, relacionados aos clientes.

3.3 **Registro de não conformidade/RNC:** registro da ocorrência não conforme e da ação corretiva.

3.4 **Ações de correção:** medida tomada após a detecção da não conformidade, visando bloquear seus efeitos.

3.5 **Ações corretivas:** medida tomada após a análise ampla das causas que deram origem a não conformidades detectadas para evitar a reincidência.

4. Equipamentos / Softwares

4.1 *Relacionar se necessário.*

5. Condições Gerais

5.1 Este procedimento determina o controle das saídas do processo não conformes ou produtos e serviços não conformes.

5.2 O GGQ assegura que os métodos para o controle de não conformidades sejam identificados e controlados.

¹ Modelo de RNC disponível neste Guia.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE SAÍDA NÃO CONFORME Nome da Visa	Folha:2/3
		COD:
		Revisão: 00

5.3 As saídas não conformes do processo ou produtos e serviços são tratados com as ações de correção, segregação ou contenção e informação à parte interessada.

5.4 O GGQ analisa o registro de não conformidade (RNC) encaminhado pela área/setor responsável pelo processo com produto ou serviço não conforme.

5.5 Os registros que descrevem a não conformidade e as medidas tomadas são mantidas conforme determinado pelos Procedimento Gerenciais de Gestão de Documentos ou Informação Documentada e de Não Conformidade.

5.6 A Alta Direção designa um responsável pela liberação do produto ou serviço não conforme seguindo a determinação do Procedimento Gerencial de Controle de Prestação de Serviços Sanitários.

5.7 O GGQ determina se uma ação corretiva, com base na natureza da não conformidade e seu impacto sobre a conformidade de produtos e serviços, é necessária.

5.8 Se o produto ou serviço não conforme for detectado após a entrega ou seu uso, a Visa deve tomar medidas de correção adequadas e iniciar uma solicitação de ação corretiva.

5.9 A informação documentada das ações tomadas e as decisões relativas a saídas não conformes são controladas e mantidas como registro da qualidade.

6. Formulários, Registros e Documentos relacionados

6.1 Procedimento Gerencial de Controle de Prestação de Serviços.

6.2 Procedimento Gerencial de Gestão de Documentos ou Informação Documentada.

6.3 Procedimento Gerencial de Não Conformidade.

6.4 Registro de Não Conformidade.

7. Referências

7.1 Este documento aborda a seção 5 – Operações do Guia para implantação do SGQ no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)².

8. Histórico de Revisões

Revisão N°	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por

² No caso de a Visa optar pela certificação externa do SGQ, deverá referenciar a Norma ABNT NBR ISO 9001.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.



21.5. Modelo do Guia


Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE SAÍDA NÃO CONFORME Nome da Visa	Folha:3/3
		COD:
		Revisão: 00
Elaborado por:	Aprovado por:	Data da aprovação:
Xxxxxxx Cargo	xxxxxx Cargo	xx/xx/201x


NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.



Anexo V – PG de Pesquisa de Satisfação


22.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

 PREFEITURA BELO HORIZONTE		PROCEDIMENTO GERENCIAL DE SATISFAÇÃO DO SETOR REGULADO SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
SIGLAS			
SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade; VISA - Vigilância Sanitária; CQVISA - Coordenação da Qualidade da Vigilância Sanitária; SUPVISA - Subsecretaria de Promoção e Vigilância em Saúde; DVSA - Diretoria de Vigilância Sanitária; DRES - Diretoria Regional de Saúde; GEVIS - Gerência Regional de Vigilância Sanitária.			
1. OBJETIVO			
<p>1.1 Este procedimento descreve as responsabilidades da Alta Direção com relação ao SGQ da Vigilância Sanitária.</p> <p>1.2 Este procedimento descreve as responsabilidades da Diretoria de Vigilância Sanitária, Gerências de Nível Central e Regional com relação ao nível de satisfação do setor regulado.</p> <p>1.3 Este procedimento aplica-se a pesquisa, mensuração, monitoramento e à avaliação da satisfação do setor regulado por meio do SGQ, de forma a mensurar por meio de indicador de desempenho, o que o setor regulado está pensando, sentindo e fazendo sobre os processos e serviços da VISA.</p>			
2. RESPONSABILIDADES			
Alta Direção			
<p>2.1 A Alta Direção é responsável pela validação dos processos-chave a serem incluídos no SGQ.</p> <p>2.2 A Alta Direção é responsável pela definição da estratégia de mensuração da satisfação do setor regulado.</p> <p>2.3 A Alta Direção é responsável pela definição e elaboração das perguntas do questionário de pesquisa de satisfação do setor regulado.</p> <p>2.4 A Alta Direção é responsável pela designação da equipe de coordenação da pesquisa e mensuração da satisfação do setor regulado.</p> <p>2.5 A Alta Direção é responsável pelo direcionamento das análises críticas do resultado da mensuração através do indicador F10.09 - % da satisfação do setor regulado.</p> <p>2.6 A Alta Direção é responsável pela definição/decisão dos encaminhamentos da análise crítica do indicador F10.09 - % da satisfação do setor regulado.</p>			
Coordenação da Qualidade da Vigilância Sanitária			
<p>2.7 É responsabilidade da CQVISA, assessorar a Alta Direção no processo de mensuração da satisfação do setor regulado e análise crítica do indicador F10.09 - % da satisfação do setor regulado;</p>			
<small>Cód.: xxxx Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte Revisão: 00 Aprovado por: xxx Data da aprovação: xx/xx/xx</small>			
PREFEITURA DE BELO HORIZONTE			

 PREFEITURA BELO HORIZONTE		PROCEDIMENTO GERENCIAL DE SATISFAÇÃO DO SETOR REGULADO SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
<p>2.8 A CQVISA é responsável por consolidar as respostas de avaliação das pesquisas de satisfação do setor regulado, para preparação da mensuração do indicador F10.09 - % da satisfação do setor regulado;</p> <p>2.9 A CQVISA é responsável pelo envio do consolidado do indicador F10.09 - % da satisfação do setor regulado ao responsável, definido na ficha técnica do indicador, para elaboração da análise crítica;</p> <p>2.10 A CQVISA é responsável por assegurar que todos os técnicos e consultores estejam cientes da dinâmica de monitoramento e avaliação dos processos de trabalho da Vigilância Sanitária por meio do SGQ.</p>			
Diretoria de Vigilância Sanitária			
<p>2.11 A Diretoria de Vigilância Sanitária é responsável pela análise crítica mensal do indicador.</p> <p>2.12 A Alta Direção, da qual a Diretoria de Vigilância Sanitária faz parte, trimestralmente se reúne para a definição/decisão dos encaminhamentos da análise crítica do indicador F10.09 - % da satisfação do setor regulado e encaminhamento das respostas dentro do prazo estabelecido;</p>			
3. CONSIDERAÇÕES GERAIS			
<p>3.1 A Alta Direção assegura os recursos necessários disponíveis para execução da pesquisa de satisfação do setor regulado.</p> <p>3.2 As análises críticas do indicador F10.09 - % da satisfação do setor regulado, contribuirão para o estabelecimento das ações de revisão dos processos de trabalho da VISA, garantindo de forma integral o cumprimento de toda a regulamentação/legislação, com foco na necessidade do setor regulado em conformidade com os objetivos da qualidade e desempenho dos processos.</p>			
4. PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO SETOR REGULADO			
<p>4.1 A pesquisa de satisfação do setor regulado acontece mensalmente e inicialmente tem por objetivo mensurar a satisfação do setor regulado de baixo risco.</p> <p>4.2 A pesquisa de satisfação do setor regulado será feita através de formulário online, enviado via e-mail, para o setor regulado que realiza atividades de baixo risco e obteve a liberação do alvará de licenciamento sanitário no período.</p> <p>4.3 Os resultados da pesquisa de satisfação do setor regulado, serão analisados pela Diretoria de Vigilância Sanitária mensalmente e pela Alta direção a cada trimestre;</p> <p>4.4 A pesquisa de satisfação do setor regulado tem por objetivo analisar por meio do indicador de desempenho, o que o setor regulado está pensando, sentindo e fazendo sobre os processos e serviços da VISA.</p> <p>4.5 A Alta Direção analisa os resultados, identifica oportunidades de melhoria e estabelece itens de ação, ações preventivas e corretivas, conforme apropriado.</p>			
<small>Cód.: xxxx Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte Revisão: 00 Aprovado por: xxx Data da aprovação: xx/xx/xx</small>			
PREFEITURA DE BELO HORIZONTE			



22.1. Exemplo Visa Belo Horizonte



**PREFEITURA
BELO HORIZONTE**

**PROCEDIMENTO GERENCIAL DE SATISFAÇÃO DO
SETOR REGULADO**

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4.6 A cada ano o CQVISA agenda uma reunião com os envolvidos no processo de avaliação da satisfação do setor regulado para avaliar a adequação continuada e a eficácia do SGQ, da Política e objetivos da Qualidade com foco nas necessidades do setor regulado;

4.7 Na análise deste indicador de desempenho devem-se considerar:

- O desempenho do indicador em relação à meta, ao referencial comparativo, se houver, e aos períodos anteriores.
- A tendência observada, considerando no mínimo os últimos 03 períodos de medição, constando se há melhora, piora ou estabilidade do desempenho.
- As limitações descritas na ficha FIO.09 do indicador deste processo;
- As linhas de análise descritas na ficha de qualificação do indicador FIO.09 podem ser modificadas e/ou priorizadas de acordo com o contexto.

4.8 Os relatórios dos ciclos de análise crítica do indicador FIO.09 devem ser divulgados para todos os atores envolvidos nos processos de trabalho da VISA, que impactam direta ou indiretamente o nível de satisfação do setor regulado.

5. METODOLOGIA DA PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO SETOR REGULADO

5.1 A metodologia definida para a mensuração da satisfação do setor regulado, é a Net Promoter Score (NPS);

5.2 Net Promoter Score é uma métrica criada por Fred Reichheld para medir a satisfação dos clientes, através de perguntas objetivas com opções de respostas em escalas de 0 a 10, sendo 0 ou menor considerado zona crítica e 10 considerado zona de perfeição.

5.3 Os setores regulados que dão uma nota de 0 a 6 são considerados insatisfeitos, ou seja, não estão satisfeitos com os serviços e atendimento da VISA. Essas são as pessoas que provavelmente vão falar mal. Além disso, ainda podem ser um grande risco de negligenciar a regulamentação e monitoramento do risco sanitário junto a VISA;


5.4 Os setores regulados que dão nota 7 ou 8 são considerados passivos/neutros: Podem também trazer alguns pontos de atenção sobre a VISA nos seus comentários, mas que não o fazem querer negligenciá-la (ao menos por enquanto).

5.5 Os setores regulados que dão nota entre 9 e 10 são considerados satisfeitos: aqueles que estão felizes com os serviços e atendimento da VISA e não pretendem negligenciar a regulamentação e monitoramento do risco sanitário junto a VISA;

5.6 A partir das notas dadas pelos regulados é calculada a sua nota de NPS (vide no anexo 2 a Ficha Técnica do Indicador). O cálculo é bem simples: % clientes satisfeitos – % clientes insatisfeitos = NPS, onde os resultados serão interpretados da seguinte forma: NPS 0 ou menos: Zona crítica; NPS 0 a 50: Zona de aperfeiçoamento; NPS 50 a 75: Zona de qualidade; NPS: 75 a 100: Zona de perfeição.

Cód.: xxxx
Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte
Revisão: 00
Aprovado por: xxx
Data da aprovação: xx/xx/xx

PREFEITURA DE BELO HORIZONTE

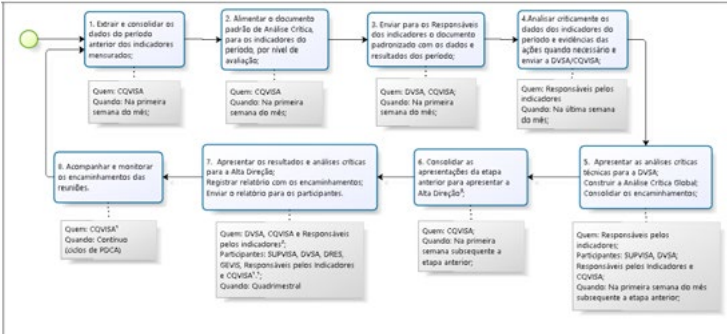


**PREFEITURA
BELO HORIZONTE**

**PROCEDIMENTO GERENCIAL DE SATISFAÇÃO DO
SETOR REGULADO**

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

6. FLUXO DOS CICLOS MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DOS INDICADORES DE DESEMPENHO / ANÁLISE CRÍTICA



Observações: Na atividade 5, que são as discussões de nível técnico, a participação da SUPVISA será apenas nas regionais com menor e maior desempenho nos indicadores mensurados no período;

Legenda:
 SUPVISA: Subsecretaria de Promoção e Vigilância em Saúde
 DVISA: Diretoria de Vigilância Sanitária
 CQVISA: Coordenação da Qualidade da Vigilância Sanitária
 DRES: Diretoria Regional de Saúde
 GVISA: Gerência Regional de Vigilância Sanitária

7. FORMULÁRIOS, REGISTROS E DOCUMENTOS RELACIONADOS

- FQP.001 – Questionário de pesquisa de satisfação do setor regulado (anexo 1);
- F.GUIA.00x – Relatório de registros das reuniões de análise crítica;
- FI 0.09 - Ficha técnica do indicador: % de satisfação do setor regulado (anexo 2);
- Partes interessadas;
- F.GUIA.00x - Planos de ação;
- Política e objetivos da qualidade;
- Matriz SWOT;
- FMEA;


8. OPORTUNIDADES E RISCOS

Cód.: xxxx
Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte
Revisão: 00
Aprovado por: xxx
Data da aprovação: xx/xx/xx

PREFEITURA DE BELO HORIZONTE



22.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

 <p>PREFEITURA BELO HORIZONTE</p>	<p>PROCEDIMENTO GERENCIAL DE SATISFAÇÃO DO SETOR REGULADO</p> <p>SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</p>
---	--

8.1 A Alta Direção analisa criticamente os indicadores estratégicos, planejando ações que abordam as oportunidades e os riscos, que devem:

- Potencializar os efeitos desejáveis;
- Prevenir ou reduzir os efeitos indesejáveis.

9. DEFINIÇÕES

9.1 **Procedimento Gerencial (PG):** descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do SGQ.

9.2 **Equipe de coordenação de análise crítica:** formada pelos técnicos designados pela Alta Direção.

9.3 **Monitoramento e Avaliação:**

9.3.1 Processo de coleta e análise dos dados dos indicadores estratégicos em períodos pré-estabelecidos.

9.3.2 Devolução sobre os ciclos de avaliação para os atores e participantes do processo.

9.4 **Análise crítica:** é determinar pertinência, adequação ou eficácia de um objeto, entradas, para alcançar os objetivos estabelecidos, saídas, podendo também incluir a determinação de eficiência.

9.5 **Alta Direção:** Autoridades responsáveis por assegurar o cumprimento dos requisitos do SGQ. Composição: SUPVISA, DVSA, DRES;

9.6 **Responsáveis pelos indicadores:** lideranças atuantes que fornecem informações relevantes e em quantidade, que analisam criticamente para que a Alta Direção tome decisões baseadas em evidências;

9.7 **Partes interessadas:** é um documento com informações relevantes que identifica todos os usuários (população e setor regulado) e órgãos governamentais e o que precisamos fazer para atender os requisitos necessários para alcançar as necessidades de todas as partes interessadas.

9.8 **Setor regulado:** parcela do setor produtivo (indústria, comércio e serviços de interesse e produtos da saúde) sujeitos ao controle regulatório sanitário;

10. REFERÊNCIAS

10.1 Este documento aborda a cláusula 9.1.2 – Satisfação do Cliente da Norma NBR ISO 9001:2015.



10.2 Manual Rápido do NPS: gestão do feedback do cliente em tempo real. Material desenvolvido em parceria entre Octadesk e Tracksale. Disponível em: <https://content.octadesk.com/lp-manual-rapido-nps> e consultado em 17 de agosto de 2020.

Cód.: xxxx
Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte
Revisão: 00
Aprovado por: xxx
Data da aprovação: xx/xx/xx

PREFEITURA DE BELO HORIZONTE



22.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

		Pesquisa de Satisfação do Setor Regulado									
Área: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte Processo: XXX/XXX Público alvo: Setor regulado de baixo risco que recebeu alvará de licenciamento sanitário no período.											
Elaborado em: Setembro/2020 Responsável pela elaboração: Diretoria de Vigilância Sanitária (DVSA)											
NOME OU RAZÃO SOCIAL (IDENTIFICAÇÃO OPCIONAL):											
CATEGORIA DE ATIVIDADE (INSERIR COMO LISTA SUSPensa NO FORMULÁRIO ONLINE):											
SEÇÃO 1 - ACESSO AO SISTEMA											
Qual foi a sua porta de entrada para solicitar o licenciamento sanitário REDESIM (<input type="checkbox"/>) PORTAL PBH (<input type="checkbox"/>)											
1. Em relação ao sistema de licenciamento sanitário, em uma escala de 0 a 10, onde 0 é totalmente insatisfeito e 10 é totalmente satisfeito como você avalia:	ESCALA										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.1 - O acesso ao sistema de licenciamento											
1.2 - Qualidade das informações disponibilizadas em cada passo											
1.3 - Tempo para preenchimento da solicitação											





22.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

SEÇÃO 2 - SUPORTE TÉCNICO																						
Para preencher/ concluir o processo de solicitação do AAS foi necessário o auxílio do suporte?																						
SIM () NÃO ()																						
2. Se você respondeu SIM para a última pergunta, responda à questão abaixo. Em relação ao atendimento realizado pela equipe de suporte do alvará sanitário (e-mail e/ou telefone), em uma escala de 0 a 10, onde 0 é totalmente insatisfeito e 10 é totalmente satisfeito como você avalia:										ESCALA												
										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
2.1 - O tempo de resposta à sua demanda																						
2.3 - Atendimento à sua necessidade																						
SEÇÃO 3 - LICENCIAMENTO SANITÁRIO POR AUTO-INSPEÇÃO																						
3. Em relação ao licenciamento sanitário por auto inspeção, em uma escala de 0 a 10, onde 0 é totalmente insatisfeito e 10 é totalmente satisfeito como você avalia:										ESCALA												
										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
3.1 - Atendimento à sua necessidade																						
3.2 - O tempo resposta para a liberação do alvará de licenciamento sanitário;																						
3.3 - O processo de licenciamento sanitário on-line;																						
SEÇÃO 4 - SUGESTÕES E OBSERVAÇÕES:																						






22.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

INDICADORES 2020 Vigilância Sanitária	
FICHA TÉCNICA DO INDICADOR	
xxx % de satisfação do setor regulado	
CRITÉRIO	Nível de satisfação do setor regulado
INTERPRETAÇÃO	Mensura o nível de satisfação do setor regulado;
INSTRUTIVO DE USO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estimar a qualidade dos serviços prestados sob a ótica dos usuários; 2. Acompanhar a satisfação do setor regulado de atividade de baixo risco quanto às ações da VISA/BH; 3. Analisar a qualidade dos serviços prestados a partir da ótica do setor regulado de atividade de baixo risco; 4. Identificar possíveis fragilidades na execução das ações relacionadas ao setor regulado de atividade de baixo risco; 5. Subsidiar a gestão e o planejamento de ações voltadas ao setor regulado de atividade de baixo risco.
MÉTODO DE CÁLCULO	
Cientes satisfeitos	
Numerador	Total de clientes que avaliaram com as notas 9 e 10
Denominador	Total de clientes que avaliaram
Fator multiplicador	100
Unidade de medida	Percentual
Cientes insatisfeitos	
Numerador	Total de clientes que avaliaram com as notas entre 0 e 6
Denominador	Total de clientes que avaliaram
Fator multiplicador	100
Unidade de medida	Percentual
NSP	
Valor numérico 1	% de clientes satisfeitos
Valor numérico 2	% de clientes insatisfeitos
Operação matemática	Subtração
Unidade de medida	Percentual
PERIODICIDADE	
Coleta	Mensal
Análise da área técnica	Mensal
Análise da alta direção	Quadrimestral
META	Net Promoter Score (NSP) = 65%
ORIENTAÇÃO	Quanto maior melhor

FONTE DE INFORMAÇÃO	<p>Numerador - % Clientes satisfeitos Fonte: Formulário de preenchimento online e/ou manual;</p> <p>Denominador - % de Clientes insatisfeitos Fonte: Formulário de preenchimento online e/ou manual;</p>
SETOR RESPONSÁVEL	Diretoria de Vigilância Sanitária e Gerência de Vigilância Sanitária Regional e Central
LIMITAÇÕES E OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES	<p>Limitações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alcance de uma amostra representativa para a avaliação; 2. Interesse de resposta por parte do setor regulado; <p>Nível de avaliação:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Global <p>Observações complementares:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Metodologia: Net Promoter Score 2. Interpretação das metas: NPS 0 ou menos: Zona crítica NPS 0 a 50: Zona de aperfeiçoamento NPS 50 a 75: Zona de qualidade NPS: 75 a 100: Zona de perfeição 3. Público alvo da pesquisa: Setor regulado de baixo risco que recebeu alvará de licenciamento sanitário no período. 3. Linha de análise 3.1. Estratificar o público-alvo por categoria de atividades; <p>¹SISVISA-BH - Sistema de Informação de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte</p>

22.2. Exemplo Visa Curitiba

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
Código: PG-CSA-004	Revisão: 00	Página: 1/6	Vigência: xx/xx/2020	
Título: Pesquisa de Satisfação do Cliente				

1. OBJETIVO

1.1 Este procedimento descreve como implantar e implementar as pesquisas de satisfação dos serviços prestados pela Vigilância Sanitária de Curitiba.

1.2 O procedimento se aplica aos serviços prestados onde a satisfação do cliente é avaliada periodicamente.

2. RESPONSABILIDADES

2.1 O Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) é responsável por orientar as áreas/setores quanto a elaboração da Pesquisa de Satisfação do Cliente.

2.2 No caso de necessidade de implantação do formulário eletrônico no sistema informatizado, a responsabilidade caberá ao Instituto das Cidades Inteligentes (ICI) em conjunto com o IMAP (Setor de Escritório de Processos).

2.3 Os registros gerados pela pesquisa são de controle e acompanhamento das Coordenações e Chefias de Serviço da Vigilância Sanitária dos Distritos Sanitários e do GGQ.

2.4 Os setores envolvidos devem realizar análise crítica do resultado da pesquisa de satisfação e elaborar um plano de ação, apoiados pelo GGQ, quando necessário.

2.5 É de responsabilidade da Chefia de Serviço de Vigilância Sanitária dos Distritos Sanitários responder ao cliente quando houver uma reclamação identificada na pesquisa relacionada a requisitos determinados.

3. ABRANGÊNCIA


Aplicável aos integrantes do GGQ, gestores da Vigilância Sanitária e técnicos da VISA envolvidos nos serviços prestados com avaliação periódica da satisfação do cliente.

4. REFERÊNCIAS

- NBR ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos, Ano 2015.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
Código: PG-CSA-004	Revisão: 00	Página: 2/6	Vigência: xx/xx/2020	
Título: Pesquisa de Satisfação do Cliente				

Dados primários: são aqueles coletados diretamente em uma pesquisa de campo. As respostas ao questionário se configuram como dados primários.

Dados secundários: são aqueles já existentes em diversas fontes externas, como sites na internet e órgãos públicos. Ressalta-se que só devemos utilizar dados secundários que tenham fontes que possam ser referenciadas.

Formulário de Pesquisa de Satisfação do Cliente: documento utilizado para fazer o registro da opinião do cliente sobre o processo a ser avaliado.

Grupo de Gestão da Qualidade: Grupo com atribuições específicas e designação por meio de Portaria.

Inspeção Sanitária: conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias e das Boas Práticas em estabelecimentos de produtos e serviços sujeitos a Vigilância Sanitária.

Licença Sanitária: é o documento expedido pelo órgão municipal de Vigilância Sanitária atestando que o estabelecimento possui condições física-higiênico estruturais, operativas sanitárias determinadas nas legislações pertinentes.

Pesquisa qualitativa: é uma metodologia de pesquisa não estruturada, exploratória, baseada em pequenas amostras, que proporciona melhor visão e compreensão do contexto do problema, é sentir o "cliente".

Pesquisa quantitativa: é uma metodologia de pesquisa que trabalha com indicadores numéricos e segue critérios estatísticos.

Procedimento Gerencial: descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

CSA: Centro de Saúde Ambiental.

DS: Distrito Sanitário.

GGQ: Grupo de Gestão da Qualidade.

ICI: Instituto das Cidades Inteligentes.

LISA: Licença Sanitária.

PG: Procedimento Gerencial.

PSC: Pesquisa de Satisfação do Cliente.

22.2. Exemplo Visa Curitiba

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-004	Revisão: 00	Página: 3/6	Vigência: xx/xx/2020
Título: Pesquisa de Satisfação do Cliente				

SMS: Secretaria Municipal de Saúde.
VISA: Vigilância Sanitária de Curitiba.
VISAS: Vigilância Sanitária do Nível Central e dos 10 Distritos Sanitários.

7. CONDIÇÕES GERAIS

7.1. Planejamento da Pesquisa de Satisfação:
Antes de iniciar a pesquisa de satisfação deve ser preenchido o F.CSA-015: Planejamento da Pesquisa de Satisfação, o qual deverá contemplar as informações referentes aos itens 7.2 a 7.8 quanto a pesquisa pretendida.

7.2. Definição do público-alvo e dos objetivos da pesquisa:
Os públicos-alvo das pesquisas de satisfação do cliente realizadas pela Vigilância Sanitária de Curitiba são o setor regulado, cidadão, servidores da VISA, entre outras partes interessadas, a depender do processo avaliado.
As partes interessadas que podem ser consideradas para fins de aplicação de pesquisa de satisfação encontram-se descritas no F.CSA-014: Identificação das Partes Interessadas da Vigilância Sanitária.
O objetivo principal é conhecer a percepção do cliente sobre o serviço prestado, além de ser canal para reclamações e sugestões. As informações obtidas são avaliadas e analisadas para subsidiar a melhoria contínua dos serviços prestados.

7.3. Definição da coleta de dados:
A coleta de dados corresponde ao levantamento das informações necessárias para a realização da pesquisa. Os dados podem ser classificados como dados primários e secundários.

7.4. Definição do método de pesquisa:
O método de pesquisa a ser utilizado pode ser quantitativo ou qualitativo, o qual deve ser definido de acordo com os objetivos da pesquisa, tipo de informação pretendida, o público-alvo e o prazo para execução da pesquisa.

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-004	Revisão: 00	Página: 4/6	Vigência: xx/xx/2020
Título: Pesquisa de Satisfação do Cliente				

7.5. Definição de população e amostra:
7.5.1. A população é definida pelo grupo de interesse acerca do qual se deseja tirar conclusões/recolher dados.
7.5.2. A amostra é um subconjunto de uma população ou universo, devendo ser obtida de uma população específica e homogênea, por um processo aleatório, para que seja representativa da população avaliada.

7.6. Elaboração dos instrumentos de pesquisa:
7.6.1. Os instrumentos de pesquisa são os formulários utilizados na sua aplicação.
7.6.2. O formulário deve conter um conjunto de perguntas/afirmativas claras e objetivas a serem feitas aos entrevistados e devem contribuir para o atendimento ao objetivo definido no planejamento da pesquisa.
7.6.3. O instrumento deve garantir a uniformidade das respostas de modo a padronizar os resultados com dados confiáveis e estatísticos.


7.7. Avaliação do questionário e de sua estrutura:
O instrumento definido para coleta de dados deve atender aos seguintes requisitos:


- As perguntas/afirmações definidas devem cumprir com os objetivos da pesquisa.
- O questionário deve ser de rápido e fácil preenchimento.
- Deve haver espaço suficiente para respostas nas perguntas abertas.
- O visual do instrumento deve ser agradável a sua utilização.

7.8. Tabulação dos Dados
7.8.1. A tabulação dos dados coletados da pesquisa deve se dar com uso do software Excel ou outro equivalente.
7.8.2. Os dados devem ser reunidos e agrupados e seus resultados apresentados na forma de tabelas, gráficos e/ou comentários.
7.8.3. As informações mais relevantes devem ser destacadas, de forma a facilitar a interpretação.




22.2. Exemplo Visa Curitiba

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-004	Revisão: 00	Página: 5/6
Vigência: xx/xx/2020			
Título: Pesquisa de Satisfação do Cliente			
7.9. Elaboração do Relatório Final			
A partir dos resultados obtidos após período analisado, deve-se elaborar um relatório final conforme F.CSA-016: Modelo de Relatório Final da Pesquisa de Satisfação.			
Nele devem constar as respostas para os objetivos definidos no início da pesquisa, a partir da apresentação detalhada dos dados e informações obtidos com uso de tabelas e gráficos.			
A análise desse relatório deve ser efetuada pelos gestores da VISA e GGQ para utilização no planejamento e execução de ações de melhoria na prestação do serviço avaliado.			
7.10. Tomada de Decisão/Contribuição na elaboração dos planos de ação			
A partir dos resultados obtidos, deve-se adotar medidas para aperfeiçoar a execução das ações das áreas/setores envolvidos na pesquisa.			
Um plano de ação deve ser estabelecido e monitorado quanto a implementação das ações propostas, devendo constar no relatório final da pesquisa aplicada.			
Ainda, com base na avaliação do resultado do indicador de pesquisa de satisfação, este será avaliado em reuniões de análise crítica conforme procedimento gerencial PG-CSA-002: Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade, vigente, adotando-se as ações apropriadas para obtenção de melhoria contínua descritas no referido procedimento, quando for o caso.			
8. FORMULÁRIOS, REGISTROS E DOCUMENTOS RELACIONADOS			
F.CSA-014: Identificação das Partes Interessadas da Vigilância Sanitária			
F.CSA-015: Planejamento da Pesquisa de Satisfação			
F.CSA-016: Modelo de Relatório Final da Pesquisa de Satisfação			
9. HISTÓRICO DE REVISÃO			
Nº da Revisão	Item	Natureza da Alteração	Data de Vigência
00	N/A	Emissão Inicial	xx/xx/2020

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-004	Revisão: 00	Página: 6/6
Vigência: xx/xx/2020			
Título: Pesquisa de Satisfação do Cliente			
10. APROVAÇÃO			
Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura
Elaborador	Daniele Küster Leal	Unidade da Qualidade	
	Renata Yurie Mochizuki		
Revisor	Paulo Costa Santana	Unidade da Qualidade	
	Claudia Kohatsu	Unidade da Qualidade	
Aprovador	Rosana de Lourdes R. Zappe	Diretora de Vigilância em Saúde	
Aprovado em / /2020			



22.2. Exemplo Visa Curitiba

 IDENTIFICAÇÃO DAS PARTES INTERESSADAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
			CÓD: F.CSA-014
Atualizado em: 19/02/2020			Rev. 00
PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITOS/EXPECTATIVAS	AÇÕES DA VISA
	Relatório de inspeção para fins de Autorização de Funcionamento de Empresa ou Certificação de Boas Práticas de Fabricação e/ou Distribuição	Inspeção sanitária realizada o mais breve possível e emissão de relatório de inspeção com parecer satisfatório.	Emitir o Relatório de Inspeção em até 30 dias após a solicitação, conforme procedimentos harmonizados no SNVS.
	Licença sanitária	Licença sanitária deferida o mais breve possível após solicitação.	Alto risco: Realizar a 1ª inspeção em até 30 dias após a solicitação. Baixo risco: Emitir a Licença Sanitária sem inspeção prévia no prazo de até 7 dias após a solicitação.
	Projeto arquitetônico sanitário	Projeto arquitetônico sanitário aprovado o mais breve possível após solicitação ou Isenção da Análise de Projeto, conforme o caso.	Emitir o 1º Parecer Técnico ou visto em até 30 dias após a solicitação. Emitir Declaração de Isenção de Projevisa de forma imediata à solicitação.
	Comunicado de Início de Fabricação de produtos alimentícios dispensados de registro	Comunicado de Início de Fabricação de produtos alimentícios dispensados de registro deferido o mais breve possível após o protocolo.	Realizar a 1ª inspeção sanitária na unidade fabril em um prazo de até 60 dias a contar da data do protocolo, conforme determina a Resolução n.º 23/2000.
	Certidão de Venda Livre de Exportação de Alimentos (CVLEA) e Comunicado de Importação de Alimentos	Certidão de Venda Livre de Exportação de Alimentos (CVLEA) e/ou Comunicado de Importação emitido de forma imediata à solicitação.	Emitir a Certidão de Venda Livre de Exportação de Alimentos (CVLEA) e/ou Comunicado de Importação de forma imediata à solicitação.
	Declaração de isenção de base operacional para food truck	Isenção de Base operacional para food truck liberada e em tempo hábil.	Realizar a primeira análise para emissão da Declaração de Isenção para base de food truck em até 10 dias após a solicitação.
	Anuência da VISA para realização de eventos	Envio do parecer satisfatório da VISA à Comissão de Análise de Grandes Eventos (CAGE) em tempo hábil.	Realizar a primeira análise da documentação do organizador em até 03 dias do envio. Encaminhar e-mail de anuência da VISA à CAGE.
Setor regulado	Autorização para confecção da numeração de receituários controlados. Autorização para dispensação de retinóides de uso sistêmico (para farmácias); utilização de medicamentos à base de misoprostol (para hospitais)	Talonnários e/ou Autorizações emitidos o mais breve possível após solicitação.	Emitir os talonnários e/ou Autorizações em um prazo de até 10 dias após a solicitação.



22.2. Exemplo Visa Curitiba

	Autorização para uso excepcional de talidomida	Autorização para uso excepcional de talidomida emitida o mais breve possível para início do tratamento.	Enviar solicitação da autorização para uso excepcional de talidomida à ANVISA em até 5 dias da data de recebimento da demanda.
	Credenciamento das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida	Renovação do credenciamento como Unidade Pública Dispensadora de Talidomida antes do vencimento do anterior.	Solicitar informações das unidades públicas e encaminhar para renovação do credenciamento 30 dias antes do seu vencimento.
	Desinterdição de estabelecimento/ atividade/ equipamento	Termo de desinterdição emitido de forma imediata.	Avaliação da solicitação de desinterdição de forma prioritária.
	Avaliação de defesa/recurso administrativo de produto/equipamento apreendido cautelarmente	Liberação imediata de produto/equipamento apreendido cautelarmente.	Julgar processo administrativo sanitário de forma prioritária.
	Informações de caráter sanitário relativas às atividades de interesse à saúde	Informações atualizadas, claras, objetivas e aplicáveis às atividades de interesse à saúde.	Realizar no mínimo 2 atividades educativas anuais junto ao setor regulado por Distrito Sanitário, conforme a necessidade do território. Manter site institucional com informações técnicas atualizadas periodicamente e de fácil acesso.
	Atividades de VISA harmonizadas	Atividades sanitárias harmonizadas entre técnicos da VISA de diferentes Distritos. (inspeções, coletas, monitoramento, registros no sistema e etc).	Realizar oficinas de trabalho para harmonização de atividades; realizar capacitações, Pops, instrumentos padronizados de avaliação.
Cidadão	Protocolo de denúncias de estabelecimentos e produtos de interesse à saúde	Atendimento imediato das denúncias formalizadas.	Atender à solicitação de denúncia em um prazo de até 30 dias.
	Investigação de eventos adversos sobre o uso de produtos e serviços com prioridade para surtos alimentares e/ou hospitalares	Investigação desencadeada de forma imediata após a notificação do surto.	Iniciar a investigação em até 72 horas após a notificação do surto.
	Orientação sanitária	Informações simples e de fácil entendimento.	Disponibilização de material informativo através das mídias digitais e eventos com a comunidade.
	Promoção da segurança de produtos e serviços sob vigilância sanitária	Consumo de Produtos e uso de serviços seguros do ponto de vista sanitário.	Monitorar a condição dos produtos e serviços sujeitos à VISA.
Profissional da Vigilância Sanitária	Avanço técnico e profissional	Reconhecimento pelo desempenho profissional.	Elaborar proposta de incentivo da produtividade e qualidade.
	Qualificação do profissional da VISA	Técnico da VISA com conhecimentos atualizados e com sentimento de valorização profissional.	Realizar capacitação anual para os técnicos da VISA por área de atuação (serviços, alimentos e produtos). Atualizar informações recentes sobre Vigilância Sanitária. Realizar reuniões periódicas para repasse de informações relevantes. Realizar câmaras técnicas periodicamente. Estabelecer metodologia para avaliação da efetividade dos processos de capacitação da VISA. Definir estratégias para a gestão por competência e para a avaliação de competências.



22.2. Exemplo Visa Curitiba

	Recursos tecnológicos e infraestrutura	Ferramentas disponíveis e de fácil uso e acesso que otimizem o trabalho.	Realizar levantamento das necessidades de recursos e elaborar proposta. Fornecer e capacitar para uso dos recursos.
	Apoio da gestão para ações de VISA na adoção de medidas cabíveis	Respaldo gerencial para execução de suas ações.	Dar autoridade e apoio ao técnico nas ações necessárias.
Alta Gestão da SMS	Programação Anual da Vigilância Sanitária (PAVS)	Cumprimento das inspeções pactuadas dentro do prazo estabelecido.	Monitorar o andamento da PAVS e realizar 100% das inspeções pactuadas.
	Divulgação das orientações de Vigilância Sanitária através do Portal da SMS	Informações de VISA divulgadas periodicamente e mantidas de forma atualizada no Portal da SMS.	Revisar periodicamente as informações disponibilizadas através do Portal SMS.
	Participação do Grupo Técnico VISA – BIPARTITE	Proposição de pautas para discussão/pactuação e contribuição com a realidade da esfera municipal.	Verificar e propor pautas para discussão/decisão sobre assuntos relativos à VISA.
	Monitoramento das atividades de baixo risco com licenciamento simplificado	Padronização da forma de monitoramento das atividades de baixo risco com licenciamento simplificado.	Elaborar o Plano de Monitoramento das atividades de licenciamento simplificado.
	Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na VISA	Implantação e aprimoramento contínuo do SGQ da VISA.	Desenvolver os processos e estratégias para implantação do SGQ.
Outros setores da SMS (Epidemiologia, APS, NASF, CES)	Credenciamento de prestadores de serviços de saúde para a SMS		
	Inspeção conjunta com técnicos da central de vacinas do município	Inspeções sanitárias articuladas de forma ágil para conciliação de agendas e com enfoque nos pontos críticos.	Realizar inspeção sanitária conforme cronograma estabelecido e/ou demanda.
Demais Secretarias e Órgãos da Prefeitura Municipal de Curitiba	Comissão Permanente do Comércio Ambulante de Curitiba (CPCA) e Comissão de Análise de Grandes Eventos (CAGE)	Participação da VISA nas reuniões programadas para esclarecimentos das demandas de interesse à saúde.	Participação da VISA nas reuniões programadas para esclarecimentos das demandas de interesse à saúde.
	Inspeções conjuntas PQILPI e em casas de acolhimento (FAS)	Condições sanitárias dos estabelecimentos avaliadas durante as inspeções conjuntas.	Realizar inspeções anuais, conforme previsto no PQILPI.
	Inspeções conjuntas com SME e elaboração de materiais pedagógicos	Condições sanitárias dos estabelecimentos avaliadas durante as inspeções conjuntas e matérias pedagógicas elaborados com enfoque no risco sanitário.	Realizar inspeção sanitária/ reuniões conforme demanda.
	Reuniões COMSEA/SMSEAN	Participação da VISA nas reuniões programadas para esclarecimentos das demandas de interesse à saúde.	Participação da VISA nas reuniões mensais.
	Reuniões CAISAN	Participação da VISA nas reuniões programadas para esclarecimentos das demandas de interesse à saúde.	Participação da VISA nas reuniões programadas.
	Construção do Plano Setorial e Plano Diretor	Participação da VISA com esclarecimentos e contribuições de enfoque sanitário.	Participação da VISA nas reuniões programadas.
ANVISA	Investigação de queixas técnicas e eventos adversos de produtos de interesse à saúde notificados no Notivisa, no âmbito do território	Ações sanitárias desencadeadas de forma imediata para minimização do risco sanitário.	Monitorar semanalmente o NOTIVISA para eventos adversos e desencadear ações de investigação de acordo com critérios estabelecidos.
	Implantação do plano nacional de Segurança do paciente nos serviços de saúde	Realizar as ações VISA em relação à segurança do paciente.	Inspeções de rotina nos serviços de saúde. Investigar 100% dos óbitos e monitorar semanalmente os demais eventos adversos relacionados à assistência a saúde.




22.2. Exemplo Visa Curitiba

	Participação no GT de documentos da área de produtos	Participação nas reuniões programadas com contribuições acerca dos documentos elaborados.	Participar das reuniões programadas.
	Qualificação das ações de VISA – área de produtos	Cumprimento dos requisitos da IN 32/2019 com implantação do SGQ para ações de VISA relacionadas a área de produtos.	Atingir os critérios mínimos, para fins de delegação de competência, na auditoria externa realizada pela SESA.
SESA-PR	Pactuação VIGIASUS	Cumprimento das ações pactuadas dentro do prazo estabelecido.	Monitorar o andamento e realizar 100% das inspeções pactuadas.
	Programa Estadual do Leite das Crianças	Atendimento dos requisitos pactuados referente ao Programa Estadual do Leite das Crianças.	Inspeções semestrais em todos os pontos de distribuição e coleta de amostras de monitoramento quando solicitado.
	Programa Estadual de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA/PR	Coletas realizadas conforme cronograma e Manual do LACEN.	Realizar coleta de amostra de hortícolas conforme cronograma previamente estabelecido.
	Programa Estadual de Controle de Resíduos de Medicamentos Veterinários em alimentos de Origem Animal – PAMVET	Coletas realizadas conforme cronograma e Manual do LACEN.	Cumprir o cronograma de coletas de monitoramento.
	Atender os requisitos estabelecidos na IN 32/2019 e RDC n. 207/2018	Procedimentos implantados de gestão da qualidade para inspeção em fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde classes III e IV, para qualificação das inspeções de VISA. Atendimento aos critérios da IN 32/2019 de forma satisfatória para delegar a competência.	Implantar os procedimentos de gestão da qualidade para inspeção e acompanhamento dos fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde classes III e IV. Atender aos 78 critérios da IN 32/2019 para reaver a competência de inspeção nestas empresas.
Ministério Público	Atender as demandas encaminhadas	Resposta qualificada das demandas enviadas e dentro do prazo estipulado.	Atendimento das demandas do MP dentro do prazo por ele estipulado, realizando o monitoramento do prazo e a avaliação das respostas.
Demais Órgãos Externos	Participação de representantes da VISA no Grupo de Trabalho de Conselhos de Classe	Participação da VISA nas reuniões programadas para contribuição e esclarecimentos das demandas de interesse à saúde.	Avaliar a pertinência da participação/ atendimento.
	Delegacias Especializadas: Ações sanitárias em estabelecimentos de interesse à saúde	Apoio técnico durante inspeção conjunta e informações alinhadas de forma prévia para atendimento assertivo da demanda específica.	Articular as ações com os DS para atender a demanda.
	Polícia militar: participação na AIFU quando há estabelecimentos de interesse à saúde na programação	Participação da VISA nas inspeções conjuntas em estabelecimentos de interesse à saúde, com foco no risco sanitário.	Atender a demanda programada.

PG-CSA-004




22.2. Exemplo Visa Curitiba

	PLANEJAMENTO DA PESQUISA DE SATISFAÇÃO	CÓD: F.CSA-015
		Rev. 00
1. Data da Elaboração:		
2. Área/Setor responsável:		
3. Descrição detalhada do processo a ser avaliado:		
4. Identificação do público-alvo da pesquisa de satisfação e suas expectativas:		
5. Definição da Amostra:		
6. Objetivo da Pesquisa de Satisfação:		
7. Coleta de dados:		
<input type="checkbox"/> Dados Primários <input type="checkbox"/> Dados Secundários		
8. Método de Pesquisa:		
<input type="checkbox"/> Qualitativo <input type="checkbox"/> Quantitativo		
9. Prazo /Período para execução da Pesquisa de Satisfação:		
10. Definição e descrição do instrumento de pesquisa :		
11. Forma de tabulação dos dados coletados:		
<hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> Área de origem Grupo de Gestão da Qualidade </div>		
PG-CSA-004		






22.2. Exemplo Visa Curitiba

	MODELO DE RELATÓRIO FINAL DA PESQUISA DE SATISFAÇÃO		CÓD: F.CSA-016
			Rev. 00
Data da Elaboração:			
Pesquisa de Satisfação:			
Período da Aplicação:			
Comitê de Análise da Pesquisa Aplicada			
Nome do representante	Lotação	Função	
Apresentação detalhada dos dados e informações obtidos (uso de gráficos e tabelas, quando aplicável) - referenciar Anexo, quando existente			
Descrever as respostas para os objetivos definidos no início da pesquisa			
Descrever as observações / sugestões / propostas de melhorias			
Encaminhamentos	Ações	Responsável	Prazo
PG-CSA-004			



22.3. Exemplo Visa Minas Gerais

			
Superintendência de Vigilância Sanitária			
Procedimento Operacional Padrão			
Número: POP-0-SVS-005	Revisão: 00	Página: 1/5	Vigência: 09/2022
Título: Pesquisa de Satisfação			

1. Introdução
O presente documento estabelece os critérios para o planejamento da pesquisa de satisfação dos clientes da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, em relação à qualidade dos serviços prestados, visando contribuir para o aprimoramento e melhoria contínua dos processos.

2. Objetivo
Padronizar o procedimento de Pesquisa de satisfação das partes interessadas pelos serviços prestados pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

3. Abrangência
Diretorias, Coordenações e Núcleos de Vigilância Sanitária das Unidades Regionais de Saúde.

4. Definições:

4.1 Procedimento Operacional Padrão: é um documento organizacional que traduz o planejamento do trabalho a ser executado. É uma descrição detalhada de todas as medidas necessárias para a realização de uma tarefa.


4.2 Dados Primários: são aqueles coletados diretamente em uma pesquisa de campo. As respostas ao questionário se configuram como dados primários.

4.3 Dados Secundários: são aqueles já existentes em diversas fontes externas, como sites na internet e órgãos públicos. Ressalta-se que só devemos utilizar dados secundários que tenham fontes que possam ser referenciadas.

4.4 Pesquisa Qualitativa: é uma metodologia de pesquisa não estruturada, exploratória, baseada em pequenas amostras, que proporciona melhor visão e compreensão do contexto do problema, é sentir o “cliente”.

4.5 Pesquisa Quantitativa: é um método de pesquisa que trabalha com indicadores numéricos e segue critérios estatísticos. É utilizada para medir opiniões, atitudes e preferências - é necessário que se determine o perfil do público-alvo a ser pesquisado e o tamanho relativo a esse público alvo.

4.6 Público Alvo: todos os clientes (partes interessadas) que afetam ou são afetados de alguma forma pela Vigilância sanitária, e podem ser representados pelo setor regulado, cidadão, órgãos governamentais.

			
Superintendência de Vigilância Sanitária			
Procedimento Operacional Padrão			
Número: POP-0-SVS-005	Revisão: 00	Página: 2/5	Vigência: 09/2022
Título: Pesquisa de Satisfação			

4.7 Amostra: é um conjunto de dados coletados e/ou selecionados de uma população estatística por um procedimento definido. Os elementos de uma amostra são conhecidos como pontos amostrais, unidades amostrais ou observações. A definição da amostra vai depender do enfoque, do objetivo e alcance da pesquisa de satisfação que será realizada.

5. Responsabilidades:

5.1. Alta Direção:

5.1.1 Aprovar ações de melhorias, considerando os resultados das Pesquisas de Satisfação.
5.1.2 Aprovar ações de melhorias, considerando os resultados das Pesquisas de Satisfação.

5.2. Gestores (Diretores e Coordenador de Normas Técnicas e Regulamentos):


5.2.1 Monitorar, de acordo com a percepção do cliente, o grau em que suas necessidades e expectativas foram atendidas;
5.2.2 Determinar os métodos para obter, monitorar e analisar criticamente os dados da Pesquisa de Satisfação;
5.2.3 Planejar a pesquisa de satisfação, determinando o método para obter, monitorar e analisar criticamente os dados e a sua periodicidade;
5.2.4 Executar a pesquisa de satisfação, disponibilizando em meio eletrônico adequado, os critérios e os formulários para a Pesquisa de Satisfação;
5.2.5 Fazer análise crítica do resultado da pesquisa de satisfação, propor e implementar um plano de ação de melhorias em seus processos e serviços, de acordo com os resultados da Pesquisa de Satisfação;
5.2.6 Apresentar aos clientes/partes interessadas, que participaram da pesquisa de satisfação, os resultados e as ações de melhorias implementadas nos processos e serviços.

5.3. Coordenação de Gestão da Qualidade e Equipe de Gestão da Qualidade:

5.3.1 Orientar os gerentes para a realização da Pesquisa de Satisfação dos clientes;
5.3.2 Verificar, com os gerentes, os critérios básicos para a Pesquisa de Satisfação;
5.3.3 Coordenar, em conjunto com a equipe e os gestores, deve elaborar proposta de Pesquisa de Satisfação para apresentação e validação da alta direção.
5.3.4 Consolidar e analisar o resultado das pesquisas e submetê-los a análise da Alta direção;
5.3.5 Promover a divulgação da Pesquisa de Satisfação, em conjunto com os gestores.



22.3. Exemplo Visa Minas Gerais

			
Superintendência de Vigilância Sanitária			
Procedimento Operacional Padrão			
Número: POP-0-SVS-005	Revisão: 00	Página: 3/5	Vigência: 09/2022
Título: Pesquisa de Satisfação			

6. Planejamento da Pesquisa

É de responsabilidade de cada setor propor a Pesquisa de Satisfação, para mensurar a satisfação dos clientes, procedendo a avaliação das informações, para definição das melhorias que devem ser implementadas para saneamento dos problemas/dificuldades relatados pelo público-alvo.

6.1 Objetivo: Objetivo da pesquisa é gerar informações e mensurar a satisfação da parte interessada.

6.2. Conteúdo: A área/setor e a Coordenação de Gestão da Qualidade devem determinar a periodicidade para a realização de cada pesquisa de satisfação, a depender da demanda das áreas/setores e da alta direção, com a finalidade de mensurar a satisfação dos clientes e identificar oportunidades de melhoria para o processo de cada setor avaliado. As variáveis para satisfação do cliente, em relação aos serviços da vigilância sanitária devem abordar, minimamente, sobre a qualidade e agilidade no atendimento, eficiência, prazo de resposta, celeridade nas ações, resolutividade, encaminhamento dado, facilidade de acesso aos sistemas e informações, segurança da informação.

6.3 Público-alvo: O público-alvo da pesquisa de satisfação é cada um dos elencados na “**Planilha de Partes Interessadas**”, podendo ser cliente externo ou interno dependendo do processo escolhido para avaliação.

6.4 Metodologia

6.4.1 Método: A escolha do método de pesquisa de satisfação (qualitativa ou quantitativa) depende da finalidade da pesquisa, qual a informação que se deseja, a qual cliente estará direcionada e o prazo para execução da pesquisa.


6.4.2 Definição de coleta de dados: Preferencialmente, a pesquisa de satisfação será aplicada por meio de questionário eletrônico como Google DOCS, e-mail e entrevistas por amostragem via telefone.

6.4.3 Definição de população e amostra: A pesquisa de satisfação deve ser aplicada, de acordo com a finalidade, o processo pesquisado, considerando as necessidades e requisitos definido na planilha “Partes Interessadas”.

A escolha da amostra será, preferencialmente, aleatória.

6.4.4 Elaboração dos instrumentos de pesquisa: Dependendo do objeto de pesquisa de satisfação, pode ser utilizado questionário, roteiro de entrevistas ou formulário de avaliação.

O instrumento precisa ser eficiente, confiável e explicar os objetivos da pesquisa com perguntas formuladas em linguagem clara e objetiva, atenderem ao objetivo definido, garantir

			
Superintendência de Vigilância Sanitária			
Procedimento Operacional Padrão			
Número: POP-0-SVS-005	Revisão: 00	Página: 4/5	Vigência: 09/2022
Título: Pesquisa de Satisfação			

a uniformidade das respostas para uma padronização dos resultados com dados confiáveis e estatísticos, com um quantitativo de questões que estimule e motive o entrevistado.

Todo instrumento, antes de sua utilização, passará por avaliação da CGQ, onde serão observados:

1. As perguntas estão em linguagem clara e objetiva;
2. As perguntas atendem a finalidade da pesquisa;
3. O quantitativo de perguntas é adequado;
4. Visualmente, o questionário está adequado, com uma apresentação agradável à sua utilização;
5. O questionário constitui-se de questões fechadas, contribuindo para uma eficiente tabulação e análise dos dados;
6. As perguntas abertas o espaço está adequado.

6.4.5 Tabulação dos dados e relatório final

Ao término da aplicação do questionário, a CGQ junto com os gestores, geram os resultados, analisam, consolidam os resultados e elaboram uma apresentação da pesquisa de satisfação para apresentação a alta direção.

O resultado pode ser apresentado na forma de tabelas, gráficos, comentários, destacando as informações mais relevantes, de forma a facilitar a interpretação.

O relatório final deve apresentar, de forma clara e sucinta, os resultados da análise crítica dos resultados da pesquisa de satisfação, a tabulação das informações e ser conclusivo, auxiliando na elaboração da proposta de um plano de ação de melhorias e a correta tomada de decisão pela alta direção.


7. Plano de Ação

Com os dados da Pesquisa de Satisfação deve ser elaborado o Plano de Ação elencando os principais pontos indicados pelas partes interessadas, no processo de pesquisa, apontando as principais mudanças/adequações a serem realizadas.

O Plano de Ação deve estabelecer a ação, o prazo de execução, o responsável, sistematizando quais as melhorias serão realizadas para atender as interpretações e demandas da parte interessada pesquisada.

O plano de ação elaborado, uma vez implantado, deve ser monitorado avaliado, de acordo com o proposto neste documento, para a verificação se as ações que estão sendo implantadas estão sendo eficientes.

22.3. Exemplo Visa Minas Gerais

			
Superintendência de Vigilância Sanitária			
Procedimento Operacional Padrão			
Número: POP-0-SVS-005	Revisão: 00	Página: 5/5	Vigência: 09/2022
Título: Pesquisa de Satisfação			

8. Formulários, Registros e Documentos relacionados

Os documentos relacionados a este Procedimento Operacional Padrão, para cada processo pesquisado são: tabela de partes interessadas, a pesquisa de satisfação, relatório da pesquisa de satisfação e plano de ação da pesquisa de satisfação que, para cada procedimento deverá ser arquivado e, anualmente, reavaliado.

9. Referências

- Projeto IntegraVisa II – Procedimento Gerencial de Pesquisa de Satisfação
- Projeto IntegraVisaII – Planejamento para Pesquisa de Satisfação
- Tabela de Partes Interessadas
- NBR ISO 9001-2015


10. Histórico de Revisão

Nº da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

11. Aprovação

Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura	Data
Elaborador				
Revisor				
Aprovador				

22.4. Exemplo Visa Paraná

	PESQUISA DE SATISFAÇÃO	Código: PG-CVIS-08
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 03/08/2020
		Página: 1/10

1. INTRODUÇÃO

Um dos fundamentos que orientam a implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade é a melhoria contínua. Esse conceito envolve o desenvolvimento de atividades que busquem identificar novas oportunidades, fluxos de trabalho mais ágeis, maior qualificação dos trabalhadores, atualização constante de ferramentas, melhor gestão de tempo, entre outros. Essas práticas estão baseadas na necessidade e na importância do aumento da eficiência dos processos e da satisfação das partes interessadas, e um instrumento orientativo para isso é a pesquisa de satisfação.

2. OBJETIVO

Estabelecer critérios comuns à Vigilância Sanitária (Visa) do Estado do Paraná para o planejamento e a execução de pesquisa de satisfação.

3. ABRANGÊNCIA

Este Procedimento Gerencial se aplica à equipe técnica e gerencial da Coordenadoria de Vigilância Sanitária (CVIS) e das Seções de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador (SCVSAT) das Regionais de Saúde (RS) da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (Sesa).

4. REFERÊNCIAS

ERNI, D. de Á. Técnicas de Pesquisa em Economia. São Paulo: Saraiva, 2002.

ISO 9001:2015. Especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade quando uma organização: a) necessita demonstrar sua capacidade para prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, e b) visa aumentar a satisfação do cliente por meio da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria do sistema e para a garantia da conformidade com os requisitos do cliente e com os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis.


BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Secretaria de Gestão Pública. Programa Gespública. Instrumento de autoavaliação da gestão pública – IAGP 250 Pontos. Guia prático de aplicação. Versão 2016. Brasília. 2016.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Secretaria de Gestão Pública. Programa Gespública. Pesquisa de Satisfação: Guia Metodológico. Versão 1. Brasília. 2014.

BAHIA. Secretaria da Saúde. Vigilância sanitária e ambiental. DIVISA. Informações gerais. 3ª edição. 2004.

VIEIRA, S. Introdução à bioestatística. Elsevier Brasil, 1997.

HERNÁNDEZ, R.; FERNÁNDEZ, C. C.; BAPTISTA, L. M. P. Metodologia de pesquisa. 3ª edição. Porto Alegre: Penso. 2013.

	PESQUISA DE SATISFAÇÃO	Código: PG-CVIS-08
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 03/08/2020
		Página: 2/10

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

Amostra: é qualquer subconjunto da população-alvo (universo).

Amostra mínima: é o número mínimo de elementos em relação à população-alvo (universo) que deve compor o subconjunto para garantir a representatividade da amostra.

Censo: estudo estatístico aplicado a todos os elementos de um universo e que permite levantar e agrupar determinadas informações e/ou características sobre o mesmo.

Dados primários: são aqueles coletados diretamente em uma pesquisa de campo. As respostas ao questionário se configuram como dados primários.

Dados secundários: são aqueles já existentes em diversas fontes externas, como sites na internet e órgãos públicos. Ressalta-se que só devem ser utilizados dados secundários que tenham fontes que possam ser referenciadas.

Formsus: serviço do Datasus para a criação de formulários na WEB, de uso público, com Normas de Utilização definidas, compatíveis com a legislação e com a Política de Informação e Informática do SUS. O Formsus foi desenvolvido para atender a finalidades do SUS e de órgãos públicos parceiros mas foi colocado à disposição de instituições e universidades para aplicações de interesse público.

Pesquisa qualitativa: é uma metodologia de pesquisa não estruturada, exploratória, baseada em pequenas amostras, que proporciona melhor visão e compreensão do contexto do problema, é sentir o "cliente".

Pesquisa quantitativa: é um método de pesquisa que trabalha com indicadores numéricos e busca estudar critérios quantificáveis e bem estabelecidos.


População ou população-alvo ou universo: é a totalidade de elementos da qual se pode recolher dados. É um grupo de interesse que se deseja descrever ou acerca do qual se deseja tirar conclusões.

Setor regulado: parcela do setor produtivo e/ou do terceiro setor sujeito ao controle de algum órgão regulatório. No caso da Visa, o setor regulado engloba indústrias, comércios e serviços sujeitos ao controle sanitário.

Partes interessadas: são as pessoas físicas ou jurídicas envolvidas ativa ou passivamente no processo de definição, elaboração, implementação e prestação de serviços e produtos da organização, na qualidade de cidadãos, agentes, fornecedores ou parceiros. Podem ser servidores públicos, organizações públicas, instituições privadas, cidadãos, grupos de interesse, associações e a sociedade como um todo.

6. ABREVIATURAS

22.4. Exemplo Visa Paraná

	PESQUISA DE SATISFAÇÃO	Código: PG-CVIS-08
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 03/08/2020
		Página: 3/10

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 CVIS: Coordenadoria de Vigilância Sanitária
 Datasus: Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde do Brasil
 IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
 IparDES: Instituto Paranaense de Desenvolvimento Econômico e Social
 PG: Procedimento Gerencial
 POP: Procedimento Operacional Padrão
 RS: Regional de Saúde
 SCVSAT: Seção de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador
 Sesa: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná
 SIEVISA: Sistema Estadual de Informação em Vigilância Sanitária
 Visa: Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos técnicos e gestores da CVIS e das SCVSAT.

Cada área é responsável por planejar e executar a pesquisa de satisfação de seu interesse, registrar dados, analisar criticamente os resultados, elaborar o relatório final e desenvolver um plano de ação, quando necessário. Por fim, cabe também a ampla divulgação dos resultados obtidos e, quando houver uma reclamação identificada, responder à parte interessada promovendo a retroalimentação.

8. PRINCIPAIS PASSOS


8.1. PLANEJAMENTO

A Pesquisa de Satisfação deve ser elaborada e executada a partir de um planejamento, seguindo as orientações descritas nesse procedimento.

8.1.1. Objetivos da pesquisa

Definir o que se busca pesquisar com base nas perguntas que precisam ser respondidas é o primeiro passo para viabilizar um estudo eficiente. Essa etapa servirá como um norte para a definição do objeto de análise, do público-alvo da pesquisa e, conseqüentemente, da metodologia a ser adotada.

Os objetivos da pesquisa devem ser claramente definidos considerando que, a partir do ponto de vista das partes interessadas pesquisadas, será possível obter dados acerca, por exemplo, de

	PESQUISA DE SATISFAÇÃO	Código: PG-CVIS-08
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 03/08/2020
		Página: 4/10

suas necessidades, grau de satisfação, imagem e confiança institucional, e estes, poderão subsidiar processos de tomada de decisão.

8.1.1.1. Objeto de análise (ou de pesquisa)

A partir dos objetivos definidos, deve ser identificado o objeto de análise. O objeto pode estar associado tanto a processos operacionais, atividades gerenciais ou ações individuais, como também à atuação da Vigilância Sanitária em uma macro perspectiva, entre outros. A seguir são listados alguns exemplos de objetos de pesquisa:

- Processo de Licenciamento Sanitário;
- Clima Organizacional;
- Eventos ou capacitações;
- Ferramentas operacionais (Site, Sievisa, etc.);
- Apoio técnico;

8.1.1.2. Público-alvo

O público-alvo deve ser definido de acordo com a delimitação das partes interessadas contempladas pelo objeto de análise em questão. As partes interessadas podem ser externas como, por exemplo, a população em geral, o setor regulado, as Vigilâncias Sanitárias Municipais, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), entre outros; ou internas, como os técnicos e a própria Secretaria de Saúde onde a Vigilância Sanitária está inserida.


É possível também delimitar o público-alvo por meio da adoção de critérios como:

- Posição geográfica;
- Atividade econômica/Tipologia de estabelecimento;
- Porte dos municípios;
- Aspecto temporal.
- Outros;

Exemplificando: "Hospitais (Atividade econômica/Tipologia de estabelecimento) da Macrorregional Oeste (Posição geográfica)".

8.1.2. Metodologia

22.4. Exemplo Visa Paraná

	PESQUISA DE SATISFAÇÃO	Código: PG-CVIS-08
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 03/08/2020
		Página: 5/10

A pesquisa de satisfação caracteriza-se majoritariamente como um **estudo descritivo**, pois tem como objetivo a descrição das visões e opiniões de determinado grupo (público-alvo) em relação a um dado fenômeno (objeto de pesquisa). Visto que as informações são coletadas diretamente das partes interessadas ao longo de uma pesquisa de satisfação, os dados levantados podem ser classificados como **primários**.

A seguir são apresentadas informações primordiais a cada etapa de estruturação da metodologia a ser adotada. Cabe ressaltar que, em função das especificidades de cada pesquisa de satisfação, conceitos e métodos complementares podem também ser demandados.

8.1.2.1. Método

A definição do método deve levar em conta diversos fatores como: objetivos da pesquisa, tipo de informação pretendida, o objeto de pesquisa, o público-alvo e o prazo para execução da pesquisa, entre outros. Dentre as opções, pode ser adotada a pesquisa do tipo qualitativa, do tipo quantitativa ou, ainda, quali-quantitativa.

- Qualitativa – aspectos subjetivos, palavra-chave “por quê?”.
- Quantitativa – aspectos objetivos, palavra-chave “quanto?”.


A pesquisa qualitativa caracteriza-se por permitir um aprofundamento a respeito do objeto de análise ou até mesmo a identificação de temáticas, demandas ou oportunidades que, antes, não eram evidentes. Neste método, os dados coletados consistem em descrições detalhadas de fenômenos ou elementos que envolvem o objeto de análise.

Em contrapartida, a pesquisa quantitativa mostra-se interessante em casos em que a prioridade é mensurar a magnitude de questões de forma objetiva e precisa. Isto é, quando se tem bem delineado os assuntos a serem questionados.

8.1.2.2. Amostragem

A amostragem em pesquisas de satisfação busca garantir tanto a sua viabilidade quanto aos recursos a serem empregados, como também a validade dos resultados extraídos por meio desta. Esse processo visa realizar generalizações sobre determinada população sem que seja necessária a avaliação exaustiva de todos os componentes desta população.

Contudo, cabe ressaltar que em algumas pesquisas a análise de todos os elementos da população torna-se indispensável e para isso adota-se a amostragem censitária (censo). Este é o caso, por exemplo, de pesquisas de clima organizacional nas quais a opinião de cada um dos integrantes da equipe ou instituição em avaliação é essencial para atender à proposta e atingir o objetivo da pesquisa.

	PESQUISA DE SATISFAÇÃO	Código: PG-CVIS-08
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 03/08/2020
		Página: 6/10

A amostragem probabilística consiste na seleção da amostra a partir de uma população específica e homogênea por um processo aleatório. A aleatorização é condição necessária para que a amostra seja representativa da população, de modo a assegurar que todos os elementos disponíveis apresentem a mesma probabilidade de serem selecionados e pertencerem à amostra.

Neste sentido, recomenda-se a adoção de amostragem aleatória simples que consiste em levantar todos os elementos que pertencem ao universo em questão e, por meio de sorteio, selecionar quais elementos irão compor sua amostra. Para isso, podem ser adotadas ferramentas computacionais, como por exemplo, planilhas eletrônicas. Quando for possível a identificação de subgrupos pertencentes à população, deve ser avaliada a pertinência do emprego de amostragem aleatória estratificada a fim de aumentar a precisão da amostra.

O tamanho da população (universo) deve ser obtido a partir de fontes confiáveis, como por exemplo, o IBGE, o Iparades, a Receita Federal, cadastros próprios, entre outros. É fundamental conhecer o universo para estabelecer a dimensão da amostra de forma correta. Enquanto o subdimensionamento do universo pode distorcer a representatividade obtida, o superdimensionamento pode significar um acréscimo desnecessário na demanda de recursos ao longo da pesquisa.

Para o cálculo do tamanho amostral para cada público-alvo em análise deverá ser utilizada a seguinte fórmula:

$$n = \frac{N}{1 + (N - 1) \times e^2}$$


Sendo:

- n:** tamanho da amostra
- N:** tamanho da população
- e:** erro amostral

Com o intuito de assegurar um nível de confiança satisfatório, recomenda-se que seja adotado erro amostral igual ou inferior a 5%.

Caso sejam verificadas limitações de recursos técnicos, logísticos ou econômicos na aplicação da pesquisa, pode-se avaliar a adoção de amostragem aleatória por conglomerados. Nesta opção, seleciona-se um determinado grupo para aplicação da pesquisa, o qual possua características que represente o perfil da população. Os resultados obtidos serão considerados

22.4. Exemplo Visa Paraná

	PESQUISA DE SATISFAÇÃO	Código: PG-CVIS-08
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 03/08/2020
		Página: 7/10

representativos de toda a população em questão. Entretanto, a adoção desta metodologia deve ser feita de modo cauteloso e devidamente fundamentado, a fim de ponderar a validade para o caso em questão.

Na impossibilidade de uso de métodos probabilísticos, devem ser adotados procedimentos específicos de amostragem com base nos critérios estabelecimentos pela pesquisa e nas particularidades da população. Dentre as possibilidades podem ser citadas as amostras semiprobabilísticas: amostra sistemática, por conglomerados, amostra por quotas, amostragem por acaso único, amostra por acaso múltiplo, etc.

8.1.3. ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO

Os instrumentos de pesquisa são os formulários utilizados na sua aplicação, com o objetivo de levantar as informações desejadas.

Esses documentos apresentam de forma estruturada, um conjunto de perguntas claras e objetivas a serem feitas aos entrevistados. Além disso, esses questionamentos devem ser respondidos para que cada pergunta realizada contribua para o atendimento a um objetivo bem definido no planejamento da pesquisa.


Os instrumentos de pesquisa podem ser do tipo questionário, roteiro de entrevista, ou formulário de avaliação.

Recomenda-se utilizar o Formsus como uma das ferramentas para elaboração do instrumento, uma vez que a tabulação de dados é automática e permite aplicação de filtros, facilitando a interpretação dos resultados.

Após a conclusão do instrumento, deve ocorrer uma avaliação da sua estrutura e os seguintes itens devem ser levados em consideração:

- Se as perguntas são necessárias para cumprir os objetivos da pesquisa;
- Se o questionário não é longo demais;
- Se há espaço suficiente para respostas nas perguntas abertas;
- Se o visual do questionário está adequado, tornando-o mais agradável e intuitiva a sua utilização.

Não há um número máximo ou mínimo de perguntas, o mais importante é avaliar o tempo médio que será gasto com o entrevistado e observar a sua disponibilidade e motivação para responder.

	PESQUISA DE SATISFAÇÃO	Código: PG-CVIS-08
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 03/08/2020
		Página: 8/10

8.2. APLICAÇÃO

Encerrada a fase de planejamento da pesquisa, pode-se então estabelecer de que forma se dará a sua aplicação. A seguir são elencados os principais pontos a serem definidos para uma adequada aplicação do instrumento.

8.2.1. Logística

Esta etapa contempla a definição de quais ferramentas e recursos serão demandados para a aplicação da pesquisa.

8.2.2. Periodicidade

A periodicidade deve ser estabelecida a partir de uma avaliação dos objetivos da pesquisa de satisfação em questão. Nos casos em que o objeto de pesquisa envolve processos permanentes ou que seus resultados se traduzem em indicadores para fundamentar planos de ações, recomenda-se que a pesquisa de satisfação seja aplicada no mínimo 01 vez ao ano, ou mais, conforme a necessidade.

8.2.3. Prazo de Execução

O prazo de disponibilização do instrumento de pesquisa deverá ser definido conforme os objetivos estabelecidos. Devem ser evitados períodos muito extensos de aplicação que podem delongar as demais etapas como, por exemplo, a tomada de decisão.

8.2.4. Equipe técnica


Esta etapa consiste na definição dos técnicos responsáveis pela divulgação, realização da coleta de respostas, acompanhamento da coleta de dados, fornecimento de eventuais esclarecimentos, entre outros.

8.2.5. Divulgação

Esta etapa envolve a divulgação da aplicação da pesquisa de satisfação. Neste momento é importante esclarecer quais os objetivos da pesquisa de satisfação, a qual público será direcionada e o meio pelo qual o instrumento de pesquisa será disponibilizado. Tudo isso deve ser informado de maneira sucinta. A divulgação poderá ser feita via e-mail, murais internos, mídias sociais, sites institucionais, ou demais metodologias estabelecidas pelo Plano de Comunicação e em função das características do público-alvo.

É importante que a divulgação seja realizada em diferentes momentos, ou seja, de forma contínua ao longo do prazo de execução a fim de atingir maior alcance e efetividade.

22.4. Exemplo Visa Paraná

	PESQUISA DE SATISFAÇÃO	Código: PG-CVIS-08
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 03/08/2020
		Página: 9/10

8.3. COMPILAÇÃO DOS RESULTADOS

No caso de pesquisa quantitativa, a tabulação permite que os dados coletados sejam reunidos e agrupados. Os resultados geralmente são apresentados na forma de tabelas, gráficos, comentários, destacando-se as informações mais relevantes, facilitando a interpretação.

Quando o Formsus não for utilizado, para tabular os dados da pesquisa poderão ser utilizados sistemas que facilitem o processo, como o *Excel*, por exemplo. Iniciar pela primeira questão do questionário computando a quantidade de respostas para cada alternativa apresentada e assim, sucessivamente.

No caso de pesquisa qualitativa devem ser estabelecidos procedimentos próprios para a compilação dos resultados de acordo com as perguntas formuladas.

8.4. Elaboração do Relatório Final

O relatório final consiste na análise da pesquisa a partir dos resultados encontrados. Nele devem constar as principais informações que orientaram o planejamento e elaboração da pesquisa e as respostas para os objetivos definidos no início da pesquisa, a partir da apresentação detalhada dos dados e informações obtidas por meio de tabelas, gráficos e análises.


Após a elaboração do relatório final, deve ser realizada a sua divulgação. Para isso, é necessário identificar o público a ser atingido, ou seja, para o qual se torna relevante a comunicação dos resultados obtidos.

Quando tratar-se de pesquisas internas como, por exemplo, de clima organizacional, é fundamental a comunicação a todos os colaboradores, preferencialmente por meio de reunião interna. Outros meios também podem ser adotados, como comunicação via e-mail, murais internos, etc. Nas pesquisas que envolvam ou atinjam de algum modo o público externo, podem ser adotadas estratégias de comunicação por mídias sociais, sites institucionais, ou demais metodologias estabelecidas pelo Plano de Comunicação. Caso as informações pessoais e de contato tenham sido coletadas no momento da pesquisa de satisfação, a comunicação também deverá ser feita aos seus respondentes.

8.5. Plano de ação

A partir dos resultados obtidos com a realização da pesquisa e da análise do relatório final, algumas decisões deverão ser tomadas para o planejamento e a execução de ações que contribuirão para a melhoria da atuação da área, por meio da elaboração de um plano de ação.

A construção de um plano de ação a ser monitorado trará maior clareza das ações que estão sendo adotadas no processo de trabalho ao longo do tempo.

	PESQUISA DE SATISFAÇÃO	Código: PG-CVIS-08
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 03/08/2020
		Página: 10/10

Sugere-se a constituição de um comitê de análise que deverá ser composto por profissionais das diversas áreas/setores de atuação para ampliar a visão dos resultados.

A elaboração e as atividades relativas ao plano de ação serão abordadas em POP específico.

9. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Item	Alteração	Data da Elaboração
0	N/A	Emissão inicial	03/08/2020

10. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura	Data
Elaborador	Isabel Cristina dos Santos Gomes	Chefe da DAPES		03/08/2020
	Sabrina Requião Pinto	DAPES		03/08/2020
	Luciana Maria Freitas Hatschbach	DVVSS		03/08/2020
Revisor	Adriane Leandro	DVVSA		27/08/2020
Aprovador	Luciane Otaviano de Lima	Coordenadora da CVIS		15/09/2020



22.5. Modelo do Guia

Logo	PLANEJAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA DE SATISFAÇÃO Nome da Visa	Folha: 1/2 COD: Revisão: 00
------	---	-----------------------------------

1. **Data do preenchimento:**

2. **Área/Setor:**

3. **Responsável pelo planejamento:**

4. **Objetivo:**

Justificativa:

Público-Alvo:

5. **Método de pesquisa a ser utilizado:** Quantitativo Qualitativa

6. **Dados para o cálculo da amostra aleatória de dados discretos:**

Universo a ser pesquisado

Nível de confiança

Erro amostral

Tamanho da Amostra

Instrumento de coleta: Eletrônico Em papel

Quantitativo de instrumentos, em papel, a serem confeccionados

7. **Cronograma:**

ATIVIDADE	DATA (PERÍODO)
1.Planejamento da Pesquisa (definição de objetivos, público-alvo, método e tamanho da amostra, identificação das unidades amostrais /usuários e plano para coleta de dados)	
2. Elaboração do instrumento de pesquisa	
3. Treinamento dos entrevistadores	
4. Realização do piloto	
5. Aplicação da pesquisa - Coleta de dados	
6. Tabulação	
7.Elaboração do Relatório Final	

8. **Treinamento da equipe de entrevistadores:**

Data:

Local:

Número e identificação dos participantes:

9. **Realização do Piloto**

Data de revisão

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Logo	PLANEJAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA DE SATISFAÇÃO Nome da Visa	Folha: 2/2
------	---	------------

Data:

Nº de usuários selecionados :


10. **Observações e considerações após realização do piloto:**

Data de revisão





22.6. Exemplo Visa Belo Horizonte



**PREFEITURA
BELO HORIZONTE**

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Relato sobre Oficinas junto ao setor regulado hospitalar em Belo Horizonte, 2019-2020.

A Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte tem como um dos seus objetivos estratégicos a ampliação do espectro das ações de vigilância em saúde, de forma a contribuir para a melhoria dos indicadores de morbimortalidade do município.

Nesse sentido e, em concomitância às demais ações executivas e gerenciais desenvolvidas, a VISA BH iniciou a execução de Oficinas junto ao setor regulado hospitalar, para desenvolvimento de proposições de aprimoramento das ações do Núcleo de Segurança do Paciente da VISA-BH.

O objetivo foi o de estabelecer uma escuta qualificada do setor regulado, com uma reflexão coletiva para a criação de espaços comuns de discussão, troca de práticas e experiências, estabelecimento de parcerias e avanço nas relações interinstitucionais, com vistas a colocar na agenda estratégica do setor a questão da Segurança do Paciente.

A primeira Oficina, realizada em abril de 2019, teve como temática: **“Desafios e Proposições na Implantação do Projeto de Segurança do Paciente em Belo Horizonte”**. Contou com a presença dos maiores hospitais da cidade, tanto da rede pública e conveniada do SUS, como da rede particular não contratualizada com o SUS-BH. Com a presença de convidados externos, Dr. Gonzalo Vecina e Dra. Adélia Marçal, o dia de trabalho conjunto priorizou a discussão de duas importantes questões:

- a- Qual o papel da VISA para garantir a Segurança do Paciente em hospitais?
- b- Qual a visão de futuro do papel da VISA de BH na garantia da Segurança do Paciente?

Além de proposições de capacitação e do estabelecimento de metas conjuntas na temática de Segurança do Paciente, foi destacada a importância da iniciativa da VISA-BH junto ao setor regulado para o entendimento de parte a parte sobre os avanços já observados, as dificuldades e possibilidades de superação, além da construção de estratégias conjuntas para consolidar a cultura cotidiana de práticas institucionais coerentes com temas complexos como a Segurança Assistencial.

Em consequência da concordância entre gestores e setor regulado quanto à prioridade do tema, durante o ano de 2019, foram realizadas 04 Oficinas, todas concentradas na temática de Segurança Assistencial, possibilitando à direção gestora da VISA o estabelecimento de metas para o planejamento das ações em 2020, assim como a ampliação da discussão para diversas outras áreas da Secretaria Municipal de Saúde, destacando-se a Atenção Primária em Saúde e a Atenção Farmacêutica, além da Vigilância Epidemiológica.

Importante destacar que, além do setor regulado, a discussão no âmbito interno da Secretaria Municipal de Saúde elegeu a imunização como um tema prioritário a ser utilizado nas discussões e na execução de medidas para o aprimoramento e a capilarização das questões relacionadas à Segurança Assistencial.





Anexo W – PG de Planejamento

23.1. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE PLANEJAMENTO Nome da Visa	Folha:1/4
		COD:
		Revisão: 00
1. Objetivo		
<p>1.1 Este procedimento estabelece o processo de planejamento e análise de riscos e oportunidades do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na Visa.</p> <p>1.2 Este procedimento se aplica às atividades de planejamento e aos recursos necessários para cumprir os objetivos do SGQ.</p>		
2. Responsabilidades		
<p>2.1 A Alta Direção assegura que as responsabilidades e autoridades para o SGQ estão definidas e comunicadas. O organograma¹ documentado está incluído no Manual da Qualidade² ou documento do SGQ.</p> <p>2.2 A Alta Direção e o Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) são responsáveis em implementar os conceitos de abordagem de processo e de riscos em busca da realização dos resultados pretendidos.</p>		
3. Definições		
<p>3.1 Procedimento gerencial (PG): descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade.</p> <p>3.2 Alta Direção: pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma organização ao mais alto nível.</p> <p>3.3 Política da qualidade: princípios que representam o compromisso com a qualidade e devem ser relacionados ao propósito e contexto e em apoio ao direcionamento estratégico da Visa.</p> <p>3.4 Objetivos da qualidade: representam e demonstram como a política da qualidade é alcançada.</p> <p>3.5 Processos: conjunto de atividades inter-relacionadas que transformam insumos (entradas) em produtos (saídas) para entregar um resultado pretendido.</p> <p>3.6 Risco: um efeito da incerteza nos objetivos da Visa. Pode influenciar no resultado final do produto ou serviço que está sendo produzido ou a ser prestado.</p> <p>3.7 Avaliação de risco: análise sistemática de riscos potenciais, com a classificação de sua gravidade, probabilidades e possíveis consequências.</p>		
4. Equipamentos / Softwares		
<p>¹ Exemplos de organograma desenvolvidos por Visas disponíveis neste Guia.</p> <p>² Usualmente, o Manual da Qualidade (MQ) contém o organograma. Além disso, ele também é encontrado nos murais e intranets ou qualquer outro canal de comunicação.</p>		
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE PLANEJAMENTO Nome da Visa	Folha:2/4
		COD:
		Revisão: 00
<p>4.1 <i>Relacionar se necessário.</i></p>		
5. Condições Gerais		
<p>5.1 As atividades e os recursos necessários para cumprir os objetivos do SGQ, levam em consideração o planejamento do Sistema em si, dos processos e de análise e melhoria. A equipe do GGQ utiliza o formulário Mapa de Processos (Matriz SIPOC)³ para identificar, planejar e documentar os processos que transformam as entradas em saídas do SGQ.</p> <p>5.2 A equipe do GGQ considera a aplicação da metodologia do PDCA (planejar, fazer, verificar, agir) na abordagem de processo para a gestão do SGQ e de seus processos e do pensamento baseado no risco (identifica riscos e oportunidades em cada atividade e define ações de melhoria)⁴.</p> <p>5.3 A Alta Direção e o GGQ garantem que o escopo do SGQ, conforme determinado no Procedimento Gerencial de Contexto da Organização, está registrado no Manual da Qualidade ou documento do SGQ.</p> <p>5.4 O Procedimento Gerencial de Contexto da Organização identifica as partes interessadas relevantes e determina, monitora e analisa os requisitos que são relevantes para o SGQ.</p> <p>5.5 Os processos do SGQ são identificados e consideram as questões internas e externas e as partes interessadas.</p>		
Riscos		
<p>5.6 Os riscos dos processos são determinados e gerenciados pelo GGQ a fim de assegurar que o SGQ alcance o resultado pretendido, prevenindo ou reduzindo os efeitos indesejados e promovendo a melhoria contínua.</p> <p>5.7 Ações para enfrentar os riscos são planejadas de forma a integrá-los e implementá-los nos processos do SGQ, avaliando a eficácia destas ações.</p> <p>5.8 O GGQ implementa ações necessárias para lidar com os riscos por meio de requisitos dos produtos e serviços definidos; critérios para os processos estabelecidos; recursos necessários para alcance da conformidade determinados; controle dos processos implementados e informações relativas de processos realizados conforme o planejado e em conformidade documentadas.</p> <p>5.9 O formulário Plano de Projeto⁵ é utilizado para planejar projetos, definindo</p>		
<p>³ Exemplos de mapas de processos desenvolvidos por Visas disponíveis neste Guia.</p> <p>⁴ Exemplos da ferramenta FMEA (Análise de modo e efeito de falha) desenvolvidos por Visas disponíveis neste Guia.</p> <p>⁵ Modelo de plano de projeto disponível neste Guia.</p>		
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		





23.1. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE PLANEJAMENTO Nome da Visa	Folha:3/4
		COD:
		Revisão: 00
<p>ações, recursos necessários, responsabilidades, prazos de conclusão e avaliação de resultados, conforme determinado no Procedimento Gerencial de Projeto e Desenvolvimento.</p> <p>5.10 Cada processo definido deve considerar a identificação de possíveis riscos nas suas atividades, seus efeitos e a mitigação dos mais relevantes.</p> <p>5.11 A Alta Direção analisa esses riscos e toma as medidas para minimizá-los.</p> <p>5.12 Riscos identificados são inseridos em formulário específico para controle e identificação de ações preventivas e de melhoria.</p> <p>5.13 Revisões devem ser planejadas em períodos determinados ou sempre que necessário.</p> <p>Objetivos da Qualidade</p> <p>5.14 Os Objetivos da Qualidade⁶ são estabelecidos pela Alta Direção e o GGQ e baseiam-se na Política da Qualidade da Visa.</p> <p>5.15 Os Objetivos da Qualidade são mensuráveis, levam em consideração os requisitos aplicáveis e são relevantes para a conformidade de produtos/serviços e melhoria da satisfação do usuário. Os Objetivos são monitorados, comunicados e atualizados, conforme a necessidade.</p> <p>5.16 O monitoramento dos indicadores dos Objetivos da Qualidade são de responsabilidade do GGQ e seus resultados devem ser apresentados nas reuniões de análise crítica globais com a Alta Direção, conforme determinado no Procedimento Gerencial de Análise Crítica.</p> <p>Planejamento para Mudanças</p> <p>5.17 Quando são necessárias mudanças no SGQ, a Alta Direção e o GGQ garantem que são realizadas da forma planejada e sistemática, levando em consideração o objetivo da mudança e qualquer uma das suas consequências, a integridade do SGQ, a disponibilidade de recursos e a atribuição de responsabilidades.</p> <p>5.18 Por meio do Procedimento Gerencial de Gestão de Documentos ou Informação Documentada as alterações nos documentos são controladas.</p> <p>6. Formulários, Registros e Documentos relacionados</p> <p>6.1 Ficha de Qualificação de Indicadores de Objetivos da Qualidade.</p> <p>6.2 Formulário de identificação e monitoramento de riscos.</p> <p>6.3 Manual da Qualidade.</p> <p>6.4 Mapa de processos.</p>		
<p>⁶ Exemplos de Política e Objetivos da Qualidade desenvolvidos por Visas disponíveis neste Guia.</p> <p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE PLANEJAMENTO Nome da Visa	Folha:4/4																				
		COD:																				
		Revisão: 00																				
<p>6.5 Objetivos da Qualidade.</p> <p>6.6 Organograma.</p> <p>6.7 Plano de Projeto.</p> <p>6.8 Política da Qualidade.</p> <p>6.9 Procedimento Gerencial de Análise Crítica.</p> <p>6.10 Procedimento Gerencial de Contexto da Organização.</p> <p>6.11 Procedimento Gerencial de Gestão de Documentos ou Informação Documentada.</p> <p>6.12 Procedimento Gerencial de Projeto e Desenvolvimento.</p> <p>7. Referências</p> <p>7.1. Este documento aborda a seção 3 – Planejamento do Guia para implantação do SGQ no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁷.</p> <p>8. Histórico de Revisões</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Revisão Nº</th> <th>Item</th> <th>Natureza da Alteração</th> <th>Data</th> <th>Autorizado por</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Revisão Nº	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por															
Revisão Nº	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por																		
<table border="1"> <tr> <td>Elaborado por: Xxxxxxxx Cargo</td> <td>Aprovado por: xxxxxx Cargo</td> <td>Data da aprovação: xx/xx/201x</td> </tr> </table> <p>⁷ No caso de a Visa optar pela certificação externa do SGQ, deverá referenciar a Norma ABNT NBR ISO 9001.</p> <p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>			Elaborado por: Xxxxxxxx Cargo	Aprovado por: xxxxxx Cargo	Data da aprovação: xx/xx/201x																	
Elaborado por: Xxxxxxxx Cargo	Aprovado por: xxxxxx Cargo	Data da aprovação: xx/xx/201x																				

Anexo X – PG de Projeto e Desenvolvimento

24.1. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO Nome da Visa	Folha:1/4
		COD:
		Revisão: 00
1. Objetivo		
<p>1.1 Este procedimento descreve o processo de gerenciamento e controle de projeto e desenvolvimento de processos, produtos, serviços ou ações estratégicas da Visa.</p> <p>1.2 Este procedimento se aplica ao desenvolvimento de novos processos produtos, serviços ou ações estratégicas.</p>		
2. Responsabilidades		
<p>2.1 A Alta Direção, ao identificar a necessidade de desenvolvimento de novos processos, produtos, serviços ou ações estratégicas, é responsável por definir, em cada caso específico, o responsável para gerenciar o projeto.</p> <p>2.2 O gestor do projeto é responsável pela elaboração do plano de projeto¹, pela obtenção das aprovações cabíveis com os envolvidos e pela realização de reuniões de análise de projeto.</p> <p>2.3 O Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) é responsável pelo monitoramento dos projetos no Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).</p>		
3. Definições		
<p>3.1 Procedimento Gerencial (PG): descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade.</p> <p>3.2 Alta Direção: pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla a Visa no mais alto nível (sistema de liderança).</p> <p>3.3 Gestor de projeto: técnico designado para gerenciar o projeto.</p> <p>3.4 Verificação do projeto: atividade que visa assegurar que os dados de saída do projeto atendam aos dados de entrada (parâmetros iniciais) documentados.</p> <p>3.5 Validação do projeto: atividade que visa confirmar a capacidade do produto projetado de atender as necessidades das partes interessadas.</p> <p>3.6 Alterações do projeto: alterações feitas aos dados de entrada (parâmetros iniciais) do projeto ou plano durante as atividades de projeto e desenvolvimento.</p> <p>3.7 Parâmetros iniciais de projeto: o mesmo que “dados de entrada de projeto”.</p>		
4. Equipamentos / Softwares		
<p>4.1 <i>Relacionar se necessário.</i></p>		
5. Condições Gerais		
<p>¹ Modelo de plano de projeto disponível neste Guia.</p>		
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO Nome da Visa	Folha:2/4
		COD:
		Revisão: 00
<p>5.1 Atividades de projeto e desenvolvimento são iniciadas sempre que se tenha um novo processo, produto, serviços ou ações estratégicas. A necessidade pode surgir com base em solicitações ou determinações de órgãos superiores, como Anvisa ou Secretarias de Saúde, demandas internas, novas ideias de produtos ou serviços para adequação as necessidades das partes interessadas ou alguma outra situação similar.</p> <p>5.2 A Alta Direção pode assumir a função ou nomear um responsável para gerenciar o projeto.</p> <p>5.3 Cada área/setor, conforme a natureza do projeto, deve estabelecer procedimentos operacionais e registro específicos, quando necessários, ao gerenciamento do projeto, conforme as condições gerais estabelecidas neste Procedimento Gerencial.</p> <p>5.4 O gestor do projeto inicia um plano, documentando as principais informações para o gerenciamento do projeto, e estabelece a equipe de projeto e suas respectivas responsabilidades.</p> <p>5.5 O gestor de projeto encaminha o plano de projeto para o GGQ numerar e incluí-lo na lista mestra de projetos².</p> <p>5.6 A equipe de projeto define os parâmetros iniciais e os documenta no plano de projeto ou em um documento anexo, conforme a situação.</p> <p>5.7 Parâmetros iniciais incluem, quando cabíveis:</p> <p>5.7.1 Custos e tempos estimados.</p> <p>5.7.2 Informações de projetos anteriores.</p> <p>5.7.3 Requisitos de desempenho.</p> <p>5.7.4 Requisitos regulatórios e legais.</p> <p>5.7.5 Requisitos das partes interessadas.</p> <p>5.8 O gestor de projeto e a equipe analisam os parâmetros iniciais a fim de garantir que estejam completos, para evitar parâmetros iniciais incompletos, ambíguos ou conflitantes.</p> <p>5.9 O gestor de projeto, juntamente com as partes envolvidas, estabelece um cronograma para determinar reuniões de análise, atividades de validação e verificação e os documenta no plano de projeto.</p> <p>5.10 Parâmetros finais (dados de saída) de projeto são documentados e guardados na pasta de projetos.</p> <p>5.11 Parâmetros finais do projeto são documentados de uma forma que permita que sejam comparados aos parâmetros iniciais (dados de entrada) do projeto.</p> <p>5.12 Parâmetros finais incluem, quando cabíveis:</p> <p>5.12.1 Informações relacionadas ao monitoramento do projeto.</p>		
<p>² Modelo de lista mestra disponível neste Guia.</p>		
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		



24.1. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO Nome da Visa	Folha:3/4
		COD:
		Revisão: 00
<p>5.12.2 Principais requisitos (características) do processo, produto, serviço ou ação estratégica.</p> <p>5.12.3 Processos de verificação e validação documentados.</p> <p>5.13 A equipe de projeto compara os parâmetros finais do projeto com os parâmetros iniciais, considerando as premissas e restrições descritas no plano de projeto.</p> <p>5.14 A comparação é documentada e arquivada na pasta de projetos.</p> <p>5.15 A equipe realiza uma reunião de análise de projeto para verificar os resultados da comparação. Se a comparação for aceitável, o projeto prosseguirá para a fase de validação.</p> <p>5.16 Se os resultados não forem aceitáveis, a equipe determinará se uma alteração de projeto é necessária, se deverá retornar à fase de desenvolvimento ou se deverá ser abortado. As decisões são documentadas nos resumos executivos³, da reunião de análise.</p> <p>5.17 A validação do projeto é realizada de acordo com o plano de projeto.</p> <p>5.18 As atividades de validação podem incluir, quando cabíveis, implantação e acompanhamento da execução do processo e da ação estratégica ou da entrega do produto ou serviço.</p> <p>5.19 Os resultados das atividades de validação são documentados e guardados no arquivo de projetos.</p> <p>5.20 As reuniões de análise de projeto são realizadas de acordo com o cronograma do plano de projeto ou conforme a necessidade.</p> <p>5.21 O gestor do projeto é responsável por garantir que todos os responsáveis estejam envolvidos na análise de projeto.</p> <p>5.22 A análise de projeto é documentada em resumos executivos. A documentação inclui decisões, autorizações e todos os itens de ações determinadas. O gestor de projeto guarda a documentação da análise na pasta de projetos.</p> <p>5.23 Se a equipe identificar a necessidade de uma alteração do projeto, o gestor de projeto documentará as alterações propostas e o motivo das alterações.</p> <p>5.24 A alteração do projeto deve ser aprovada pelos responsáveis nos documentos originais do plano de projeto.</p> <p>5.25 Quando as etapas previstas do projeto estiverem concluídas e todos os documentos de parâmetros finais tiverem sido aprovados e liberados, o gestor de projeto encerra o projeto.</p> <p>5.26 O gestor de projeto data o registro no plano de projeto e indica que o mesmo está encerrado.</p> <p>5.27 O gestor de projeto encaminha uma cópia do plano encerrado para arquivamento na pasta correspondente do GGQ.</p>		
<p>³ Modelo de resumo executivo disponível neste Guia.</p>		
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO Nome da Visa	Folha:4/4																				
		COD:																				
		Revisão: 00																				
<p>5.28 O GGQ atualiza a lista mestra⁴ de projetos, inserindo a data de encerramento.</p>																						
<p>6. Formulários, Registros e Documentos relacionados</p> <p>6.1 Lista mestra de projeto.</p> <p>6.2 Plano de projeto.</p> <p>6.3 Resumo executivo.</p>																						
<p>7. Referências</p> <p>8.1. Este documento aborda a seção 5 – Operações do Guia para implantação do SGQ no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁵.</p>																						
<p>8. Histórico de Revisões</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Revisão Nº</th> <th>Item</th> <th>Natureza da Alteração</th> <th>Data</th> <th>Autorizado por</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Revisão Nº	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por															
Revisão Nº	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por																		
<table border="1"> <tr> <td>Elaborado por:</td> <td>Aprovado por:</td> <td>Data da aprovação:</td> </tr> <tr> <td>Xxxxxxx Cargo</td> <td>xxxxxx Cargo</td> <td>xx/xx/201x</td> </tr> </table>			Elaborado por:	Aprovado por:	Data da aprovação:	Xxxxxxx Cargo	xxxxxx Cargo	xx/xx/201x														
Elaborado por:	Aprovado por:	Data da aprovação:																				
Xxxxxxx Cargo	xxxxxx Cargo	xx/xx/201x																				
<p>⁴ Modelo de lista mestra disponível neste Guia.</p> <p>⁵ No caso de a Visa optar pela certificação externa do SGQ, deverá referenciar a Norma ABNT NBR ISO 9001.</p>																						
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>																						



24.1. Modelo do Guia

Logo	PLANO DE PROJETO <small>Nome da Visa</small>	Folha: 1/3
		COD:
		Revisão: 00

1. Dados iniciais

Título do Projeto:
 Nº do Projeto:
 Solicitante (área/setor):
 Data de abertura:
 Gestor do Projeto:

Justificativa
Descrever, de forma objetiva e clara, os problemas ou a situação que pretende ser modificada com a elaboração e execução do projeto, oportunidades não exploradas, necessidades ou exigências legais não atendidas.

Objetivos do Projeto
Descrever a finalidade de todos os esforços e recursos que serão mobilizados. O objetivo precisa ser descrito de forma direta, resumida, persuasiva e pertinente. Deve seguir o formato SMART – Específico, Mensurável, Alcançável, Realista, delimitado no Tempo).

Benefícios
Descrever os efeitos esperados com o projeto. Será o alcance de determinado objetivo estratégico? Trarão impactos na qualidade de produtos ou serviços? Quais impactos? Promoverá redução de custos, otimização no uso dos recursos? Melhoria dos processos? Melhoria da imagem organizacional?

Produtos intermediários
Todo projeto gera um ou vários produtos. Alguns destes produtos são gerados durante a execução do projeto e não necessariamente serão entregues.

Produtos finais (entregas)
Todo projeto gera um ou vários produtos. Estes produtos podem ser um bem tangível, um serviço ou um resultado. Representa aquilo que será entregue pela equipe de projeto.

Requisitos
Descrever as características e funcionalidades essenciais que o produto deve ter para atender as necessidades do cliente do projeto. Cliente do projeto é uma pessoa ou organização que receberá o produto ou serviço ou será afetado pelo projeto.

2. Partes interessadas e fatores externos
Partes interessadas: *Todas as pessoas ou organizações envolvidas ou afetadas pelo projeto, que exigem uma atenção extra e que não fazem parte da execução do projeto.*
Fatores Externos: *Circunstâncias do ambiente externo que necessitam ser monitoradas porque afetam o planejamento e a execução do projeto de maneira significativa.*

3. Equipe de projeto
Listar membros da equipe e suas responsabilidades diante do projeto.

Data da Revisão

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Logo	PLANO DE PROJETO <small>Nome da Visa</small>	Folha: 2/3
		COD:
		Revisão: 00

Equipe de Projeto	Área/Organização	Responsabilidades

4. Premissas
Suposições, dadas como certas, sobre componentes que não estão sob o controle e a influência do gerente de projeto como, por exemplo, as partes interessadas externas e os fatores externos. Premissas bem elaboradas protegem o gestor de projeto e fornecem uma base para o planejamento. Ao declará-las, ele está dizendo em outras palavras que as coisas darão certo se tais premissas ou condições prevalecerem.

5. Restrições
Representam as limitações internas ou externas, impostas ao trabalho que será desenvolvido pela equipe de projetos. São fundamentais para a estimativa de tempo de duração do projeto. Além de identificar as restrições, a equipe precisa pensar nas formas de superação de cada uma delas. A descrição da restrição deve ser específica, quantificável, quando possível, e indicar quem impõe a restrição e quem é limitado por ela.

6. Riscos
Risco é um evento futuro que pode ou não acontecer revelando uma ameaça ou uma oportunidade relevante para o projeto.

7. Grupos de entrega e cronograma

Entrega	Atividade	Responsável	Prazo

8. Custos
Descrever os custos do projeto relacionando-os com cada entrega

Entrega	Custos (R\$)

9. Plano de comunicação
Identificar áreas ou funções que devem ser mantidos informados do progresso do projeto, consultados ou incluídos em reuniões de revisão do projeto. Identificar como a comunicação, com essas funções, será tratada e identificar quaisquer aprovações necessárias, além das do gestor do projeto.

Quem	O quê	Quando	Como

Data da Revisão

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.



24.1. Modelo do Guia

Logo	PLANO DE PROJETO <small>Nome da Visa</small>	Folha: 3/3		
		COD:		
		Revisão: 00		

10. Dados de entrada (parâmetros iniciais)
Identificar parâmetros iniciais do projeto. Você pode anexá-los e fazer referência a eles aqui.

11. Plano de revisão (análise crítica) do Projeto
Identificar os estágios desse projeto ou intervalos de tempo nos quais reuniões de análise do projeto serão realizadas e identificar quem será incluído nessas reuniões.

12. Registros de alterações do Projeto

Número	Descrição	Data	Autorizado por

13. Plano de verificação
Identificar como serão comparados os parâmetros finais do projeto com os parâmetros iniciais. Use anexos quando necessários e identifique-os aqui.

14. Plano de validação
Identificar como a equipe irá assegurar que o produto resultante é capaz de atender às exigências da aplicação ou uso especificado. Use anexos quando necessário e identifique-os aqui.

15. Aprovação do Plano de Projeto

Plano aprovado por: _____
Data: _____

16. Registro de encerramento do Projeto
Notas (informações / observações finais)

Data: _____

Nome:
Cargo:

Data da Revisão

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.



Anexo Y – PG de Recursos

25.1. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE RECURSOS Nome da Visa	Folha:1/3
		COD:
		Revisão: 00
<p>1. Objetivo</p> <p>1.1 Este procedimento descreve como a Visa determina e provê os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).</p> <p>1.2 Este procedimento se aplica aos recursos necessários para cumprir os objetivos do SGQ.</p> <p>2. Responsabilidades</p> <p>2.1 A Alta Direção determina as capacidades e restrições de recursos internos existentes e o que necessita ser obtido de provedores externos¹.</p> <p>2.2 O Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ), em apoio aos gestores, é responsável por determinar e prover recursos necessários para estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente o SGQ.</p> <p>3. Definições</p> <p>3.1 Procedimento Gerencial (PG): descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade.</p> <p>3.2 Procedimento Operacional (PO): orientações passo a passo sobre a forma que uma tarefa deve ser executada.</p> <p>3.3 Alta Direção: pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla a Visa no mais alto nível (sistema de liderança).</p> <p>3.4 Infraestrutura: edificações e utilidades associadas, equipamentos, máquinas, ferramentas, softwares, recursos para transporte, tecnologia da informação e de comunicação.</p> <p>3.5 Softwares: programas para aparelhos celulares, computadores, instruções em forma de tecnologia embarcada, instruções de operação.</p> <p>3.6 Hardware: materiais, máquinas e ferramentas.</p> <p>4. Equipamentos / Softwares</p> <p>4.1 <i>Relacionar se necessário.</i></p> <p>5. Condições Gerais</p> <p>5.1 A Alta Direção deve determinar, prover e manter as pessoas necessárias para a implementação eficaz do seu SGQ e para a operação e controle de seus</p>		
<p>¹ Exemplos de planilha de controle de provedores externos desenvolvidos por Visas disponíveis neste Guia.</p> <p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE RECURSOS Nome da Visa	Folha:2/3
		COD:
		Revisão: 00
<p>processos.</p> <p>5.2 A Alta Direção deve determinar, prover e manter a infraestrutura necessária para a operação dos seus processos e para alcançar a conformidade de seus produtos e serviços.</p> <p>5.3 A Alta Direção deve determinar, prover e manter um ambiente necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de seus produtos e serviços.</p> <p>5.4 A Alta Direção é responsável por assegurar a conformidade de produtos e serviços ao manter o ambiente e a infraestrutura necessários para a execução dos processos da Visa.</p> <p>5.4.1 O ambiente ideal para as operações dos processos são identificados no mapeamento de processos². O ambiente inclui fatores físicos, sociais, psicológicos, ambientais e outros, tais como temperatura, umidade, ergonomia e limpeza.</p> <p>5.4.2 As necessidades de infraestrutura são identificadas no mapeamento de processos. A infraestrutura pode incluir edifícios e instalações associadas, equipamentos (hardware e software), transporte, tecnologia de informação e comunicação.</p> <p>5.4.3 A infraestrutura é mantida por meio de um programa de manutenção preventiva.</p> <p>5.5 O GGQ determina e fornece os recursos necessários para o SGQ.</p> <p>5.6 O GGQ é responsável por garantir que os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis são considerados nos documentos e processos do SGQ.</p> <p>5.7 A Alta Direção é responsável por determinar o conhecimento organizacional necessário para a execução dos processos e para alcançar a conformidade dos produtos e serviços. Este conhecimento organizacional inclui informações como a propriedade intelectual e as lições aprendidas. Para obter conhecimento, consideram-se os seguintes pontos:</p> <p>5.7.1 Fontes internas: aprender com os fracassos e projetos de sucesso, captando conhecimento e experiência dos especialistas internos em situação irregular, e identificar oportunidades e riscos.</p> <p>5.7.2 Fontes externas: normas, cursos especializados, conferências, conhecimentos com clientes e fornecedores.</p> <p>5.8 Em apoio ao SGQ, o Procedimento Gerencial de Competência e</p>		
<p>² Exemplos de mapa de processos desenvolvidos por Visas disponíveis neste Guia.</p> <p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		





25.1. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE RECURSOS Nome da Visa	Folha:3/3
		COD:
		Revisão: 00

Conscientização é mantido para promover conhecimento, habilidades e atitudes necessários aos técnicos que executam os processos da Visa.

6. Formulários, Registros e Documentos relacionados

6.1 Mapa de processos.
 6.2 Procedimento Gerencial de Competência e Conscientização.
 6.3 Planilha de Controle de Provedores Externos.

7. Referências

7.1. Este documento aborda a seção 4 – Apoio do Guia para implantação do SGQ no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)³.

8. Histórico de Revisões

Revisão Nº	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por

Elaborado por:	Aprovado por:	Data da aprovação:
Xxxxxxxx Cargo	xxxxxx Cargo	xx/xx/201x

³ No caso de a Visa optar pela certificação externa do SGQ, deverá referenciar a Norma ABNT NBR ISO 9001.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.



Anexo Z – PG de Recursos Monitoramento e Medição

26.1. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE RECURSOS DE MONITORAMENTO E MEDIÇÃO Nome da Visa	Folha:1/3
		COD:
		Revisão: 00
1. Objetivo		
1.1 Este procedimento define os requisitos para o controle de medição e monitoramento de equipamentos na Visa.		
1.2 Este procedimento se aplica a equipamentos onde o monitoramento ou a medição é utilizado para a prova da conformidade de produtos e serviços.		
2. Responsabilidades		
2.1 Considerando que o monitoramento ou a medição é utilizado para a prova da conformidade de produtos e serviços, o Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) é responsável por determinar os recursos necessários para assegurar o acompanhamento válido e confiável e a medição dos resultados.		
2.2 A Alta Direção deve designar um gestor responsável pelo monitoramento do processo de calibração e manutenção dos equipamentos da Visa.		
3. Definições		
3.1 Procedimento Gerencial (PG): descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).		
3.2 Procedimento Operacional (PO): orientações passo a passo sobre a forma que uma tarefa deve ser executada.		
3.3 Alta Direção: pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla a Visa no mais alto nível (sistema de liderança).		
3.4 Ação Corretiva: medida tomada após a análise ampla das causas que deram origem a não conformidades detectadas para evitar a reincidência.		
3.5 Produto Não Conforme: produtos cujas características não atendam aos requisitos estabelecidos, sejam eles legais, estatutários, de processos, relacionados aos clientes.		
4. Equipamentos / Softwares		
4.1 <i>Relacionar se necessário.</i>		
5. Condições Gerais		
5.1 O GGQ determina e fornece os recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis ¹ no monitoramento e medição que é utilizado para verificar		
<p>¹ São resultados esperados ao garantir entregas de produtos ou prestação de serviços de acordo com a qualidade e características determinadas.</p> <p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE RECURSOS DE MONITORAMENTO E MEDIÇÃO Nome da Visa	Folha:2/3
		COD:
		Revisão: 00
a conformidade com os requisitos.		
5.2 O GGQ assegura que os instrumentos de medição ² são calibrados quando a rastreabilidade de medição é considerada como uma parte essencial para prover confiança nos resultados de medição válidos ou é uma exigência legal ou regulamentar.		
5.3 Calibrações ou verificações ³ de instrumentos de medição são realizadas em intervalos específicos pre-determinados e utilizam como parâmetro, padrões nacional ou internacionalmente reconhecidos. Quando não existirem tais padrões, a base usada para calibração precisa estar documentada.		
5.4 Os instrumentos de medição são mantidos e identificados, a fim de determinar o seu estado de calibração.		
5.5 O gestor do processo mantém uma lista de equipamentos com datas das calibrações e relatórios para serviços realizados externamente, seja pelo fabricante ou por empresa especializada.		
5.6 Antes do equipamento de medição ser colocado em uso, uma verificação inicial é feita para avaliação. Esta informação de verificação precisa ser documentada como evidência da adequação.		
5.7 As instruções para realizar a calibração podem seguir as orientações do manual do equipamento fornecido pelo fabricante ou pela elaboração de um procedimento operacional descrevendo os requisitos de calibração e manutenção, métodos de calibração, critérios de aceitação para calibragem, certificação de calibragem do equipamento e condições de armazenamento e ambiente de trabalho.		
5.8 O equipamento é protegido contra ajustes não autorizados, deterioração ou danos que possam invalidar o estado de calibração e os resultados das medições posteriores. Ele é tratado, preservado e armazenado de modo que sua precisão seja protegida e esteja adequado para o uso.		
5.9 Sempre que for detectado que um equipamento está com sua calibração fora dos prazos estabelecidos, uma ação corretiva é iniciada para restaurar o status de calibragem pretendido. Nesta hipótese uma etiqueta com o termo "não use" deve ser anexada ao equipamento até sua regularização.		
5.10 No caso de produtos ou serviços não conformes ocorrer por falha ou ausência de uma calibração, utilizam-se os parâmetros do Procedimento Gerencial de Saídas Não Conforme.		
5.11 Sempre que a calibração de um equipamento for realizada por prestadores externos, tais serviços de calibração são controlados conforme o Procedimento Gerencial de Controle de Provedores Externos.		
<p>² No caso de instrumentos de medição fornecidos por terceiros (propriedade de provedores externos), métodos de controle de segurança e utilização devem ser definidos.</p> <p>³ Quando o serviço de calibração de equipamentos é realizado por terceiros (provedor externo), a Visa deve definir os requisitos de qualidade do serviço prestado, monitorando seu resultado.</p> <p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		

Anexo AA – PG de Qualificação de Provedores Externos

27.1. Exemplo Visa Curitiba

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
Código: PG-CSA-005	Revisão: 00	Página: 1/7	Vigência:	
Título: Controle de Provedores Externos				

1. OBJETIVO

Este procedimento descreve o processo de controle de aquisição de produtos e serviços, para que estejam conforme com os requisitos determinados pela Instituição.

2. RESPONSABILIDADES

Os Gestores da Vigilância Sanitária, Superintendência Executiva e o Grupo de Gestão da Qualidade são responsáveis por identificar as situações em que os requisitos para o controle de prestadores externos se aplicam.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica nas situações onde o controle de fornecedores externos é necessário para garantir a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

4. REFERÊNCIAS

- NBR ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos, Ano 2015.
- Lei Federal nº 8.666/93 - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;
- Decreto Municipal nº 610/2019 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos destinados à celebração de contratos, convênios, acordos e outros ajustes, para órgãos e entidades da Administração Pública Direta, Autárquica e Fundacional do Município de Curitiba.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

Ações de correção: medida imediata tomada após a detecção da não conformidade, visando bloquear seus efeitos.

Ações corretivas: medidas tomadas após a análise ampla das causas que deram origem a não conformidades detectadas para evitar a reincidência.

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
Código: PG-CSA-005	Revisão: 00	Página: 2/7	Vigência:	
Título: Controle de Provedores Externos				

Auditoria Interna: é conduzida pela Instituição, ou em nome dela, para análise crítica pela Alta Administração e outros propósitos internos, podendo formar a base para a declaração de conformidade de uma Instituição.

Produto não conforme: produtos cujas características não atendam aos requisitos estabelecidos, sejam eles legais, estatutários, de processos, relacionados aos clientes.

Provedor externo: pessoa ou organização, como um fabricante, distribuidor, vendedor ou fornecedor que fornece um produto ou um serviço.

Registro de não conformidade: registro da ocorrência não conforme e da ação corretiva.

Registro de ocorrência: registro de desvio/não conformidade detectado e aberto anteriormente ao registro de não conformidade.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

CSA: Centro de Saúde Ambiental.
GGQ: Grupo de Gestão da Qualidade.
PG: Procedimento Gerencial.
POP: Procedimento Operacional Padrão.
RNC: Registro de Não Conformidade
ROC: Registro de Ocorrências
SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade


7. CONDIÇÕES GERAIS


Os Gestores da Vigilância Sanitária, Superintendência Executiva e o Grupo de Gestão da Qualidade identificam as situações em que os requisitos para o controle de prestadores externos se aplicam.

O controle de provedores externos é necessário quando produtos e serviços são prestados e incorporados nas atividades desempenhadas pela VISA.

Critérios para a avaliação, seleção, acompanhamento do desempenho e reavaliação periódica dos fornecedores externos são aplicadas com base na sua

27.1. Exemplo Visa Curitiba

Centro de Saúde Ambiental				
PROCEDIMENTO GERENCIAL				
	Código: PG-CSA-005	Revisão: 00	Página: 3/7	Vigência:
Título: Controle de Provedores Externos				
<p>capacidade de fornecer processos ou produtos e serviços que atendam os requisitos especificados.</p> <p>A responsabilidade contratual de provedores externos para Vigilância Sanitária de Curitiba pode ser da Secretaria Municipal da Saúde, Prefeitura de Curitiba e até mesmo outros entes do SNVS.</p> <p>Para contratos que não são de responsabilidade da Secretaria Municipal da Saúde, aplicam-se os itens 7.3 a 7.6.</p> <p>7.1. Solicitação para adquirir produto ou serviço</p> <p>Para adquirir um produto ou serviço, a área/setor deve encaminhar processo de pregão eletrônico à Superintendência Executiva para aprovação e posterior encaminhamento à CPL – Comissão Permanente de Licitação.</p> <p>A unidade solicitante deve definir e detalhar o objeto, seja ele um bem ou serviço, seguindo as instruções de montagem de processo de pregão eletrônico, conforme Check List da CPL.</p> <p>A especificação do bem ou serviço solicitado deve se dar de maneira completa por meio da elaboração do Termo de Referência conforme diretrizes traçadas pela Lei nº 8.666/93.</p> <p>Este termo, em regra, deverá conter alguns capítulos, a depender de cada caso, cabendo destacar para fins de importância para este PG: Do Objeto; Do Tipo de Licitação; Da Justificativa; Da vigência; Da Seleção do Fornecedor; Das obrigações da contratante; Das obrigações da Contratada; Da Garantia Contratual e Técnica; Do Prazo e do Local de Fornecimento; Das Sanções; Da Gestão e da Fiscalização.</p> <p>7.2. Critérios para avaliação e seleção de provedores externos</p> <p>O Gestor e/ou Suplente do Contrato, em conjunto com o GGQ, determina o que é necessário como evidência objetiva para avaliar os provedores e suas competências.</p> <ul style="list-style-type: none"> A experiência e as habilidades de pessoas ou fornecedores que fornecem bens e serviços, e inclui itens como a sua reputação, o desempenho e outros pontos relevantes. 				

Centro de Saúde Ambiental				
PROCEDIMENTO GERENCIAL				
	Código: PG-CSA-005	Revisão: 00	Página: 4/7	Vigência:
Título: Controle de Provedores Externos				
<ul style="list-style-type: none"> As capacidades gerais relativas aos critérios de fornecimento de bens e serviços de qualidade no tempo e a um preço competitivo. As capacidades de fornecimento de bens e serviços que estejam em conformidade com os requisitos legais e regulamentares aplicáveis. <p>A especificação detalhada dos requisitos a serem atendidos pelos provedores externos contratados estará contida no Termo de Referência disponível no processo licitatório.</p> <p>Dentre os requisitos, pode-se aplicar os abaixo relacionados, a depender do produto ou serviço contratado:</p> <ul style="list-style-type: none"> Documentação técnica (documentos que poderão ser exigidos para classificação do item e/ou da empresa licitante); Certificado de análise do material ou produto; Solicitação de amostras dos materiais ou itens fornecidos para inspeção e/ou teste antes da confecção do lote para entrega (aprovação de arte gráfica e/ou inspeção quanto aos requisitos definidos no Termo de Referência); Previsão de auditoria interna no provedor externo com definição de periodicidade para avaliar se os elementos necessários estão em conformidade com a documentação: emissão de relatório de avaliação em formulário específico; Previsão de solicitação de relatórios de monitoramento periódico; Entre outros requisitos adicionais de controle e monitoramento de desempenho. <p>Os provedores externos da Vigilância Sanitária, produtos/serviços relacionados, requisitos a serem atendidos e responsabilidade contratual ficam descritos no F.CSA-011: Relação e requisitos de provedores externos.</p> <p>7.3. Recebimento dos Materiais ou Prestação de Serviços</p>				

27.1. Exemplo Visa Curitiba

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-005	Revisão: 00	Página: 5/7	Vigência:
Título: Controle de Provedores Externos				

Cabe ao gestor/suplente do contrato, ou responsável por ele designado, o acompanhamento das ações e entregas previstas, bem como a inspeção e conferência do material e/ou serviço entregue.

Para produtos que não são contratados diretamente pela Secretaria Municipal da Saúde cabe à área/setor que os recebe registrar o recebimento.

O registro do recebimento não se aplica a serviços contratados por terceiros, apenas o seu monitoramento.

Os registros dos resultados da avaliação são documentados ou anexados ao formulário F.CSA-012: Inspeção de recebimento de produtos e serviços de provedores externos.

Ao receber o produto ou serviço, deve-se verificar na ordem de compra a identificação e a quantidade, sinais de adulteração e quaisquer condições que afetem a qualidade.

Os itens que requerem inspeção de entrada são identificados no formulário F.CSA-012: Inspeção de recebimento de produtos e serviços de provedores externos.

Os métodos de verificação incluem:

- A inspeção e/ou ensaio de um lote ou uma amostra simples.
- Revisão e aprovação do Certificado de Análise.
- Avaliação do laudo de calibração emitido.
- Atendimento aos requisitos/especificações.

7.4. Monitoramento de provedores externos de prestação de serviços

O Gestor/Suplente do Contrato ou responsável por ele designado e o GGQ podem realizar avaliação periódica com base em seu desempenho em relação aos seguintes critérios:

- Cumprimento quanto aos requisitos/especificações.
- Cumprimento quanto as obrigações contratuais.
- Prazo de entrega.
- Quantidade correta.
- Qualidade e condição.

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
	Código: PG-CSA-005	Revisão: 00	Página: 6/7	Vigência:
Título: Controle de Provedores Externos				

- Auditoria.

Para produtos ou serviços em que a Secretaria Municipal da Saúde não figura como contratante, cabe ao setor/área que utiliza o produto/serviço relacionado avaliar os seguintes requisitos, quando aplicáveis:

- Prazo de entrega.
- Quantidade correta.
- Cumprimento quanto aos requisitos/especificações.
- Acesso e suporte ao sistema informatizado.
- Condições e disponibilidade de veículo e motorista.

A periodicidade para fins de monitoramento do provedor externo deve ser com base no estabelecido em contrato ou anualmente quando a Secretaria Municipal da Saúde não figurar como contratante. Os registros devem ser efetuados no F.CSA-013: Monitoramento de provedores externos.

7.5. Não atendimento de requisitos especificados

Caso haja alguma não conformidade, o setor/área de origem deve proceder conforme descrito no PG-CSA-003 Identificação, Registro e Tratativas de Ocorrências e Não Conformidades – para avaliação quanto a abertura de ROC ou RNC com encaminhamento ao GGQ.

Para demais provedores externos, deve-se encaminhar relatório com detalhamento dos fatos e cópia do ROC ou RNC ao setor responsável pela aquisição do bem ou serviço para adoção das medidas cabíveis.

7.6. Análise Crítica de desempenho de provedores externos

A avaliação do desempenho de provedores externos irá considerar o registro em F.CSA-013: Monitoramento de provedores externos, sendo abordada nas reuniões de análise crítica com base no procedimento gerencial PG-CSA-002: Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade, vigente.



27.1. Exemplo Visa Curitiba

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO GERENCIAL			
Código: PG-CSA-005	Revisão: 00	Página: 7/7	Vigência:	
Título: Controle de Provedores Externos				

8. FORMULÁRIOS, REGISTROS E DOCUMENTOS RELACIONADOS

F.CSA-008: Registro de Ocorrência.
 F.CSA-009: Registro de Não Conformidade.
 F.CSA-011: Relação e requisitos de provedores externos.
 F.CSA-012: Inspeção de recebimento de produtos e serviços de provedores externos.
 F.CSA-013: Monitoramento de provedores externos.

9. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Item	Natureza da Alteração	Data de Vigência
00	N/A	Emissão Inicial	

10. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura
Elaborador	Renata Yurie Mochizuki	Unidade da Qualidade	
Revisor	Paulo Costa Santana	Unidade da Qualidade	
	Daniele Küster Leal	Unidade da Qualidade	
Aprovador	Rosana de Lourdes R. Zappe	Diretora de Vigilância em Saúde	

Aprovado em __ / __ / __

	REGISTRO DE OCORRÊNCIA	CÓD: F.CSA-008
		Rev. 00

1. ROC nº (preenchido pelo GGQ):
2. Data (preenchido pelo GGQ):
3. Área/Setor Origem (área/setor onde ocorreu a não conformidade):
4. Descrição detalhada da ocorrência (preenchido pelo relator)

5. Identificação do requisito/procedimento não atendido – especificar item (preenchido pelo relator)

Relator da não conformidade:

6. Natureza da Ocorrência (preenchido pelo GGQ)

Descumprimento de procedimentos gerenciais e operacionais - especificar Quais?
 Descumprimento na aplicação de normas e legislações - especificar Quais?
 Planejamento não executado por causas internas e/ou externas
 Descumprimento de requisitos de clientes
 Descumprimento de requisitos de provedores externos

7. Fonte do registro (preenchido pelo GGQ)

Equipe Técnica
 Auditoria Interna
 Reclamação de Clientes
 Revisão par técnico (Setor Produtos)
 Produto/Processo Não Conforme
 Outro (especificar abaixo)

8. Reincidência dentro do período do ano corrente (preenchido pelo GGQ)

Não
 Sim - ROC nº:

9. Foi realizada ação de correção? (preenchido pela área de origem)

Não
 Sim - Descrever ação abaixo:

10. Fechar relatório (preenchido pelo GGQ)

Data de fechamento:

 Área de origem

 Grupo de Gestão da Qualidade

PG-CSA-003





27.1. Exemplo Visa Curitiba


	REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADE	CÓD: F.CSA-009
		Rev. 00
1. RNC nº (preenchido pelo GGQ): 2. Data (preenchido pelo GGQ): 3. Área/Setor Origem (área/setor onde ocorreu a não conformidade): 4. Descrição detalhada da não conformidade (preenchido pelo relator)		
5. Identificação do requisito/procedimento não atendido – especificar item (preenchido pelo relator)		
Relator da não conformidade: 6. Natureza da Ocorrência (preenchido pelo GGQ) <input type="checkbox"/> Presença de ROC anterior com reincidência específica, dentro do ano corrente, para um mesmo setor/área de origem <input type="checkbox"/> Presença de dois ROCs anteriores com reincidências inespecíficas, dentro do ano corrente, para um mesmo setor/área de origem <input type="checkbox"/> RNC anterior não efetiva <input type="checkbox"/> Não conformidades críticas de impacto direto - especificar Quais? <input type="checkbox"/> Descumprimento na aplicação de normas e legislações - especificar Quais? <input type="checkbox"/> Descumprimento de procedimentos gerenciais e operacionais - especificar Quais? <input type="checkbox"/> Planejamento não executado por causas internas e/ou externas <input type="checkbox"/> Descumprimento de requisitos de clientes <input type="checkbox"/> Descumprimento de requisitos de provedores externos		
7. Fonte do registro (preenchido pelo GGQ) <input type="checkbox"/> Auditoria Externa <input type="checkbox"/> Auditoria Interna <input type="checkbox"/> Reclamação de Clientes <input type="checkbox"/> Revisão par técnico (Setor Produtos) <input type="checkbox"/> Análise Crítica - Alta Direção <input type="checkbox"/> Produto/Processo Não Conforme <input type="checkbox"/> Outro (especificar abaixo)		
8. ROC(s) Ou RNC(s) relacionada(s) nº(s) (preenchido pelo GGQ) <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim - ROC nº RNC nº		
9. Foi realizada ação de correção? (preenchido pela área de origem) <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim - Descrever ação abaixo:		
10. Necessita de ação corretiva? (preenchido pela área de origem) <input type="checkbox"/> Não - justifique: <input type="checkbox"/> Sim		

11. Análise das causas da não conformidade (Diagrama de Ishikawa) - assinalar (preenchido pela área de origem)		
Infraestrutura <input type="checkbox"/> Iluminação; Ventilação; Poluições (sonora, visual, ambiental) <input type="checkbox"/> Outra:	Máquinas/Equipamentos <input type="checkbox"/> Falta de sistema informatizado <input type="checkbox"/> Número de equipamentos inadequados <input type="checkbox"/> Falta de meio de transporte <input type="checkbox"/> Outra:	Pessoal <input type="checkbox"/> Quantidade inadequada de pessoal <input type="checkbox"/> Capacitação na execução da rotina deficiente <input type="checkbox"/> Outra:
Materiais <input type="checkbox"/> Padrão inadequado <input type="checkbox"/> Qualidade inadequada <input type="checkbox"/> Outra:	Método <input type="checkbox"/> Procedimento não foi cumprido <input type="checkbox"/> Não existe procedimento descrito <input type="checkbox"/> Procedimento existente não especifica com clareza a conduta/requisitos para execução <input type="checkbox"/> Falha no monitoramento do processo <input type="checkbox"/> Outra:	Outros fatores <input type="checkbox"/> Detalhar abaixo:
12. Conclusão sintética da análise das causas do problema (preenchido pela área de origem) (especificar relações de causa e efeito e interações sistêmicas de causas)		
13. Ações corretivas propostas / plano de ação (preenchido pela área de origem)		
	Responsável	Prazo
14. Verificação da eficácia das ações corretivas (preenchido pelo GGQ) As ações adotadas foram eficazes? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Evidências objetivas:		
Abrir novo RNC? <input type="checkbox"/> Sim - RNC n.º: <input type="checkbox"/> Não		
15. Fechar relatório (preenchido pelo GGQ) Data de fechamento:		
_____	_____	
Área de origem	Grupo de Gestão da Qualidade	
PG-CSA-003		





27.1. Exemplo Visa Curitiba

		RELAÇÃO E REQUISITOS DE PROVEDORES EXTERNOS		CÓD: F.CSA-011	
				Rev. 00	
Data da atualização: 11/09/2020					
Provedor Externo	Produto ou Serviço Relacionado	Requisitos	Responsável pelo Contrato		
Lacen – Laboratório Central	Laudos de análises de amostras	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Laudo emitido o mais breve possível, seguindo prazos pactuados previamente; ▪ Laudo contendo as referências técnicas utilizadas, identificação da amostra analisada, datado e assinado pelo responsável; ▪ Seguimento quanto ao fluxo estabelecido para laudos de análises da VISA Estadual e Municipal. 	Secretaria Estadual de Saúde		
SESA-PR/2ª Regional de Saúde	Blocos de Notificação de Receita “A” e de Talidomida	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prazo para retorno, o mais breve possível, quanto ao atendimento do Ofício CSA solicitando blocos de NR; ▪ Quantidade correta, conforme solicitado; ▪ Intervalo de numeração concedido conforme descrito no Ofício de liberação da SESA. 	Secretaria Estadual de Saúde		
ICI – Instituto de Cidades Inteligentes	Suporte, manutenção e atualização dos sistemas informatizados utilizados pela VISA.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acesso facilitado e contínuo aos sistemas informatizados; ▪ Suporte técnico breve após abertura de chamado técnico; ▪ Cumprimento quanto as obrigações contratuais. 	Prefeitura Municipal de Curitiba		
Empresa fornecedora do serviço de calibração de termômetros	Laudos de calibração	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentação técnica da empresa - Laboratório de calibração de instrumentos com acreditação pela CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro para o ensaio solicitado; ▪ Laudo emitido com base na faixa de trabalho especificada; ▪ Cumprimento de demais especificações contidas no Termo de Referência. 	Secretaria Municipal da Saúde		




27.1. Exemplo Visa Curitiba


Empresa fornecedora de insumos utilizados para o processo de inspeção	Blocos de Auto/Termo; faixas de material apreendido e de interdição; crachás de identificação do servidor da VISA; coletes; sacos de coleta.	<ul style="list-style-type: none"> Entrega de amostras dos materiais ou itens fornecidos para inspeção e/ou teste, quando requisitadas; Prazo de entrega, conforme especificado; Quantidade correta; Cumprimento de demais especificações contidas no Termo de Referência. 	Secretaria Municipal da Saúde
Empresa fornecedora de equipamentos de apoio administrativo	Equipamentos de comodato (computadores e impressoras da VISA)	<ul style="list-style-type: none"> Suporte técnico breve após abertura de chamado técnico. Cumprimento quanto as obrigações contratuais. 	Prefeitura Municipal de Curitiba
Empresa fornecedora do serviço de transporte veicular	Veículos e motoristas para deslocamento da equipe de VISA	<ul style="list-style-type: none"> Documentação atualizada do veículo e do motorista; Seguimento das regras de trânsito; Cumprimento de horário; Disponibilidade de motorista; Cumprimento quanto as obrigações contratuais. 	Prefeitura Municipal de Curitiba
Anvisa	Sistema Informatizado (SNGPC) e NOTIVISA	<ul style="list-style-type: none"> Acesso facilitado e contínuo aos sistemas informatizados; Suporte técnico breve após abertura de chamado técnico. 	Anvisa

PG-CSA-005



27.1. Exemplo Visa Curitiba

	INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO PARA PRODUTOS E SERVIÇOS DE PROVEDORES EXTERNOS	CÓD: F.CSA-012
		Rev. 00
IDENTIFICAÇÃO DO PROVEDOR EXTERNO		
Provedor Externo: <input type="checkbox"/> Produto <input type="checkbox"/> Serviço		
Produto ou serviço relacionado:		
INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO		
Data do recebimento:		
Responsável:		Setor:
Lote (quando aplicável):		
Ordem de compra (quando aplicável):		
Amostra teste: <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não se Aplica		
Prazo entrega: <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não se Aplica		
Quantidade recebida: <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não se Aplica		
Certificado de Análise: <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não se Aplica		
Laudo de calibração: <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não se Aplica		
Atendimento aos requisitos/especificações*: <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não se Aplica * Detalhar quando NC:		
Conclusão: <input type="checkbox"/> Satisfatória <input type="checkbox"/> Insatisfatória		
Abertura de ROC ou RNC? <input type="checkbox"/> ROC nº: <input type="checkbox"/> RNC nº: <input type="checkbox"/> Não se Aplica		
Observações:		
Encaminhamentos:		
PG-CSA-005		

	MONITORAMENTO DE PROVEDORES EXTERNOS	CÓD: F.CSA-013
		Rev. 00
IDENTIFICAÇÃO DO PROVEDOR EXTERNO		
Provedor Externo: <input type="checkbox"/> Produto <input type="checkbox"/> Serviço		
Produto ou serviço relacionado:		
MONITORAMENTO		
Data(s):		
Responsável:		Setor:
Periodicidade: <input type="checkbox"/> Anual <input type="checkbox"/> Estabelecida em contrato		
Prazo entrega: <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não se Aplica		
Quantidade recebida: <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não se Aplica		
Cumprimento com as obrigações contratuais: <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não se Aplica		
Acesso e suporte ao sistema informatizado: <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não se Aplica		
Condições e disponibilidade de veículo e motorista: <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não se Aplica		
Auditoria no provedor: <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não se Aplica		
Cumprimento aos requisitos/especificações*: <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não se Aplica * Detalhar quando NC:		
Conclusão: <input type="checkbox"/> Satisfatória <input type="checkbox"/> Insatisfatória		
Abertura de ROC ou RNC? <input type="checkbox"/> ROC nº: <input type="checkbox"/> RNC nº: <input type="checkbox"/> Não se Aplica		
Observações:		
Encaminhamentos:		
PG-CSA-005		



27.2. Exemplo Visa Paraná

	QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	Código: PG-CVIS-03
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 14/07/2020
		Página: 1/5

1. INTRODUÇÃO

Compreende-se por fornecedor toda pessoa física ou jurídica que fornece um produto ou serviço a uma organização. A qualificação destes fornecedores é feita mediante critérios de avaliação estabelecidos pela Unidade da Qualidade (UQ), aplicáveis a requisitos mensuráveis de qualificação para determinar se um fornecedor está capacitado e detém qualidade comprovada para entregar os produtos e serviços solicitados pela instituição.

2. OBJETIVO

Padronizar e estabelecer o processo de qualificação dos fornecedores de bens e serviços externos adquiridos pela CVIS.

3. ABRANGÊNCIA

Este Procedimento Gerencial se aplica à equipe técnica e gerencial da Coordenadoria de Vigilância Sanitária (CVIS), Divisão de Análise de Projeto de Estabelecimento de Saúde (DAPES), Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos (DVVSA), Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos (DVVSP), Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços (DVVSS) e Seção de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador (SCVSAT) das Regionais de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA), nas situações onde o controle de fornecedores externos é necessário.

4. REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO 9000:2015. Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulário.
 ABNT NBR ISO 9001:2015. Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos.
 Lei Estadual nº 15608 de 16 de agosto de 2007 que estabelece normas sobre licitações, contratos administrativos e convênios no âmbito dos Poderes do Estado do Paraná.
 Lei Federal nº 8.666 de 21 de junho de 1993 que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

Bens: produtos tangíveis.

	QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	Código: PG-CVIS-03
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 14/07/2020
		Página: 2/5

Empenho: ato emanado de autoridade da Administração Pública competente que determina a dedução do valor da despesa a ser executada da dotação consignada no orçamento para atender a essa despesa. Os valores empenhados não podem exceder o valor total da respectiva dotação.

Fornecedor: toda pessoa física ou jurídica que fornece um produto ou serviço a uma organização.

Licitação: processo formal que permite à Administração Pública contratar com terceiros garantindo a observância do princípio constitucional da isonomia e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração e a ser processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.

Processo de Vigilância Sanitária: conjunto de atividades de âmbito sanitário que visam atingir um objetivo comum.

6. ABREVIATURAS

ATAI: Assessoria Técnica Administrativa e de Informação.
 CVIS: Coordenadoria de Vigilância Sanitária.
 DAD: Diretoria Administrativa.
 DAV: Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde.
 GGD: Grupo de Gestão de Documentos.
 SCVSAT: Seção de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador.
 Sesa: Secretaria de Estado da Saúde.
 RS: Regional de Saúde.
 UQ: Unidade da Qualidade.
 Visa: Vigilância Sanitária.

7. RESPONSABILIDADES


A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos da CVIS, bem com do Grupo de Gestão de Documentos (GGD) da Unidade da Qualidade da Coordenadoria de Vigilância Sanitária (UQ-CVIS).

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Definição dos requisitos para o fornecimento de bens e serviços



27.2. Exemplo Visa Paraná

	QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	Código: PG-CVIS-03
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 14/07/2020
		Página: 3/5

Os fornecedores de bens e serviços que impactem diretamente os processos de Vigilância Sanitária devem ser qualificados por meio do atendimento aos requisitos mínimos estabelecidos pela CVIS e respectivas Divisões.

Os técnicos e chefias das Divisões são responsáveis por identificar as situações em que é necessária a qualificação de fornecedores para aquisição de bens ou serviços externos. A qualificação dos fornecedores deve ser realizada quando houver a necessidade de aquisição por meio de empenho ou licitação.

As compras devem ficar submetidas à licitação, com a exceção de compras pontuais até o limite do valor do empenho definido por orientação administrativa da Procuradoria Geral do Estado, previsto em Lei.

As equipes técnicas são responsáveis por inserir as informações relativas aos bens e serviços necessários no Formulário de Especificação do Serviço ou Bens, Anexo I, as quais incluem:

- ✓ Descrição dos bens a serem fornecidos ou serviço a ser prestado;
- ✓ Especificação detalhada dos bens ou serviço;
- ✓ Documentos obrigatórios em conformidade com as legislações vigentes, se aplicável;
- ✓ Monitoramento do fornecedor.

8.2. Solicitação de produtos e serviços


O técnico deve solicitar a aquisição de bens ou serviços ao setor de Assessoria Técnica Administrativa e de Informação (ATAI) por meio do sistema e-Protocolo, conforme modelo de Solicitação de Aquisição de Bens e Serviços disponível no próprio sistema.

Cada Divisão é responsável por inserir na Solicitação de Aquisição de Bens e Serviços os requisitos necessários para qualificação do fornecedor, de acordo com as informações preenchidas no Anexo I para cada tipo de bens ou serviço a ser contratado, além de dados adicionais como prazo, data e local para entrega.

A Solicitação de Aquisição de Bens e Serviços deve estar acompanhada da Motivação do Ato, com a fundamentação da necessidade para a aquisição, a ser elaborada pelo técnico e chefia da Divisão responsável pela solicitação. O modelo do documento Motivação do Ato está disponível como anexo do PG-CVIS-05 Comunicação Interna e Externa na Coordenadoria de Vigilância Sanitária, disponível na rede compartilhada SGQ-VISA.

A continuidade do processo de licitação ou empenho é de responsabilidade da ATAI.

O técnico e a chefia da Divisão são responsáveis por prestar esclarecimentos a ATAI no caso de dúvidas relacionadas aos bens ou serviços a serem contratados.

	QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	Código: PG-CVIS-03
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 14/07/2020
		Página: 4/5

Os fornecedores são avaliados e selecionados com base em sua capacidade de entregar bens e serviços que atendam aos requisitos descritos no Anexo I e constantes na Solicitação de Aquisição de Bens e Serviços.

Os dados dos fornecedores selecionados relacionados a bens e serviços da CVIS devem ser registrados na planilha de Fornecedores CVIS disponível na rede compartilhada SGQ-VISA. Tais dados devem ser registrados na planilha pela Divisão responsável pela solicitação de aquisição.

8.3. Monitoramento do fornecedor

A cada entrega de bens ou serviço, o técnico responsável pela solicitação de aquisição deve observar os itens de monitoramento do fornecedor descritos no Anexo I e realizar o registro desta conferência, conforme informado no mesmo documento.

Quando houver descumprimento de cláusulas contratuais pelo fornecedor ou identificação de fornecimento de bens ou serviço em desacordo com as especificações estabelecidas, o técnico responsável pela solicitação deve registrar os desvios detectados no Anexo II. Este documento deve ser encaminhado pelo sistema e-Protocolo para a assinatura pela Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde (DAV) e posteriormente encaminhada a ATAI para envio à empresa, para conhecimento e adoção de tratativas relacionadas aos desvios notificados.

O descumprimento de cláusulas contratuais pode gerar penalidades à empresa, as quais são estabelecidas no próprio contrato. Tais penalidades devem ser aplicadas e gerenciadas pela Diretoria Administrativa (DAD).

A Divisão responsável deve acompanhar a correção dos desvios pela empresa e em caso de reincidência destes, pode solicitar a desqualificação do fornecedor com vistas à rescisão do contrato vigente.

Quando o desvio detectado impossibilitar o recebimento do bem ou serviço, isso deve ser reportado imediatamente no recebimento.


8.4. Desqualificação do fornecedor

A solicitação de desqualificação do fornecedor deve ser elaborada pelo técnico e chefia de Divisão e fundamentada com relato dos fatos, evidências dos descumprimentos do contrato ou do fornecimento de bens ou serviço em desacordo com as especificações, e deve ser encaminhada pela CVIS à DAV, responsável pelo acolhimento da solicitação e comunicação desta à DAD, gestora do contrato. A DAD encaminha a solicitação ao Secretário de Saúde para decisão final a respeito da rescisão do contrato, considerando os fatos apresentados e as cláusulas contratuais.





27.2. Exemplo Visa Paraná

 PARANÁ GOVERNO DO ESTADO <small>SECRETARIA DA SAÚDE</small>	QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	Código: PG-CVIS-03 Revisão: 0 Data da elaboração: 14/07/2020 Página: 5/5
---	-------------------------------------	---

Os trâmites relacionados à rescisão contratual são de responsabilidade do técnico gestor do contrato da DAD.

Após a rescisão do contrato, o fornecedor é considerado desqualificado devendo cumprir as penalidades definidas em lei para participação de novas contratações. Diante da rescisão do contrato, um novo processo de solicitação de compra deve ser iniciado.

A ATAI mantém as informações referentes aos fornecedores qualificados e desqualificados da Sesa, incluindo os de interesse da CVIS.

É importante salientar que não é qualquer identificação de desvio ou reclamação que gera necessariamente a desqualificação do fornecedor. Para formalização desta solicitação deve-se pautar na criticidade da ocorrência e/ou frequência do desvio, falta de correção por parte do fornecedor, entre outros requisitos.

9. ANEXOS
 Anexo I Modelo de Formulário de Especificação do Produto ou Serviço.
 Anexo II Modelo de Notificação ao Fornecedor.

10. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Item	Alteração	Data da Elaboração
0	N/A	Emissão inicial	14/07/2020

11. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura	Data
Elaborador	Aline Felix	DVVSA		14/07/2020
	Adriane Leandro	DVVSA		14/07/2020
	Luana Alcântara	DVVSP		14/07/2020
Revisor	Marcos Andersen	DVVSA		27/08/2020
Aprovador	Luciane Otaviano de Lima	Coordenadora da CVIS		15/09/2020

ANEXO I FORMULÁRIO DE ESPECIFICAÇÕES DOS BENS E SERVIÇOS	
 PARANÁ GOVERNO DO ESTADO <small>SECRETARIA DA SAÚDE</small>	FORMULÁRIO DE ESPECIFICAÇÕES DOS BENS E SERVIÇOS
SETOR	
FORNECEDOR	
<input type="checkbox"/> Serviço <input type="checkbox"/> Bens	
DESCRIÇÃO DO SERVIÇO/BENS	
ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO SERVIÇO/BENS	
DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS	
MONITORAMENTO DO FORNECEDOR	

ANEXO I FORMULÁRIO DE ESPECIFICAÇÕES DE PRODUTO OU SERVIÇO REVISÃO 0





27.2. Exemplo Visa Paraná

ANEXO II	
MODELO DE NOTIFICAÇÃO AO FORNECEDOR	
<p>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV</p> 	
<p>À (Razão Social da empresa) Prezado (a) Senhor (a) Representante Legal, (nome completo do representante) CNPJ – XX.XXX.XXX/XXXX-XX Rua/Av. (nome), nº XXX - (complemento), (Bairro) CEP XX.XXX-XXX – (município)– (estado)</p>	
<p>Notificação Nº xxx/ano</p>	
<p>A Secretaria de Estado da Saúde, por meio da Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde, vem informar sobre a situação <i>(descrever os desvios identificados, por exemplo, XX dias/ meses de atraso da entrega dos produtos adquiridos ou na prestação do serviço; produto entregue em desacordo com as especificações estabelecidas; entre outros)</i> por meio da Nota de empenho/licitação sob o número xxxxxxx, abaixo descrita:</p>	
Nota de empenho/licitação	XXXXXXXXXX
N.º do contrato	XXXX-XXX/XXXX
Data limite da entrega	XX/XX/XXXX
Pregão eletrônico ou n.º da dispensa/inexigibilidade de licitação	XXX/XXXX
Valor	R\$ X.XXX.XXX,XX
<p>Portanto, solicitamos que proceda <i>(descrever como é esperado que a empresa corrija os desvios descritos acima, por exemplo, "proceda a entrega do produto em até XX dias IMPRETERIVELMENTE, independente de apresentação de esclarecimentos ou não, devido ao atraso que a empresa já se encontra")</i>.</p> <p>Constata-se que o descumprimento descrito neste documento infringe o contido no item XXX do <i>(inserir a base documental como, por exemplo, Termo de Dispensa/ Contrato ou outro pertinente)</i>.</p> <p>Ressaltamos que, se confirmado os fatos ocorridos, poderá dar azo à instauração de Processo Administrativo para Apuração de Responsabilidade – PAAR, podendo ser aplicado o que o próprio Termo, Lei Federal n.º 8.666/1993 e Lei Estadual n.º 15.608/2007 trazem em seu bojo, como a aplicação das sanções de advertência, multa, suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública, declaração de inidoneidade e descredenciamento do sistema de registro cadastral.</p>	
ANEXO II MODELO DE NOTIFICAÇÃO AO FORNECEDOR REVISÃO 0	

Objetivando evitar o cerceamento do exercício do direito aos princípios do contraditório e da ampla defesa, informamos que é facultado o prazo de XX dias úteis, a contar do recebimento desta notificação, para aduzir esclarecimentos quanto aos fatos levantados.

Curitiba, XX de XXXX de 20XX.

(Assinado eletronicamente)

(Nome do Diretor (a))
Diretor (a) de Atenção e Vigilância em Saúde – DAV
Secretaria de Estado da Saúde do Paraná – SESA

Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde
 Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4430
 www.saude.pr.gov.br – sas.sesa@sesa.pr.gov.br

ANEXO II MODELO DE NOTIFICAÇÃO AO FORNECEDOR REVISÃO 0

27.3. Exemplo Visa Minas Gerais

Identificação de Provedores Externos – Visa MG

Provedor Externo Identificado	Produto ou Serviço Relacionado	Responsável pelo Contrato
Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4)	<i>SEI (Sistema Eletrônico de Informação)</i>	Governo de Minas Gerais, por meio da SEPLAG
Fundação Ezequiel Dias/FUNED	<i>Análises laboratoriais de Amostras</i>	Secretaria Estadual de Saúde.



27.4. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE QUALIFICAÇÃO DE PROVEDORES EXTERNOS Nome da Visa	Folha:1/4
		COD:
		Revisão: 00
1. Objetivo		
<p>1.1 Este procedimento descreve o processo de controle de aquisição de produtos e serviços, para que estejam conforme com os requisitos determinados pela Visa.</p> <p>1.2 Este procedimento se aplica nas situações onde o controle de provedores externos é necessário para garantir a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).</p>		
2. Responsabilidades		
<p>2.1 A Alta Direção determina quem será responsável pelo processo de controle de provedores externos¹.</p> <p>2.2 O gestor responsável² e o Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) são responsáveis por identificar as situações em que os requisitos para o controle de provedores externos³ se aplicam.</p>		
3. Definições		
<p>3.1 Procedimento gerencial (PG): descrições de processos específicos relacionados ao gerenciamento do SGQ.</p> <p>3.2 Alta Direção: pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla a Visa no mais alto nível (sistema de liderança).</p> <p>3.3 Provedor: pessoa ou Visa, como um fabricante, distribuidor, vendedor ou provedor que fornece um produto ou um serviço.</p> <p>3.4 Produto não conforme: produtos cujas características não atendam aos requisitos estabelecidos, sejam eles legais, estatutários, de processos, relacionados aos usuários.</p> <p>3.5 Registro de não conformidade (RNC): registro da ocorrência não conforme e da ação corretiva.</p> <p>3.6 Ações de correção: medida tomada após a detecção da não conformidade, visando bloquear seus efeitos.</p> <p>3.7 Ações corretivas: medida tomada após a análise ampla das causas que deram origem a não conformidades detectadas para evitar a reincidência.</p>		
<p>¹ Exemplos de planilha de controle de provedores externos desenvolvidas por Visas disponíveis neste Guia.</p> <p>² Relaciona-se ao responsável pelos processos de compras, armazenagem e movimentação de matérias-primas, materiais indiretos, equipamentos e insumos. Nomes diversos podem ser identificados para esta função, como supervisor, responsável, chefe ou coordenador.</p> <p>³ Segundo a Norma ABNT NBR ISO 9000:2015, provedor (ou fornecedor) externo é que provê um produto ou serviço e não pertence à organização.</p>		
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE QUALIFICAÇÃO DE PROVEDORES EXTERNOS Nome da Visa	Folha:2/4
		COD:
		Revisão: 00
4. Equipamentos / Softwares		
<p>4.1 <i>Relacionar se necessário.</i></p>		
5. Condições Gerais		
<p>5.1 O gestor responsável e o GGQ identificam as situações em que os requisitos para o controle de provedores externos se aplicam.</p> <p>5.2 O controle de provedores externos é necessária quando produtos e serviços são prestados e incorporados aos processos, produtos e serviços da Visa ou prestados diretamente as partes interessadas em nome da Visa.</p> <p>5.3 Provedores são avaliados e selecionados com base em sua capacidade de fornecer produtos e serviços que atendam aos requisitos.</p> <p>5.4 Critérios para a avaliação, seleção, acompanhamento do desempenho e reavaliação periódica dos provedores externos são aplicadas com base na sua capacidade de fornecer processos ou produtos e serviços que atendam os requisitos especificados.</p> <p>5.5 O gestor responsável e o GGQ determinam o que é necessário como evidência objetiva para avaliar os provedores e suas competências. Deve-se considerar:</p> <p>5.5.1 A experiência e as habilidades de provedores que fornecem bens e serviços.</p> <p>5.5.2 As capacidades gerais relativas aos critérios de fornecimento de bens e serviços de qualidade.</p> <p>5.5.3 As capacidades de fornecimento de bens e serviços que estejam em conformidade com os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.</p>		
<p>5.6 Os registros dos resultados da avaliação são documentados ou anexados ao relatório de avaliação de provedores.</p> <p>5.7 Os registros de resultados das avaliações periódicas dos provedores externos são mantidas conforme Procedimento Gerencial de Gestão de Documentos ou Informação Documentada.</p> <p>5.8 Os provedores são selecionados segundo critérios⁴ definidos pelos órgãos responsáveis e seguindo as legislações pertinentes.</p> <p>5.9 O Gestor responsável e o GGQ asseguram que os processos fornecidos externamente, produtos e serviços não ponham em risco a capacidade de entregar consistentemente produtos e serviços em conformidade com as</p>		
<p>⁴ No caso da gestão do contrato de seleção de prestadores externos não for da Visa, a Alta Direção deve identificar critérios de qualidade que afetem a conformidade de seus produtos e serviços e buscar um acordo com o órgão responsável.</p>		
<p>NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.</p>		



27.4. Modelo do Guia

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE QUALIFICAÇÃO DE PROVEDORES EXTERNOS Nome da Visa	Folha:3/4
		COD:
		Revisão: 00

necessidades dos usuários.

5.10 O tipo e extensão dos controles aplicados a provedores externos:

5.10.1 Garantem que os processos fornecidos externamente permaneçam de controle do SGQ.

5.10.2 Definem os controles a serem aplicados a um provedor externo.

5.10.3 Consideram o impacto potencial dos produtos e serviços fornecidos externamente sobre a capacidade da Visa em atender de forma consistente ao usuário e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis.

5.10.4 Consideram a eficácia dos controles aplicados a um provedor externo.

5.10.5 Determinam a verificação, ou outras atividades, necessárias para garantir que os produtos e serviços fornecidos externamente atendam aos requisitos.

5.11 O Gestor responsável e o GGQ realizam avaliação periódica dos provedores com base em seu desempenho em relação aos seguintes critérios⁵:

5.11.1 Especificações definidas em reuniões.

5.11.2 Tempo de entrega.

5.11.3 Quantidade correta.

5.11.4 Qualidade e condição.

5.12 Quando um produto ou serviço não atende aos requisitos, o gestor responsável registra no formulário de registro de não conformidade⁶ (RNC) e encaminha para o GGQ, conforme definido no Procedimento Gerencial de Não Conformidade.

5.13 O gestor responsável deve anexar uma cópia do RNC ao arquivo de provedores externos e todas as informações de acompanhamento são encaminhadas para o gestor do contrato.

5.14 As situações de não conformidade devem ser inseridas nas reuniões de análise crítica global para conhecimento da Alta Direção, conforme Procedimento Gerencial de Análise Crítica.

6. Formulários, Registros e Documentos relacionados

6.1 Procedimento Gerencial de Análise Crítica

⁵ Critérios de avaliação devem ser definidos a partir da necessidade identificada em relação aos produtos e serviços prestados.

⁶ Modelo de RNC disponível neste Guia.

NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.

Logo	PROCEDIMENTO GERENCIAL DE QUALIFICAÇÃO DE PROVEDORES EXTERNOS Nome da Visa	Folha:4/4
		COD:
		Revisão: 00

6.2 Procedimento Gerencial de Gestão de Documentos ou Informação Documentada.

6.3 Procedimento Gerencial de Não Conformidade.

6.4 Registro de não conformidade (RNC).

6.5 Relatórios de avaliação e não conformidades de provedores externos

7. Referências

7.1. Este documento aborda a seção 5 – Operações do Guia para implantação do SGQ no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁷.

8. Histórico de Revisões

Revisão Nº	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por

Elaborado por: Xxxxxxxx Cargo

Aprovado por: xxxxxx Cargo

Data da aprovação: xx/xx/201x

⁷ No caso de a Visa optar pela certificação externa do SGQ, deverá referenciar a Norma ABNT NBR ISO 9001.


NOTA: Modelo de referência. Seu formato, conteúdo, extensão ou detalhamento devem ser analisados conforme realidade local.





Anexo AB – Política da Qualidade

28.1. Exemplo Visa Belo Horizonte



**PREFEITURA
BELO HORIZONTE**

POLÍTICA DA QUALIDADE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Política de Qualidade da Vigilância Sanitária de Belo Horizonte determina que:

1. Estamos comprometidos com a satisfação da sociedade e do setor regulado, e com o atendimento aos requisitos dos demais órgãos legais, com responsabilidade, ética e transparência na comunicação;
2. Garantimos que as ações prioritárias sejam baseadas na realidade territorial e pautadas pela análise do risco e benefício potencial e pela cultura de segurança assistencial, com foco no caráter de proteção, prevenção e promoção da saúde;
3. Buscamos o aprimoramento contínuo da gestão dos processos e dos resultados, contribuindo para consolidação do sistema de VISA e melhoria dos indicadores de morbidade e mortalidade.
4. Promovemos o desenvolvimento pessoal e profissional dos servidores da Vigilância Sanitária de Belo Horizonte.

Cód.: xxxx
Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte
Revisão: 01
Aprovado por: xxx
Data da aprovação: xx/xx/xx

PREFEITURA DE BELO HORIZONTE



28.2. Exemplo Visa Curitiba




Política da Qualidade

Vigilância Sanitária de Curitiba

Aprimorar continuamente a qualidade dos processos executados pela Vigilância Sanitária de Curitiba, atuando na proteção e promoção da saúde pública com vistas à segurança dos produtos e serviços e à satisfação da sociedade.


Tem-se como objetivos da política da qualidade:

-  Integrar e harmonizar as ações e práticas da Vigilância Sanitária.
-  Promover a melhoria contínua dos processos para satisfação da sociedade e da equipe da Vigilância Sanitária de Curitiba.
-  Atuar sobre o risco sanitário das atividades econômicas e produtos de interesse à saúde.





28.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	SUPERINTENDENCIA DE VIGILANCIA SANITARIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:
	PQ-SVS-001	00	1/2	08/10/2022
Título: Política da Qualidade				

1. Introdução

Fundamentada na NBR ISO 9001:2015, a Política de Qualidade da SVS persegue os quesitos de um Sistema de Gestão da Qualidade, no qual a instituição tem que apontar sua capacidade de ofertar produtos que atendam os requisitos do cliente e os requisitos regulamentares cabíveis, visando aumentar a satisfação do cliente, contribuindo para a melhoria da eficácia e eficiência da organização em atingir os resultados pretendidos.

Nesse sentido, a Política da Qualidade da Superintendência de Vigilância Sanitária consiste na institucionalização de práticas que visam garantir a promoção e proteção da saúde da população, intervindo, de forma célere e antecipatória, nos riscos e danos sanitários aos quais a população está exposta, mantendo um elevado padrão de qualidade dos serviços prestados e satisfazendo as necessidade e expectativas das partes interessadas, com utilização de modernas concepções gerenciais.

Para tal, são estabelecidos os objetivos, metas e indicadores da qualidade, com vistas a uma implantação gradual e focada em processos. A seguir são descritos os 3 (três) objetivos propostos que deverão ser monitorados e revistos anualmente.

2. Objetivos

2.1. Implantar, implementar e manter o sistema de gestão da qualidade na VISA-MG.

A. **Meta:** Solução de 100% das não conformidades e implantação das soluções para as falhas identificadas no escopo atual.

Indicadores:


- i. Percentual de solução das não conformidades identificadas nas auditorias internas e externas no escopo atual (DVMC).
- ii. Percentual de ações de prevenção e melhoria nas falhas identificadas no processo de licenciamento sanitário.

B. **Meta:** Expansão do escopo do SGQ para os processos finalísticos até 2021.

Indicador: Percentual de processos finalísticos mapeados e analisados a partir de ferramentas da qualidade (Nº de processos mapeados e analisados/nº de identificados)

C. **Meta:** Expansão do escopo do SGQ para os processos de suporte até 2022

Indicador: Percentual de processos de suporte mapeados e analisados a partir de ferramentas da qualidade (Nº de processos mapeados e analisados/nº de identificados).

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:
	PQ-SVS-001	00	2/2	08/10/2022
Título: Política da Qualidade				

2.2. Alcançar a celeridade dos serviços prestados, satisfazendo as necessidades e expectativas das partes interessadas.

Meta: Uso do peticionamento eletrônico para solicitação de alvará sanitário em 100% das URS até final 2020.

Indicadores:

- i. Percentual de URS que recebem regularmente solicitação de alvará sanitário via peticionamento eletrônico
- ii. Índice de satisfação dos usuários externos quanto à solicitação de alvará sanitário via peticionamento eletrônico

2.3. Melhorar continuamente a qualificação profissional dos fiscais sanitários.

A. **Meta:** indicador de capacitação de fiscais do AVA - DVMC

Indicadores:

- i. Percentual de municípios com técnicos que participaram do curso sobre POP-O-DVMC- 011 ofertado até o quadrimestre.
- ii. Percentual de municípios com técnicos que participaram do curso sobre POP-O-DVMC-050 ofertado até o quadrimestre.
- iii. Percentual de municípios com técnicos que participaram do curso sobre POP-O-DVMC-051 ofertado até o quadrimestre.

B. **Meta:** 70% dos fiscais municipais de VISA com certificação no curso introdutório de VISA-MG até 2022.

Indicador: Percentuais de fiscais municipais com certificação

Revisão nº	Item	Natureza da Alteração	Data	Autorizado por



28.4. Exemplo Visa Paraná

PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

UQ Unidade da Qualidade

POLÍTICA DA QUALIDADE

Gerenciar as ações de Vigilância Sanitária com o compromisso de promover a excelência da gestão pública por meio da qualificação dos processos, com condições favoráveis ao ambiente de trabalho, participação e valorização da equipe e foco na saúde da população.

Missão

Desenvolver ações de Vigilância Sanitária, por meio da intervenção nos riscos sanitários, com foco na qualidade e segurança de alimentos, produtos e serviços, para promover e proteger a saúde da população.

Visão

Ser, até 2023, uma Vigilância Sanitária de referência no Brasil, atuando de forma integrada, resolutiva e inovadora.

Valores

Ética, transparência, eficiência, legalidade e respeito à vida.

Anexo AC – Práticas de Conscientização

29.1. Exemplo Visa Paraná

08/10/2020

Saúde: Jornada Técnica da Vigilância Sanitária discute inovação e qualidade nos serviços | Secretaria da Saúde

[SECRETARIA DA SAÚDE \(/EDITORIA/SECRETARIA-DA-SAUDE\)](#)

Saúde: Jornada Técnica da Vigilância Sanitária discute inovação e qualidade nos serviços

01/04/2019 - 17:30



A Secretaria Estadual da Saúde está promovendo nesta semana, em Curitiba, a Jornada Técnica de Inspectores. O evento começou hoje (01) e segue até sexta-feira (05), no auditório da Celepar, com cerca de 100 participantes - técnicos da Vigilância Sanitária da SESA, das 22 Regionais de Saúde da Secretaria, do Laboratório Central e de mais 20 vigilâncias municipais. Também participam inspetores representando os estados da Bahia e de Santa Catarina.

O encontro é anual, baseado em resolução da Anvisa, e este ano o tema principal é conhecimento e inovação com foco na qualidade. “Estamos trabalhando um tema totalmente em linha com o compromisso do governador Ratinho Junior”, afirma o secretário de Saúde do Paraná, Beto Preto.

“Dentro desta inovação, vamos discutir o Sistema de Qualidade e Vigilância Sanitária e também os processos de trabalho de acordo com as diretrizes nacionais. O objetivo é formatar um procedimento único e uniformizar os relatórios da vigilância sanitária de produtos – como insumos farmacêuticos, medicamentos, equipamentos e artigos médico-hospitalares –, e expandir a prática de qualidade – com as mesmas ferramentas de monitoramento – para outras áreas como cosméticos, saneantes, alimentos e serviços de saúde”, explica a farmacêutica chefe do Centro Estadual de Vigilância Sanitária da SESA, Luciane Otaviano de Lima.

<https://www.saude.pr.gov.br/Noticia/Saude-Jornada-Tecnica-da-Vigilancia-Sanitaria-discute-inovacao-e-qualidade-nos-servicos#>

1/2

08/10/2020

Saúde: Jornada Técnica da Vigilância Sanitária discute inovação e qualidade nos serviços | Secretaria da Saúde

Na palestra de abertura, o diretor-geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa, Ronaldo Gomes, disse que a meta é levar segurança ao consumidor. “São produtos e serviços que não são perceptíveis ao usuário, como um medicamento, por exemplo, que precisa da fiscalização em todo seu processo de fabricação, com checagem minuciosa de seus componentes. Da mesma forma isso acontece com alimentos, sangue, e demais produtos. Então, a vigilância é imprescindível como defensora do consumidor”, afirmou.

Jornada – O Paraná está entre os sete estados brasileiros com mais de sete indústrias farmacêuticas em seu território e “por isso nosso esforço em capacitar toda a equipe, no sentido de uma atuação padronizada e de segurança”, complementou o diretor da Anvisa.

Segundo Luciane Otaviano, a SESA já atua com Sistema de Garantia de Qualidade na Vigilância Sanitária. “Isso faz parte de um plano nacional que engloba, inclusive, o Sistema de Acreditação de Vigilâncias Sanitárias no mundo e define ações de livre comércio de produtos, com reflexos para o mercado de exportação”, afirmou.

A inspetora da Secretaria Municipal de Campo Mourão, Talita Azevedo, que participa da jornada técnica, disse que a interação e os novos conhecimentos são fundamentais para o trabalho de campo que a Vigilância Sanitária faz. “Somos os olhos do consumidor e precisamos desempenhar nossa tarefa com segurança”.

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

[SECRETARIA DA SAÚDE \(/EDITORIA/SECRETARIA-DA-SAUDE\)](#)

Secretaria de Estado da Saúde informa (/Noticia/Secretaria-de-Estado-da-Saude-informa)

[CORONAVÍRUS \(COVID-19\) \(/EDITORIA/CORONAVIRUS-COVID-19\)](#)

Sesa registra 1.555 novos casos da Covid-19 (/Noticia/Sesa-registra-1555-novos-casos-da-Covid-19)

[CORONAVÍRUS \(COVID-19\) \(/EDITORIA/CORONAVIRUS-COVID-19\)](#)

Boletim da Sesa registra 1.340 novos casos da Covid-19 (/Noticia/Boletim-da-Sesa-registra-1340-novos-casos-da-Covid-19)

[SECRETARIA DA SAÚDE \(/EDITORIA/SECRETARIA-DA-SAUDE\)](#)

Enfrentamento à Covid-19 é destaque entre as ações da Saúde apresentadas na Alep (/Noticia/Enfrentamento-Covid-19-e-destaque-entre-acoes-da-Saude-apresentadas-na-Alep)

[DENGUE \(/EDITORIA/DENGUE\)](#)

Paraná soma 2 óbitos e 741 casos de dengue em dois meses de monitoramento (/Noticia/Parana-soma-2-obitos-e-741-casos-de-dengue-em-dois-meses-de-monitoramento)

[Mais notícias » \(/noticias\)](#)
<https://www.saude.pr.gov.br/Noticia/Saude-Jornada-Tecnica-da-Vigilancia-Sanitaria-discute-inovacao-e-qualidade-nos-servicos#>

2/2

Anexo AD – Procedimento Operacional Padrão (POP)

30.1. Exemplo Visa Curitiba

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Código: POP-CSA-ALI-001	Revisão: 00	Página: 1/9	Vigência: XX/XX/2020
Título: Inspeção Sanitária de Comunicação de Início de Fabricação de Produto Dispensado de Registro.			
<p>1. INTRODUÇÃO</p> <p>A Inspeção Sanitária em estabelecimentos fabricantes de alimentos e embalagens é o procedimento de fiscalização efetuado pela autoridade sanitária para verificar as boas práticas de fabricação e o cumprimento da legislação vigente pelo setor regulado, com foco no gerenciamento do risco sanitário para proteção da saúde da população.</p> <p>Este documento estabelece procedimentos a serem seguidos pelos técnicos da Vigilância Sanitária de Alimentos de Curitiba quando da realização de inspeções para verificação dos Comunicados de Início de Fabricação de Produto Dispensado de Registro.</p> <p>2. OBJETIVO</p> <p>Estabelecer as orientações necessárias que permitam a execução de forma harmonizada da atividade de inspeção sanitária para fins de regularização do Comunicado de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro em empresas fabricantes de alimentos e embalagens para uso em alimentos do município.</p> <p>3. ABRANGÊNCIA</p> <p>Este procedimento operacional padrão se aplica aos técnicos da Vigilância Sanitária de Alimentos dos Distritos Sanitários que realizam inspeção em estabelecimentos fabricantes de alimentos e embalagens.</p> <p>4. REFERÊNCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Portaria MS nº 1.428, de 26 de novembro de 1993. Aprovar, na forma dos textos anexos, o "Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos", as "Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos", e o "Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ's) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos". Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. 			

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Código: POP-CSA-ALI-001	Revisão: 00	Página: 2/9	Vigência: XX/XX/2020
Título: Inspeção Sanitária de Comunicação de Início de Fabricação de Produto Dispensado de Registro.			
<ul style="list-style-type: none"> Resolução RDC nº 275, de 21 de Outubro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Resolução nº 23, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre o Registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos. Resolução nº 27, de 06 de Agosto de 2010. Institui as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Resolução-RDC nº 240, de 26 de agosto de 2018. Altera RDC 27/2010 para definir os suplementos alimentares isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. <p>5. DEFINIÇÕES</p> <p>Boas Práticas: abrange um conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir um padrão de qualidade dos alimentos e a conformidade com regulamentos técnicos.</p> <p>Dispensa da obrigatoriedade de registro: é o ato, fundamentado na legislação vigente, pelo qual se desobriga o registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cumpridos os procedimentos descritos na Resolução nº 23, de 15 de Março de 2000.</p> <p>Estabelecimento produtor de alimentos: o local no qual se efetua um conjunto de operações e processos, com a finalidade de obter um alimento elaborado, assim como o armazenamento ou o transporte de alimentos e/ou suas matérias primas.</p> <p>Inspeção Sanitária: conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias e das Boas Práticas em estabelecimentos de produtos e serviços sujeitos a Vigilância Sanitária. A inspeção sanitária permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população.</p> <p>Produção de Alimentos: é o conjunto de todas as operações e processos efetuados para obtenção de um alimento acabado.</p>			




30.1. Exemplo Visa Curitiba

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Código: POP-CSA-ALI-001	Revisão: 00	Página: 3/9	Vigência: XX/XX/2020
Título: Inspeção Sanitária de Comunicação de Início de Fabricação de Produto Dispensado de Registro.			
<p>Rotulagem: É toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica, escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada ou colada sobre a embalagem do alimento.</p>			
<p>6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS</p> <p>ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. BPF: Boas Práticas de Fabricação. CIF: Comunicação do Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro. CSA: Centro de Saúde Ambiental. DS: Distrito Sanitário. PCC: Ponto Crítico de Controle. PIQ: Padrão de Identidade e Qualidade RDC: Resolução da Diretoria Colegiada. SMSAG: Arquivo Geral da Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba. SUP: Sistema Unificado de Protocolo. VISA: Vigilância Sanitária. VISAS: Vigilância Sanitária do Nível Central e dos 10 Distritos Sanitários.</p>			
<p>7. RESPONSABILIDADES</p> <p>A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos técnicos e gestores das áreas competentes de inspeção das VISAS.</p>			
<p>8. PRINCIPAIS PASSOS</p> <p>O processo de CIF é recebido, analisado e protocolado pelo CSA. Posteriormente é enviado para o DS competente para quando pertinente realizar a inspeção sanitária na linha de fabricação do(s) produto(s) comunicado(s), conforme etapas abaixo.</p>			

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Código: POP-CSA-ALI-001	Revisão: 00	Página: 4/9	Vigência: XX/XX/2020
Título: Inspeção Sanitária de Comunicação de Início de Fabricação de Produto Dispensado de Registro.			
<p>8.1 Critérios para Inspeção Sanitária dos Processos de CIF</p> <p>A necessidade da inspeção sanitária para processos de CIF é definida mediante análise de critérios relativos ao grau de risco sanitário dos produtos e o prazo de emissão da última licença sanitária do estabelecimento fabricante.</p>			
<p>8.1.1 Categoria dos Alimentos</p> <p>As categorias de alimentos dividem-se em dois grupos, conforme o grau de risco sanitário e a complexidade dos produtos, podendo ser dispensadas de inspeção prévia de acordo com o Anexo I.</p>			
<p>8.1.2 Prazo de Emissão da Última LISA do Estabelecimento</p> <p>Quando o alimento comunicado se enquadrar em categoria que necessite de inspeção prévia, deverá também ser verificado o prazo de emissão da última Licença Sanitária pelo DS. Caso a LISA tenha sido emitida nos últimos 4 meses a contar da data de protocolo da CIF, não haverá necessidade de realização de nova inspeção, podendo a CIF ser avaliada pelo técnico com base na última inspeção sanitária do estabelecimento. Caso a LISA tenha sido emitida há mais de 4 meses da data do protocolo de CIF, a inspeção prévia se faz necessária para análise do processo.</p>			
<p>NOTA: A depender do histórico do estabelecimento, fica a critério da autoridade sanitária a realização de inspeção prévia dos processos de CIF nos estabelecimentos com LISA emitida a menos de 4 meses da data do protocolo.</p>			
<p>8.2 Prazo para Realização da Primeira Inspeção de CIF</p> <p>Quando for necessária a realização de inspeção prévia, a autoridade sanitária terá um prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de protocolo do processo, para proceder a primeira inspeção sanitária na unidade fabril, conforme previsto na Resolução nº 23, de 15 de março de 2000.</p> <p>Quando não for necessária a realização de inspeção prévia, a autoridade sanitária terá um prazo de 05 dias úteis a contar da data de recebimento do processo no DS, para</p>			



30.1. Exemplo Visa Curitiba

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-CSA-ALI-001	Revisão: 00	Página: 5/9	Vigência: XX/XX/2020
Título: Inspeção Sanitária de Comunicação de Início de Fabricação de Produto Dispensado de Registro.				

entregar material educativo ao solicitante e concluir o Comunicado de Início de Fabricação.

8.3 Inspeção Sanitária dos Processos CIF

8.3.1 Composição e Postura da Equipe Inspetora

Para inspeção de CIF em estabelecimentos fabricantes de alimentos e embalagens para uso em alimentos, a equipe inspetora deve ser constituída por, no mínimo, dois inspetores, sendo um deles profissional Nutricionista ou Médico Veterinário ou outro profissional capacitado que já atue na área de alimentos.

Na ausência imprevista de um dos integrantes da equipe ou qualquer outro incidente que venha a prejudicar a realização da inspeção, os inspetores devem contatar seus superiores ou respectivos substitutos para definição das ações a serem tomadas.

A equipe inspetora deve estar ciente que a inspeção sanitária é dividida em etapas de planejamento, condução e conclusão da inspeção. Estes processos de trabalho devem ser salvaguardados de parcialidade, pressão comercial, financeira ou de qualquer outra natureza.


A postura é uma das características inerentes de um inspetor. Na condução da inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados e perguntas não pertinentes ao assunto e agir de forma educada.

É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. Também é necessário utilizar o colete ou jaleco padrão e portar o crachá, os quais identificam o servidor da Vigilância Sanitária de Curitiba.

Os inspetores devem demonstrar comportamento profissional durante o desempenho das atividades de inspeção.

8.3.2 Planejamento da Inspeção:

Para o planejamento da inspeção, a equipe inspetora deve verificar com antecedência, as informações da empresa que podem ser obtidas por meio do histórico

	Centro de Saúde Ambiental			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-CSA-ALI-001	Revisão: 00	Página: 6/9	Vigência: XX/XX/2020
Título: Inspeção Sanitária de Comunicação de Início de Fabricação de Produto Dispensado de Registro.				

do estabelecimento no e-saúde, denúncias prévias, laudos de análises e/ou outros registros pertinentes.

O planejamento da inspeção deve ser iniciado com o levantamento de conhecimentos específicos a respeito do(s) produto(s), do processo produtivo e da tecnologia empregada nas etapas de produção, armazenagem e distribuição, através da busca das normas técnicas que regulamentam cada categoria de alimento, guias da ANVISA, dentre outros documentos normativos/ orientativos.

Previamente à inspeção o técnico deve ler o instrumento regulatório específico e nele identificar pontos que apresentam risco sanitário e por isso o fabricante a ser inspecionado deve possuir algum tipo de controle de qualidade no processo produtivo (PCC). Os limites para controle normalmente estão dispostos na legislação sanitária vigente e a empresa deve atender minimamente aquele limite (podendo optar por ter parâmetros mais restritivos).

8.3.3 Condução da inspeção de CIF

Antes de iniciar a inspeção deve ser realizada uma reunião inicial com a empresa para apresentação da equipe inspetora, do motivo da inspeção e outras informações pertinentes.

Recomenda-se que a inspeção siga o fluxo de produção dos produtos sob avaliação, verificando os possíveis riscos associados às etapas de recebimento de matérias-primas, armazenamento, produção, embalagem e controle de qualidade conforme os critérios estabelecidos nos requerimentos das Boas Práticas e outras legislações cabíveis. Deve-se identificar os principais pontos críticos de controle do processo produtivo e investigar o que empresa faz para monitora-los. Esses pontos podem ser por controle de determinada temperatura do processo, peneiras, imãs, entre outros conforme o tipo de perigo a que o produto é exposto (químico, físico ou microbiológico). As condições higiênico-sanitárias da linha de produção também devem ser avaliadas. Importante considerar que o estabelecimento já possui LISA, portanto questões estruturais, de manutenção e calibração de equipamentos, de controle integrado de pragas e vetores, saúde dos manipuladores dentre outras já foram analisadas



30.1. Exemplo Visa Curitiba

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Código: POP-CSA-ALI-001	Revisão: 00	Página: 7/9	Vigência: XX/XX/2020
Título: Inspeção Sanitária de Comunicação de Início de Fabricação de Produto Dispensado de Registro.			

anteriormente (salvo se identificado risco sanitário relevante estes itens devem ser reavaliados). O técnico deve focar a inspeção na linha de produção do alimento comunicado, desde o recebimento de matéria prima até a expedição do produto final e rotulagem.

Os dizeres de rotulagem do produto comunicado devem atender minimamente as legislações de rotulagem, informação nutricional e outros dizeres obrigatórios, conforme legislações vigentes disponíveis no compilado regulatório “Biblioteca de Alimentos” da ANVISA.

Quanto ao controle de qualidade, deve-se solicitar a empresa a análise microbiológica do produto acabado que está sendo comunicado conforme legislação vigente. No laudo apresentado pela empresa conferir se os microrganismos analisados pela empresa correspondem minimamente aos listados na regulamentação vigente e dentro dos parâmetros definidos na IN vigente.

Quando a empresa possui uma gama muito vasta de produtos que inviabiliza a análise microbiológica de todos, pode-se admitir a possibilidade de um cronograma anual de análises microbiológicas dos produtos acabados, de forma que todos os produtos sejam analisados pelo menos uma vez ao ano.

Ao término da inspeção deve ser realizada reunião final com a empresa para quando necessário, esclarecer as ações a serem adotadas pelo responsável do estabelecimento fiscalizado.

8.4 Finalização do Processo de CIF

8.4.1 Deferimento

Quando após a inspeção sanitária no fabricante, não forem encontradas irregularidades, o técnico deverá deferir o processo de CIF, carimbando, assinando e datando o campo “E” do anexo X, na via do processo da VISA e na do solicitante:

E DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (uso exclusivos da VISA)			
ÚLTIMA INSPEÇÃO:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LOCAL / DATA:	_____ / ____ / ____		
Assinatura e identificação do responsável			

Figura 1. Campo “E” do anexo X da resolução nº 23/2000.

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Código: POP-CSA-ALI-001	Revisão: 00	Página: 8/9	Vigência: XX/XX/2020
Título: Inspeção Sanitária de Comunicação de Início de Fabricação de Produto Dispensado de Registro.			

8.4.2 Indeferimento

No caso da empresa não ser aprovada na inspeção sanitária de CIF, a mesma será notificada para adotar os seguintes procedimentos, sem prejuízo da aplicação de outras penalidades previstas na legislação:

- 1) Intimada a corrigir as irregularidades no prazo determinado pelo técnico;
- 2) Intimada a entrar com nova Comunicação
- 3) Infracionada e conseqüentemente:
 - 3.1) suspender a produção;
 - 3.2) recolher o(s) produto(s) no mercado, quando a autoridade sanitária julgar necessário com base na legislação pertinente.

Neste caso, o técnico deverá Indeferir o processo, colocar a justificativa do indeferimento em uma folha de informação, recolher a via da empresa e enviar ao CSA – Setor de Alimentos.

8.5 Registro da Inspeção no e-saúde:

Após a inspeção e finalização do processo de CIF, o técnico do DS deve registrar as atividades relativas ao processo no sistema e-saúde conforme POP-CSA- INF-001.

9. ANEXOS

Anexo I – Classificação das categorias de alimentos quanto a necessidade de inspeção prévia.

10. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Item	Natureza da Alteração	Data de vigência
00	N/A	Emissão Inicial	






30.1. Exemplo Visa Curitiba

Centro de Saúde Ambiental			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Código: POP-CSA-ALI-001	Revisão: 00	Página: 9/9	Vigência: XX/XX/2020
Título: Inspeção Sanitária de Comunicação de Início de Fabricação de Produto Dispensado de Registro.			
11. APROVAÇÃO			
Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura
Elaborador	Daniele Küster Leal	Unidade da Qualidade	
Revisor	Renata Mochizuki	Unidade da Qualidade	
	Fernanda Nogari	Unidade da Qualidade	
	Solange S.S. Betenheuser	Chefia de Serviço de Alimentos	
Aprovador	Rosana de Lourdes R. Zappe	Diretora de Vigilância em Saúde	
Aprovado em __/__/__			

	CLASSIFICAÇÃO DAS CATEGORIAS DE ALIMENTOS QUANTO A NECESSIDADE DE INSPEÇÃO PRÉVIA
<p>1. Categoria de Alimentos Dispensadas de Inspeção Prévia para Análise do Processo de CIF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Açúcares e produtos para adoçar • Adoçantes dietéticos • Bala, bombons e gomas de mascar • Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis • Embalagens • Especiarias, temperos e molhos • Gelo • Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal • Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos • Produtos proteicos de origem vegetal • Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis • Sal • Sal hipossódico/sucedâneos do sal <p>2. Categoria de Alimentos com Necessidade de Inspeção Prévia para Análise do Processo de CIF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aditivos alimentares • Águas adicionadas de sais • Água mineral natural e água natural • Alimentos para controle de peso • Alimentos para dietas com restrição de nutrientes • Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares • Alimentos para idosos • Chocolate e produtos de cacau • Coadjuvantes de tecnologia • Enzimas e preparações enzimáticas • Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis • Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo • Vegetais em conserva (palmito) • Suplementos alimentares 	
Anexo I – Classificação das categorias de alimentos quanto a necessidade de inspeção prévia Rev. 00 – REF: POP-CSA-ALI-001	

30.2. Exemplo Visa Paraná

	INSPEÇÃO SANITÁRIA	Código: POP-CVIS-20
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 23/07/2020
		Página: 1- 12

1. INTRODUÇÃO

A realização de inspeção em estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde constitui um dos alicerces do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a principal atividade do processo de licenciamento sanitário.

Desta forma, este procedimento estabelece orientações a serem seguidas quando da realização de inspeções para verificar o cumprimento dos requisitos normativos específicos para o funcionamento dos estabelecimentos de saúde e de interesse a saúde e o cumprimento das boas práticas nos mesmos.

2. OBJETIVO

Assegurar a uniformidade e a eficácia do processo de inspeção sanitária, por meio da definição de diretrizes para:

- ✓ Atributos e apresentação do inspetor.
- ✓ Composição da equipe de inspeção.
- ✓ Planejamento da inspeção.
- ✓ Condução da inspeção.
- ✓ Elaboração do relatório de inspeção.
- ✓ Reinspeção.

3. ABRANGÊNCIA

Integrantes da vigilância sanitária (VISA) responsáveis pelas atividades de inspeção em estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde.

4. REFERÊNCIAS


Lei n.º 13.331, de 23/11/2001. Código de Saúde do Paraná. Dispõe a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná.

Decreto n.º 5.711, de 23/05/2002. Regula a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde no Estado do Paraná e estabelece normas de promoção, proteção e recuperação da saúde e dispõe sobre as infrações sanitárias e respectivo processo administrativo.

POP-O-SNVS-002, Condução de Inspeção, revisão 5.

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

	INSPEÇÃO SANITÁRIA	Código: POP-CVIS-20
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 23/07/2020
		Página: 2- 12

Apoio técnico: ocorre quando um ente federativo executa o apoio às ações concernentes à fiscalização de outro ente federativo, a pedido daquele, para maior amparo técnico e segurança das ações realizadas.

Autoridade Sanitária: são aquelas identificadas na organização das Secretarias de Saúde ou em órgãos equivalentes e nos atos regulamentadores de fiscalização e controle de ações e serviços de saúde. Para os inspetores lotados na VISA estadual são aqueles relacionados em Resolução SESA específica que credencia as autoridades sanitárias.

Boas Práticas: abrange um conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde com regulamentos técnicos vigentes.

Estabelecimento: local que ocupa, no todo ou em parte, um imóvel individualmente identificado, edificado, destinado a atividades relativas a alimentos, produtos, serviços de saúde e de interesse à saúde, por pessoa física ou jurídica de caráter permanente, periódico ou eventual, incluindo residências, quando estas forem utilizadas para a realização da atividade e não for indispensável a existência de local próprio para seu exercício, conforme legislação vigente.

Inspeção Sanitária: vistoria realizada no local do estabelecimento pela autoridade sanitária, que busca identificar, avaliar e intervir nos fatores de risco à saúde da população presentes na produção, circulação e consumo de alimentos e produtos, na prestação de serviços de saúde e de interesse à saúde e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o do trabalho.

Inspetor: Servidor lotado na Vigilância Sanitária que conheça a legislação aplicável, os regulamentos de boas práticas, bem como os sistemas de qualidade, de administração e os arsenais técnico e legal aplicáveis para identificar possíveis riscos à saúde e intervir, quando necessário.

Plano de Ação: plano de trabalho elaborado pelo estabelecimento contemplando as propostas de ações corretivas com prazos para adequação das não conformidades.

Relatório de Inspeção: documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições da empresa com relação à legislação vigente.

Risco Sanitário: corresponde a uma probabilidade e/ou possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que se possa muitas vezes precisar qual o evento.


6. ABREVIATURAS

EPI: Equipamento de Proteção Individual.

LS: Licença Sanitária.

OS: Ordem de Serviço.

30.2. Exemplo Visa Paraná

	INSPEÇÃO SANITÁRIA	Código: POP-CVIS-20
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 23/07/2020
		Página: 3- 12

POP: Procedimento Operacional Padrão.
RS: Regional de Saúde.
SIEVISA: Sistema Estadual de Informação em Vigilância Sanitária.
SUS: Sistema Único de Saúde.
SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
VISA: Vigilância Sanitária.
VISAs: Vigilância Sanitária do Nível Central, das 22 Regionais de Saúde da SESA e Vigilância Sanitária Municipal.

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores envolvidos nas áreas de inspeção em estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde das vigilâncias sanitárias (VISAs).

8. PRINCIPAIS PASSOS


As inspeções para fins de licenciamento sanitário devem considerar o grau de risco sanitário das atividades econômicas, segundo a legislação vigente. As etapas deste processo estão descritas no Anexo I.

Inicialmente, é importante destacar que o processo de inspeção deve ser salvaguardado de parcialidade, pressão comercial, política, financeira ou de qualquer outra natureza.

A inspeção deve ser realizada por inspetor que tenha familiaridade com as atividades realizadas nos locais, com os produtos objetos da inspeção e que seja devidamente capacitado e qualificado para este fim. Desta forma, é relevante que este conheça e domine a legislação e o referencial técnico aplicável, os regulamentos de boas práticas, os sistemas de qualidade e de administração pertinentes, objetivando identificar possíveis riscos à saúde.

O aprendizado contínuo adquirido em cada inspeção sanitária realizada, pode ser considerada uma ferramenta importante para melhorar o desempenho e pode fazer parte do processo de educação e capacitação permanente do inspetor. O domínio de outros idiomas é mais uma característica diferencial de um bom profissional.

Durante uma inspeção poderá haver alteração nos padrões habituais de trabalho de um estabelecimento, por isso é importante que o inspetor seja cuidadoso em suas ações, realizando sua atividade de maneira cuidadosa e planejada. Também deve ser respeitado o horário de funcionamento dos setores técnicos inspecionados, a fim de permitir que o responsável acompanhe a inspeção e que seja possível observar a execução das atividades, quando for o

	INSPEÇÃO SANITÁRIA	Código: POP-CVIS-20
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 23/07/2020
		Página: 4- 12

caso. É recomendável que as atividades de inspeção sejam realizadas entre 08h00min e 18h00min, respeitando o horário de funcionamento do estabelecimento e intervalo das atividades, como horário de almoço, troca de turnos, entre outros.

O inspetor poderá, em alguma circunstância, enfrentar situações desconhecidas para resolver, sendo necessário disposição para o enfrentamento dos problemas.

Alguns princípios relacionados ao inspetor sanitário devem ser considerados:

- ✓ Conduta ética: A confiança, integridade, confidencialidade e discrição são essenciais para a atividade de inspecionar.
- ✓ Apresentação justa: Os fatos devem ser apresentados com veracidade e exatidão. O relatório deve refletir, com precisão, as evidências encontradas na inspeção e ser coerente na conclusão da inspeção.
- ✓ Imparcialidade: Os inspetores devem ser livres de tendência e conflito de interesse, assegurando que ao longo do processo de inspeção, as constatações e a conclusão da inspeção sejam baseadas somente nas evidências coletadas.
- ✓ Abordagem baseada em evidência: Refere-se ao método racional para alcançar a conclusão da inspeção de forma confiável em um processo sistemático. É baseada em coleta de informações, com vistas ao risco sanitário, considerando que uma inspeção é realizada durante um período determinado e com recursos finitos.

8.1. Atributos do Inspetor Sanitário


A postura é uma das características inerentes de um inspetor, não sendo aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. O inspetor deve ser educado, justo, sincero, honesto, discreto e diplomático para lidar com pessoas. É possível citar ainda, outras qualidades importantes para um inspetor, como a visão analítica, o enfoque disciplinado, a persistência, o bom senso e a destreza investigativa.

O inspetor deve manter a objetividade, eliminar as distrações e deixar conversas informais e assuntos que não são relevantes à inspeção para outro momento.

Além disso, o inspetor deve possuir os seguintes atributos pessoais:

- ✓ Ser ético: É a principal virtude do inspetor e se faz visível no seu trabalho de rotina, tomando destaque em situações de conflito. A ética está presente em todos os momentos do trabalho do inspetor, ou seja, na maneira de falar, de ouvir, de se relacionar, ao tecer opiniões, ao analisar documentos, elaborar relatórios e manter sigilo. Ser ético é exercer o papel de autoridade sanitária com dignidade e respeito com você e com a equipe de trabalho.

30.2. Exemplo Visa Paraná

	INSPEÇÃO SANITÁRIA	Código: POP-CVIS-20
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 23/07/2020
		Página: 5- 12

✓ Ser observador e perceptivo: É necessário saber correlacionar os fatos, entender as situações, ser atento e instintivamente ativo. Ao entrevistar os responsáveis pelo estabelecimento inspecionado, o inspetor deve associar as informações prestadas com as evidências documentais e de estrutura física, por exemplo, e perceber se elas coincidem.

✓ Ser decisivo e coerente: O inspetor deve exercitar sua capacidade de análise crítica, seja em situações em que exista uma dúvida em aceitar o que está escrito nos Procedimentos Operacionais Padrão do estabelecimento, seja quando as observações encontradas não são evidências suficientes de cumprimento aos itens de inspeção. A análise crítica de um ponto polêmico irá demandar discussão técnica. Com um discurso consistente e uma postura colaborativa e amigável, o inspetor pode viabilizar a tomada de decisões com uma relação construtiva entre ele e o inspecionado.


✓ Ser diplomático e autoconfiante: O inspetor deve ter tato para lidar com as pessoas e saber estabelecer limites. Importante expor seu ponto de vista de maneira clara e objetiva, sem ferir ou criar atritos. Ser discreto nas ações e cumprir as normas do estabelecimento. Caso surjam discordâncias, o que é perfeitamente normal numa inspeção, valorizar o momento como uma oportunidade para uma discussão construtiva. Um ponto discordante, quando resolvido durante a inspeção, pode evitar desentendimentos posteriores. Procurar escutar mais e falar menos. Obstáculos encontrados durante a inspeção e opiniões divergentes não resolvidas entre a equipe inspetora e o inspecionado devem ser relatadas.

De um modo geral, uma boa comunicação oral e escrita, somada a um relacionamento interpessoal de qualidade, é uma habilidade tão primordial quanto saber trabalhar em equipe. A equipe inspetora deve estabelecer diálogos construtivos entre si e com os profissionais entrevistados. Saber como questionar é tão importante quanto o conteúdo da pergunta e ajuda muito a obter as informações necessárias durante a inspeção.

Uma inspeção sempre envolve relações interpessoais e é conveniente estar preparado para qualquer situação eventual. Podem ocorrer provocações, insinuações e resistências, mas o inspetor deve se manter firme, ultrapassar as intercorrências e redirecionar a inspeção. Em situações de estresse, é primordial manter a calma, pois quando se mantém uma fala tranquila e uma postura serena, a situação se normaliza e o trabalho é concluído sem problemas, na maioria das vezes.

8.2. Requisitos do Inspetor Sanitário

Alguns requisitos para o inspetor são importantes durante o trabalho e facilitam a boa prática da inspeção:

	INSPEÇÃO SANITÁRIA	Código: POP-CVIS-20
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 23/07/2020
		Página: 6- 12

✓ Treinamento: para que a inspeção possa ser planejada e conduzida de forma objetiva, o inspetor deve ser treinado neste Procedimento Operacional Padrão (POP).

✓ Material de apoio e equipamentos necessários: ter à mão um bom material de apoio favorece a prática e o bom desenvolvimento de uma inspeção, por exemplo, legislação sanitária aplicável, roteiro de inspeção, papel para anotação, caneta, Autos/Termos necessários, equipamento fotográfico, carimbo, outros.

✓ Crachá: estar sempre de posse do documento de identificação.

✓ Vestir-se adequadamente: utilizar roupas confortáveis e calçados preferencialmente fechados e sem salto.

✓ Uso de paramentação/uniformes do estabelecimento: é comum que o inspecionado forneça Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequados para entrar em determinadas áreas. Desta forma, o inspetor deve estar preparado para deixar de lado o seu uniforme e trocar de roupa. Todas as condições de paramentação devem ser acatadas.

✓ Maquiagem, adornos e perfumes: deve-se usar pouca maquiagem ou nenhuma, dependendo dos controles determinados pelo estabelecimento a ser inspecionado. Os perfumes podem ser usados somente quando não representem interferência ao meio. Se tiver dúvida, sempre questione previamente à inspeção sobre a possibilidade de uso. Brincos e colares grandes podem atrapalhar o trabalho e devem ser retirados quando indicado pelo estabelecimento.

✓ Barba e/ou bigode: sendo necessário, os homens devem utilizar EPI adequado para cobri-los.


8.3 Composição da equipe de inspeção

Os inspetores devem possuir nomeação de autoridade sanitária, conforme Resolução Estadual vigente.

A equipe de inspeção deve ser composta por no mínimo dois técnicos. Devem ser atendidos os requisitos de capacitação e qualificação específicos de cada área de atuação, se aplicável.

Caso seja necessário, a Regional de Saúde (RS) pode solicitar apoio técnico de outras unidades ou entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A solicitação de apoio deve ser justificada e levar em conta a complexidade do estabelecimento, do(s) produto(s) fabricado, tecnologia aplicada, histórico de inspeção, conflito de interesses, entre outros. No caso

30.2. Exemplo Visa Paraná

	INSPEÇÃO SANITÁRIA	Código: POP-CVIS-20
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 23/07/2020
		Página: 7- 12

de apoio técnico a condução da inspeção e adoção de medidas administrativas sanitárias necessárias permanecem sob gestão da VISA responsável, conforme pactuação vigente.

8.4. Planejamento da inspeção

A etapa de planejamento da inspeção contempla a avaliação prévia do estabelecimento, elaboração do cronograma de inspeção, emissão da Ordem de Serviço (OS) e elaboração da agenda de inspeção.


Para que uma inspeção seja bem sucedida, é importante o planejamento prévio, podendo ser utilizado o modelo de planejamento disponível no Anexo II. Deve ser levado em consideração o tipo de inspeção, a disponibilidade dos inspetores e a rotina de trabalho de cada VISA. A frequência das inspeções também pode variar de acordo com a legislação específica e Códigos Sanitários Municipais.

Para o planejamento da inspeção, a equipe inspetora deve verificar e analisar com antecedência, o projeto básico arquitetônico (quando for o caso), relatórios anteriores de inspeção ou de investigação, reclamações existentes do estabelecimento ou do(s) produto(s) fabricado(s), normas técnicas, guias e outros documentos afins. Deve considerar ainda, quando pertinente, registros em sistemas próprios de desvios de qualidade e evidências de pós comercialização de produtos irregulares, questões de segurança do paciente quando aplicável, entre outros.

Deve ser realizado o registro e a instrução processual dos documentos e informações pertinentes ao planejamento da inspeção sanitária, o qual pode ser descrito/informado no próprio relatório de inspeção, ou documento equivalente, contendo de forma sucinta, as informações listadas acima e outras que a equipe inspetora julgar pertinentes para a inspeção.

8.4.1. Cronograma de inspeção

É importante que as VISAs elaborem seus cronogramas de inspeção, possibilitando assim organizar antecipadamente as datas, a formação das equipes, a logística de transporte, os eventuais pedidos de apoio, a definição se a inspeção será comunicada antecipadamente ao estabelecimento, entre outras informações importantes. A inspeção deve ser previamente agendada no Sistema Estadual de Informação em Vigilância Sanitária (SIEVISA). Caso haja alteração da data planejada para a inspeção, o agendamento deve ser atualizado no sistema.

	INSPEÇÃO SANITÁRIA	Código: POP-CVIS-20
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 23/07/2020
		Página: 8- 12

8.4.2. Ordem de Serviço

A VISA deve imprimir a Ordem de Serviço (OS) expressamente antes da inspeção e apresentada para a empresa no momento da inspeção. O agendamento da inspeção não deve ser alterado após a emissão da OS. Em caso de imprevistos a OS pode ser cancelada no sistema, devendo ser realizado novo agendamento.

8.4.3. Agenda de inspeção

A agenda de inspeção é um recurso de orientação que contempla período, etapas, fluxos e procedimentos que serão verificados durante a inspeção, os horários de início e término das atividades. A disposição dos itens na agenda fica a critério da equipe inspetora uma vez que a organização está sujeita a variáveis como o tempo, objetivo da inspeção, organização do local, entre outros. Recomenda-se o uso de agenda de inspeção nos casos de estabelecimentos complexos ou com múltiplos setores que demandem mais de um dia de inspeção ou análise de grande volume de documentos. O Anexo III, apresenta um modelo de agenda de inspeção que pode ser adaptado de acordo com o estabelecimento a ser inspecionado. Uma via do referido documento deve ser fornecida ao estabelecimento a ser inspecionado para organização prévia deste e atendimento oportuno à solicitação dos inspetores.

Em geral, as inspeções devem ser agendadas para um período adequado ao segmento e, nos casos em que ultrapasse o período estabelecido, a prorrogação da inspeção deve ser acordada entre as partes (VISA e estabelecimento) e devidamente informada aos gestores.


8.5. Condução da inspeção

É recomendado que, antes de se deslocarem ao local da inspeção, os integrantes da equipe inspetora realizem uma reunião com o objetivo de estabelecer a divisão das atividades, responsabilidades de acordo com a agenda elaborada e harmonização de outros procedimentos.

A inspeção sanitária deve ser realizada na presença do representante legal do estabelecimento ou seu indicado. Caso o estabelecimento possua responsável técnico, é recomendável sua participação durante a inspeção. A equipe inspetora deve realizar uma reunião inicial para as apresentações necessárias, especificando líder/coordenador da inspeção, quando houver, informar o motivo da inspeção e a agenda de trabalho. Assim o inspecionado pode preparar os documentos que precisam ser apresentados.

Nos casos em que a equipe inspetora é numerosa e composta por autoridades sanitárias de diferentes instituições reguladoras, é importante eleger um líder/coordenador da inspeção, que ficará responsável por coordenar a equipe, distribuir as responsabilidades e monitorar a execução

30.2. Exemplo Visa Paraná

	INSPEÇÃO SANITÁRIA	Código: POP-CVIS-20
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 23/07/2020
		Página: 9- 12

do trabalho, em concordância com a agenda previamente adotada e o tempo disponível. Em inspeção com participação de mais de um ente do SNVS, a comunicação entre os inspetores deve fluir claramente e todos os pontos devem ser discutidos em conjunto e de forma reservada.

A inspeção deve ocorrer de modo a relacionar os possíveis riscos associados a todas as etapas, conforme exigido nos requerimentos das Boas Práticas e outras legislações cabíveis e registrá-los no relatório de inspeção ou documento equivalente.

A inspeção deve seguir o fluxo dos processos sob avaliação, sendo importante verificar os critérios estabelecidos e toda a documentação relacionada, conforme consta nas normas vigentes. Para minimizar as ansiedades e expectativas geradas durante o processo de inspeção, podem ser realizadas reuniões diárias com o estabelecimento, de forma sucinta, objetivando fazer um relato superficial do que foi inspecionado (*feedback*) e informar possíveis não conformidades encontradas durante a inspeção.

É importante registrar tudo da forma como se vê, pois isso garante a exatidão das informações e a elaboração do relatório de inspeção ou documento equivalente. Toda suspeita de irregularidade deve ser investigada e, se confirmada, o inspetor deve registrar os dados que substanciem suas afirmações. Se necessário, o inspetor pode coletar provas como cópias de documentos, notas fiscais e amostras de produtos. Vale lembrar que ao coletar cópia de documentos, por exemplo, é importante solicitar a entrega das cópias dos documentos em folha que identifique a empresa com a rubrica do responsável por acompanhar a inspeção.


Ao notar que não há sinceridade por parte do inspecionado, evidenciar isso com documentos e registros. Caso as dúvidas persistam, é prudente retornar ao estabelecimento para confirmar as informações antes de concluir o relatório. É possível descobrir informações relevantes ao questionar os executores das atividades no local e prestar atenção em cada resposta.

Caso o inspetor e inspecionado não cheguem a um ponto comum, explicar seu entendimento sobre a não conformidade evidenciada. Orientar ao inspecionado que ele terá seu direito de defesa.

Ao final do período da inspeção deve ser realizada uma reunião de encerramento com o estabelecimento informando sobre a entrega do relatório ou registro de inspeção equivalente.

8.6. Elaboração do Relatório de Inspeção

As informações e evidências verificadas durante a inspeção sanitária devem ser documentadas de forma clara e objetiva no relatório de inspeção ou documento equivalente.

	INSPEÇÃO SANITÁRIA	Código: POP-CVIS-20
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 23/07/2020
		Página: 10- 12

Abaixo estão descritos os procedimentos que estabelecem os modelos de relatórios/roteiros a serem adotados nas inspeções estaduais:

- POP-CVIS-DVSP-06, Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos.
- POP-CVIS-DVSP-07, Elaboração de Relatório de Inspeção de Fabricantes de Produtos para Saúde.
- POP-CVIS-DVSP-08, Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras, Distribuidoras, Armazenadoras e/ou Transportadoras de Medicamentos.
- POP-CVIS-DVSP-19, Elaboração de Relatório de Inspeção de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes.
- POP-CVIS-DVSP-23, Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras, Distribuidoras e/ou Armazenadoras de Produtos para Saúde.
- POP-CVIS-DVSP-24, Roteiro para elaboração de Relatório de Inspeção em empresas especializadas no controle de vetores e pragas urbanas.
- POP-CVIS-DVSP-25, Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais.


Uma inspeção deve ser considerada como uma oportunidade para orientar ao estabelecimento a necessidade de cumprir com as legislações vigentes.

O descumprimento da legislação vigente pelo estabelecimento deve ser pontuado como não conformidade pela equipe inspetora. As não conformidades devem ser categorizadas de acordo com os procedimentos vigentes, se aplicável. O estabelecimento que apresentar não conformidades que não constituem perigo iminente para a saúde deve ser intimado pela VISA a proceder a regularização no prazo fixado pela autoridade sanitária (até 90 dias) ou a apresentar um plano de ação com as propostas de adequação, no prazo máximo de 15 dias corridos. No caso de solicitação de plano de ação, a VISA deve comunicar ao inspecionado, em até 15 dias corridos após recebimento da documentação, o aceite ou não das ações corretivas e prazos propostos no plano de ação apresentado.

Se as não conformidades evidenciadas durante a inspeção constituírem perigo iminente para a saúde, a VISA deve adotar medidas administrativas mais restritivas, como as de caráter cautelar.

O relatório de inspeção ou documento equivalente deve conter a conclusão da inspeção, expressando claramente em qual situação o estabelecimento foi classificado. O relatório deve ser assinado e rubricado em todas as páginas. Em seguida, proceder o registro no SIEVISA.

30.2. Exemplo Visa Paraná

	INSPEÇÃO SANITÁRIA	Código: POP-CVIS-20
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 23/07/2020
		Página: 11- 12

Caso a conclusão da inspeção seja satisfatória, a licença sanitária (LS) deve ser emitida no SIEVISA, e entregue ao estabelecimento junto ao relatório de inspeção ou documento equivalente. A VISA deve manter uma cópia do relatório emitido, assim como outros documentos relacionados à inspeção no dossiê do estabelecimento.

Durante a entrega do relatório, as ações adotadas pela equipe inspetora devem ficar claras ao setor regulado, de modo que todas as dúvidas sejam elucidadas.

8.7. Reinspeção

A adequação das não conformidades podem ser avaliadas pela equipe inspetora de forma remota (análise documental) ou *in loco*. A adequação do estabelecimento frente às não conformidades de alto risco deve sempre ser verificada *in loco*.

A reinspeção *in loco* deve contemplar todas as etapas de planejamento, condução e conclusão de uma inspeção descritas neste procedimento.

Para inspeções remotas o estabelecimento deve protocolar na VISA as evidências de atendimento das não conformidades.

A avaliação pela equipe inspetora deve ser documentada e expressar claramente em qual situação o estabelecimento foi classificado. Se a conclusão do relatório for satisfatória, devem ser seguidas as orientações do item 8.6. Caso contrário, devem ser adotadas as medidas sanitárias pertinentes.

NOTA 1: Devem ser atendidas as orientações de inspeções sanitárias descritas em outros procedimentos específicos, além das diretrizes estabelecidas neste POP.


NOTA 2: As diretrizes dispostas neste procedimento podem ser atendidas, conforme aplicável, no monitoramento dos estabelecimentos que receberam Licença Sanitária Simplificada, ou seja, sem inspeção prévia. Da mesma forma, também podem ser aplicadas no caso de inspeções investigativas.

9. ANEXOS

Anexo I Fluxograma de Licenciamento Sanitário.

Anexo II Modelo de Planejamento de Inspeção.

Anexo III Modelo de agenda de inspeção.

	INSPEÇÃO SANITÁRIA	Código: POP-CVIS-20
		Revisão: 0
		Data da elaboração: 23/07/2020
		Página: 12- 12

10. HISTÓRICO DE REVISÃO

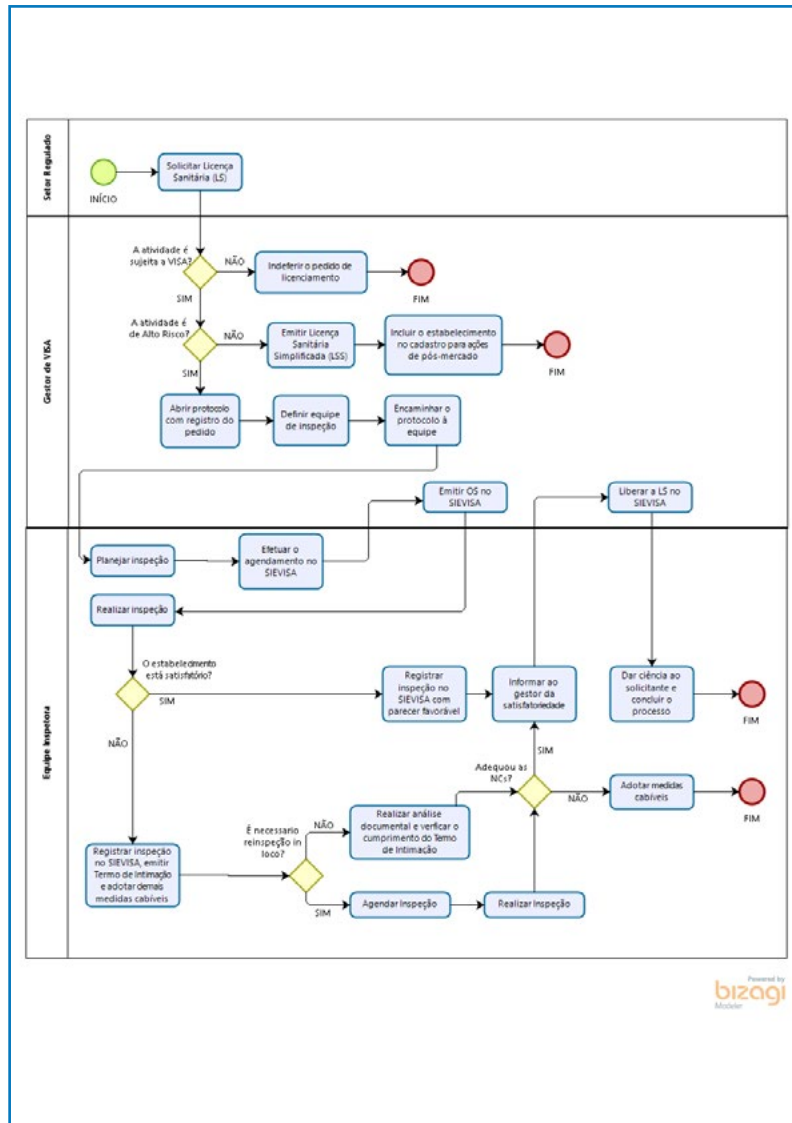
Nº da Revisão	Item	Alterações	Data da elaboração
0	N/A	Emissão inicial	23/07/2020

11. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Setor	Assinatura	Data
Elaborador	Aline Felix	DVVSA		23/07/2020
	Salésia M. P. Moscardi	Chefe da DVVSA		23/07/2020
	Luciana Hatschbach	DVVSS		23/07/2020
Revisor	Jaqueline Shinnæe de Justi	Chefe da DVVSP		01/08/2020
	Kelly Cristina M. Kosloski	04ª RS		27/07/2020
Aprovador	Luciane Otaviano de Lima	Coordenadora da CVIS		06/08/2020



30.2. Exemplo Visa Paraná



Planejamento da inspeção


<p>1. RAZÃO SOCIAL DO ESTABELECIMENTO:</p> <p>1.1. CNPJ (para pessoa jurídica): CPF (para pessoa física):</p>
<p>2. PERÍODO OU DATA DA INSPEÇÃO:</p>
<p>3. AVALIAÇÕES PRELIMINARES QUANTO AO ESTABELECIMENTO:</p> <p>3.1. Data da última inspeção realizada:</p> <p>3.2. Classificação de risco e complexidade do estabelecimento, se aplicável:</p> <p>3.3. Observações:</p>

ANEXO II MODELO DE PLANEJAMENTO DA INSPEÇÃO REVISÃO 0





30.2. Exemplo Visa Paraná



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Agenda de Inspeção

Período ou data da inspeção: **XX/XX/XXXX à XX/XX/XXXX**

Razão social do estabelecimento:

CNPJ:

Segunda – Feira: XX/XX/XXXX	
Período	Programa
00h00 às 00h00	<ul style="list-style-type: none"> Introdução oficial da equipe de inspeção (apresentação, esclarecimentos sobre a dinâmica de trabalho). Visão geral da planta, grupo empresarial, área de atuação, instalações, processo. Inspeção <i>in loco</i> das instalações do estabelecimento.
Intervalo	Almoço
00h00 às 00h00	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação da situação regulatória do estabelecimento: Projeto Básico de Arquitetura, autorizações, certificações, certificado de vistoria do corpo de bombeiros, licença de órgãos ambientais, autorização da Polícia Federal, outros, conforme legislação vigente de cada atividade.
Terça – Feira: XX/XX/XXXX	
Período	Programa
00h00 às 00h00	<ul style="list-style-type: none"> Controle e monitoramento de pragas e vetores. Especificar os documentos que serão avaliados
Intervalo	Almoço
00h00 às 00h00	<ul style="list-style-type: none"> Especificar os documentos que serão avaliados
Quarta – Feira: XX/XX/XXXX	
Período	Programa
00h00 às 00h00	<ul style="list-style-type: none"> Especificar os documentos que serão avaliados
Intervalo	Almoço
00h00 às 00h00	<ul style="list-style-type: none"> Especificar os documentos que serão avaliados
Quinta – Feira: XX/XX/XXXX	
Período	Programa
00h00 às 00h00	<ul style="list-style-type: none"> Especificar os documentos que serão avaliados
Intervalo	Almoço
00h00 às 00h00	<ul style="list-style-type: none"> Especificar os documentos que serão avaliados
Sexta – Feira: XX/XX/XXXX	
Período	Programa
00h00 às 00h00	<ul style="list-style-type: none"> Elaboração do relatório de inspeção ou documento equivalente.
Intervalo	Almoço
00h00 às 00h00	<ul style="list-style-type: none"> Reunião final: entrega do relatório ou equivalente.

ANEXO III MODELO DE AGENDA DE INSPEÇÃO REVISÃO 0



30.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Revisão: 05	Folha: 1/14	Vigência: 10/03/2017
Título: Procedimento de Condução de Inspeção				

1 INTRODUÇÃO

A inspeção, o registro, as análises de controle de qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e seu monitoramento após comercialização, constituem-se os alicerces de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Considerando o que dispõe a legislação vigente, este POP estabelece procedimentos a serem seguidos quando da realização de inspeções para fins de verificação do cumprimento das Boas Práticas.

2 OBJETIVO

Assegurar a uniformidade e a eficácia do processo de inspeção sanitária, por meio do estabelecimento de diretrizes para:

- Composição e postura da equipe inspetora;
- Planejamento da inspeção;
- Condução da inspeção;
- Elaboração do relatório de inspeção;
- Revisão do relatório de inspeção por par técnico;
- Entrega do relatório.

3 ABRANGÊNCIA

Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres; Autoridades Sanitárias capacitadas para realização de inspeção em estabelecimentos fabricantes, importadores e distribuidores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes.

4 REFERÊNCIAS

POP-O-SNVS-002- "Condução de inspeção".

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:36

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Revisão: 05	Folha: 2/14	Vigência: 10/03/2017
Título: Procedimento de Condução de Inspeção				

5 DEFINIÇÕES

Para efeito do seguinte procedimento aplicam-se as seguintes definições:

Boas Práticas: abrange um conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com regulamentos técnicos.

Inspeção: verificação do cumprimento das boas práticas em estabelecimentos de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor. (RDC Nº 39/2013)

Par técnico: Profissional que não participou da inspeção e que possua nível de qualificação, capacitação e experiência equivalente ao(s) inspetor(es) que originou(aram) o relatório de inspeção e que atenda às diretrizes do PROG-DVMC-001.

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Canais: Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários
CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação
DVMC: Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres
Nuvisa: Núcleo de Vigilância Sanitária
POP: Procedimento Operacional Padrão
SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

7 RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores das áreas competentes de inspeção da Vigilância Sanitária de Minas Gerais.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:36

30.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Revisão: 05	Folha: 3/14	Vigência: 10/03/2017
Título: Procedimento de Condução de Inspeção				

8 PRINCIPAIS PASSOS**8.1 Composição e Postura da Equipe Inspetora**

A equipe inspetora é constituída por, no mínimo, dois inspetores, e deve estar ciente que a inspeção sanitária é dividida em etapas de planejamento, condução, elaboração e entrega do relatório. Estes processos de trabalho devem ser salvaguardados de parcialidade, pressão comercial, financeira ou de qualquer outra natureza.

Os inspetores devem possuir treinamento prévio, experiência prática e estar devidamente atualizados (conforme determinado no Programa de Capacitação) nas normas que estabelecem os requisitos de Boas Práticas aplicáveis ao estabelecimento que será inspecionado.

Vale ressaltar que uma inspeção deve ser considerada sempre uma oportunidade para orientar a empresa a cumprir com as Boas Práticas.

A postura é uma das características inerentes de um inspetor. Na condução da inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção.

É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento inter-pessoal com a equipe e com o inspecionado.

O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.

Além disso, o inspetor deve possuir os seguintes atributos pessoais:

- Ser observador: ativamente atento à circunvizinhança e às atividades;
- Perceptivo: instintivamente atento e capaz de entender as situações;
- Versátil: se adapta facilmente a diferentes situações;
- Tenaz: persistente, focado em alcançar objetivos;
- Decisivo: alcança conclusões oportunas baseadas em razões lógicas e análise;
- Autoconfiante: atua e funciona de forma independente, enquanto interage de forma eficaz com outros;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:36

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Revisão: 05	Folha: 4/14	Vigência: 10/03/2017
Título: Procedimento de Condução de Inspeção				

- Possuir discernimento: capacidade de distinguir, compreender e medir.

Em inspeção com participação de mais de um ente do SNVS, a comunicação entre os inspetores deve fluir claramente e todos os pontos devem ser discutidos em conjunto e de forma reservada. Ao término da inspeção devem ficar claras as ações a serem adotadas por cada ente.

8.1.1 – Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

A Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionada a Medicamentos definirá a equipe de inspeção em indústrias de medicamentos e insumos farmacêuticos e o inspetor líder em cada inspeção, que deverá “coordenar” a inspeção e ficará responsável pelo repasse dos documentos – relatório, ordem de inspeção, etc – para a DVMC.

Na ausência imprevista de um dos integrantes da equipe ou qualquer outro incidente que venha a prejudicar a realização da inspeção, os inspetores devem contatar a Diretoria da DVMC ou a Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionada a Medicamentos para definição das ações a serem tomadas.

8.1.2 – Distribuidoras, transportadoras, importadoras e exportadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos.


As inspeções em Distribuidoras, transportadoras, importadoras e exportadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos são de responsabilidade das Unidades Regionais de Saúde ou dos municípios. Uma vez que a inspeção nestes estabelecimentos é realizada para concessão/renovação do alvará sanitário, deverão ser obedecidas as orientações quanto a conduta e elaboração do relatório de inspeção para que, quando necessário, encaminhar o mesmo relatório para Anvisa com objetivo de certificação.

O Coordenador do Nuvisa das Regionais de Saúde ou municípios definirá a equipe de inspeção em distribuidoras, transportadoras, importadoras e exportadoras de medicamentos e insumos. O Coordenador do Nuvisa definirá ainda o inspetor líder em cada inspeção, que deverá “coordenar” a inspeção e ficará responsável pelo repasse

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:36



30.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Revisão: 05	Folha: 5/14	Vigência: 10/03/2017
Título: Procedimento de Condução de Inspeção				

dos documentos – relatório, ordem de inspeção, etc. – para o Nuvisa que deve remeter à DVMC, nos casos de certificação.

Nos casos de ausência imprevista de um dos integrantes da equipe ou qualquer outro incidente que venha a prejudicar a realização da inspeção, os inspetores deverão contatar o Coordenador do Nuvisa ou municípios para definição das ações a serem tomadas.

8.1.3 – Produtos para Saúde

As inspeções em fabricantes, distribuidoras, transportadoras, importadoras e exportadoras de produtos para saúde são de responsabilidade das Unidades Regionais de Saúde ou dos municípios. Uma vez que a inspeção nestes estabelecimentos é realizada para concessão/renovação do alvará sanitário, deverão ser obedecidas as orientações quanto a conduta e elaboração do relatório de inspeção para que, quando necessário, encaminhar o mesmo relatório para Anvisa com objetivo de certificação.


O Coordenador do Nuvisa das Regionais de Saúde ou municípios definirá a equipe de inspeção em estabelecimentos de produtos para saúde. O Coordenador do Nuvisa definirá ainda o inspetor líder em cada inspeção, que deverá “coordenar” a inspeção e ficará responsável pelo repasse dos documentos – relatório, ordem de inspeção, etc. – para o Nuvisa que deve remeter à DVMC, nos casos de certificação.

Nos casos de ausência imprevista de um dos integrantes da equipe ou qualquer outro incidente que venha a prejudicar a realização da inspeção, os inspetores deverão contatar o Coordenador do Nuvisa ou municípios para definição das ações a serem tomadas.

8.1.4 – Produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes

As inspeções em fabricantes, distribuidoras, transportadoras, importadoras e exportadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes são de responsabilidade das Unidades Regionais de Saúde ou dos municípios. Uma vez que a inspeção nestes estabelecimentos é realizada para concessão/renovação do

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:36

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Revisão: 05	Folha: 6/14	Vigência: 10/03/2017
Título: Procedimento de Condução de Inspeção				

alvará sanitário, deverão ser obedecidas as orientações quanto a conduta e elaboração do relatório de inspeção para que, quando necessário, encaminhar o mesmo relatório para Anvisa com objetivo de certificação.

O Coordenador do Nuvisa das Regionais de Saúde ou dos municípios definirá a equipe de inspeção em estabelecimentos de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes. O Coordenador do Nuvisa definirá ainda o inspetor líder em cada inspeção, que deverá “coordenar” a inspeção e ficará responsável pelo repasse dos documentos – relatório, ordem de inspeção, etc. – para o Nuvisa que deve remeter à DVMC, nos casos de certificação.

Nos casos de ausência imprevista de um dos integrantes da equipe ou qualquer outro incidente que venha a prejudicar a realização da inspeção, os inspetores deverão contatar o Coordenador do Nuvisa ou municípios para definição das ações a serem tomadas.

8.2. Planejamento da Inspeção

O planejamento da inspeção deve ser iniciado com a verificação da situação dos requerimentos legais, tais como: licença / autorização de funcionamento e demais documentos considerados necessários à avaliação da atual situação do estabelecimento.

O planejamento e organização das inspeções devem seguir o disposto em procedimentos específicos de cada área.


Deve ser realizado levantamento de conhecimentos específicos a respeito do produto, do processo produtivo e da tecnologia empregada nas etapas de produção, armazenagem e distribuição. Estas informações podem ser obtidas através do último relatório de inspeção, normas técnicas, guias, dentre outros.

O planejamento da inspeção sanitária deve considerar os resultados de inspeções anteriores, desvios de qualidade e evidências de pós-comercialização, conforme os dados descritos nos ANEXOS apropriados dos procedimentos de Planejamento de

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:36



30.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Revisão: 05	Folha: 7/14	Vigência: 10/03/2017
Título: Procedimento de Condução de Inspeção				


Inspecções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação com Base no Risco Sanitário Associado.

Utilizando como base as informações obtidas, é recomendável que os inspetores elaborem uma agenda para a condução da inspeção com todas as etapas, fluxos e procedimentos que serão verificados durante a inspeção, contemplando as datas da inspeção e os horários de início e término das atividades, com os devidos intervalos, respeitando o período de funcionamento da empresa e que apresentem lista de procedimentos e documentos conforme os ANEXO IX: Medicamentos; ANEXO X: Produtos para Saúde; ANEXO XI: Gases Medicinais; ANEXO XII: Insumos Farmacêuticos; ANEXO XIII: Produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes; ANEXO XIV: Produtos Saneantes; ANEXO XV: Distribuidoras/ armazenadoras e importadoras de medicamentos; ANEXO XVI: Distribuidora, armazenadora e importadora de produtos para a saúde que serão verificados durante a inspeção – tal listagem não é exaustiva, podendo ser solicitados outros documentos e procedimentos ao longo da inspeção.

A disposição dos itens na agenda fica a critério da equipe inspetora uma vez que a organização está sujeita a variáveis como o tempo, objetivo da inspeção, organização da empresa, entre outros. A agenda é um recurso de orientação para a programação da inspeção, podendo ser elaborada com base nos modelos constantes nos ANEXOS I, II, III, IV, V, VI, VII e VIII que contemplam respectivamente sugestões para inspecções em fabricantes de medicamentos, produtos para a saúde, insumos farmacêuticos, fabricante/ envasadora de gases medicinais, produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, saneantes e distribuidoras, transportadoras, armazenadoras, fracionadoras e importadoras de medicamentos e de produtos para a saúde. A agenda de inspeção deve ser arquivada ao término da inspeção juntamente com o relatório.

O planejamento deve levar em conta o prazo concedido para a realização da inspeção, considerando o número de linhas, produtos, tamanho da empresa, entre outros.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:36

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Revisão: 05	Folha: 8/14	Vigência: 10/03/2017
Título: Procedimento de Condução de Inspeção				

8.3. Condução da Inspeção

Deve ser realizada reunião inicial com a empresa para apresentação da equipe inspetora, objetivo da inspeção, Ordem de Inspeção/Termo de inspeção, da programação do trabalho, Agenda de Inspeção e outras informações pertinentes.

A inspeção deve ocorrer de modo a relacionar todos os possíveis riscos associados às etapas de armazenamento, produção, embalagem, controle de qualidade entre outras, conforme exigido nos requerimentos das Boas Práticas e outras legislações. Recomenda-se que a inspeção siga o fluxo dos processos sob avaliação, verificando os critérios estabelecidos, e toda a documentação necessária, conforme consta nas normas vigentes.

Realizar avaliação dos riscos sanitários a partir das não-conformidades encontradas. A equipe de inspeção deverá levantar todas as evidências necessárias para subsidiar a tomada de decisão quanto a eventuais medidas administrativas.

Realizar reunião final com a empresa informando sobre a entrega do relatório de inspeção e, caso a equipe julgar pertinente, relatar as observações, recomendações e não conformidades encontradas.

Nas inspecções conjuntas de verificação de Boas Práticas, com Anvisa ou inspetores de outros Estados, a vigilância sanitária do Estado de Minas Gerais coordena a inspeção, gerando todos os documentos pertinentes.

8.4. Elaboração do Relatório de Inspeção

Todas as informações verificadas durante a inspeção devem ser descritas de forma clara e objetiva no relatório, conforme POP específico de elaboração de relatório.

As não conformidades devem ser descritas conforme procedimento de categorização de não conformidades vigente no sistema. Ainda, deve ser realizada a classificação de cada não conformidade e a categorização final da empresa conforme procedimento SNVS vigente.

NOTA 1: Não existe categorização de empresa de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:36

30.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Revisão: 05	Folha: 9/14	Vigência: 10/03/2017
Título: Procedimento de Condução de Inspeção				

8.5. Revisão do Relatório de Inspeção por Par Técnico

Os relatórios de inspeção elaborados pelo SNVS devem ser submetidos a uma revisão por par técnico, preferencialmente antes de sua entrega às empresas inspecionadas, compreendendo a verificação dos seguintes aspectos:

- Conformidade do conteúdo e formato do relatório com os procedimentos harmonizados de elaboração dos relatórios de inspeção;
- Descrição das não conformidades por meio da citação do artigo descumprido e da(s) respectiva(s) evidência(s) associada(s);
- Categorização das não conformidades identificadas de acordo com as diretrizes dos procedimentos vigentes no SNVS;
- Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Concordância com os procedimentos vigentes no SNVS;
- Presença e correto preenchimento dos ANEXOS correspondentes à determinação do Índice de Risco do estabelecimento conforme procedimentos vigentes no SNVS.

Quaisquer oportunidades de melhoria encontradas pelo par técnico devem ser compartilhadas com a equipe inspetora por e-mail.

A revisão por par técnico deve ser evidenciada pela impressão do e-mail de revisão, que deve ser arquivado juntamente com o relatório.

O desenvolvimento profissional dos inspetores envolvidos e a harmonização dos relatórios emitidos deve ser o foco desta medida.

A Anvisa e as Visas devem instituir mecanismos para compilar estes dados para a identificação de tendências.

NOTA 2: Não será realizada revisão por Par Técnico dos relatórios de inspeção de empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:36

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Revisão: 05	Folha: 10/14	Vigência: 10/03/2017
Título: Procedimento de Condução de Inspeção				

8.6. Entrega do relatório

Os relatórios de inspeção devem ser finalizados pela equipe inspetora em no máximo 5 dias após término da inspeção, passando então para revisão do par técnico, conforme item 8.5, que deve ser concluída em no máximo 10 dias.

Os relatórios devem ser impressos e assinados por no mínimo dois inspetores da equipe de inspeção e serem encaminhados para a Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres. Em casos excepcionais poderá o relatório ser assinado por somente um inspetor.

O relatório deve ser entregue à empresa em reunião previamente agendada no prazo máximo de 5 dias a partir do recebimento do relatório pelo responsável pela entrega à empresa.

Todos os relatórios, pareceres técnicos e adendos dos estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde devem ser encaminhados, acompanhados de cópia do alvará sanitário para DVMC.

No caso de fabricantes de produtos de higiene pessoal, perfumes, cosméticos e saneantes; distribuidoras, transportadoras, importadora e exportadora de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, somente devem ser encaminhados para a DVMC os relatórios das empresas que peticionaram certificação perante a ANVISA.

A empresa terá 15 dias, contados a partir da data do recebimento do relatório, para realizar quaisquer considerações/reclamações relacionadas ao relatório de inspeção.

Ressaltamos que caso durante a entrega do relatório a empresa necessite de maiores esclarecimentos, estes devem ser elucidados e colocados em ata de reunião, a fim de que nenhum ponto fique sem entendimento.

Para as inspeções com participação de mais de um ente do SNVS, cada ente participante deverá receber uma via do relatório.

Assim que finalizado e entregue à empresa, o Relatório de Inspeção deve ser encaminhado, conforme POP-O-DVMC-003 "Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas".

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:36

30.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Revisão: 05	Folha: 11/14	Vigência: 10/03/2017
Título: Procedimento de Condução de Inspeção				

No caso de indústrias fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, e para os demais estabelecimentos que estiverem em processo de certificação, o inspetor líder deverá encaminhar por e-mail o relatório final para o coordenador da área, para que este providencie envio do mesmo pelo Sistema Canais (conforme Procedimento POP-T-DVMC-014 "Procedimento de envio eletrônico de relatórios de Inspeção via Sistema Canais").

O arquivo final do relatório de inspeção e o Certificado de envio do Relatório de inspeção ao Sistema Canais deverão ser salvos, na DVMC, em pasta em Arquivos/DVMC/Relatórios.

9 RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são: armário físico dotado de chave, computador com acesso à internet e impressora.

10 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS]

Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve ser imediatamente comunicado à Diretoria da DVMC e/ou Coordenador da área para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

11 ANEXOS

ANEXO I: Modelo de Agenda de inspeções em fabricantes de medicamentos.
 ANEXO II: Modelo de Agenda de inspeções em fabricantes de produtos para a saúde.
 ANEXO III: Modelo de Agenda de inspeções em fabricantes de insumos farmacêuticos.
 ANEXO IV: Modelo de Agenda de inspeção em fabricantes de gases medicinais.
 ANEXO V: Modelo de Agenda de inspeções em fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
 ANEXO VI: Modelo de Agenda de inspeções em fabricantes de produtos saneantes

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
 A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
 Impresso em: 21/10/2020 17:36

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Revisão: 05	Folha: 12/14	Vigência: 10/03/2017
Título: Procedimento de Condução de Inspeção				

ANEXO VII: Modelo de Agenda de inspeções em distribuidoras/ armazenadoras e importadoras de medicamentos.

ANEXO VIII: Modelo de Agenda de inspeções em distribuidora, importadora e armazenadora de produtos para a saúde.

ANEXO IX: Modelo de lista de procedimentos e documentos de medicamentos.

ANEXO X: Modelo de lista de procedimentos e documentos de produtos para saúde.

ANEXO XI: Modelo de lista de procedimentos e documentos de gases medicinais.

ANEXO XII: Modelo de lista de procedimentos e documentos fabricantes de insumos farmacêuticos.

ANEXO XIII: Modelo de lista de procedimentos e documentos padrão para produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes

ANEXO XIV: Modelo de lista de procedimentos e documentos padrão para produtos saneantes

ANEXO XV: Modelo de lista de procedimentos e documentos padrão para distribuidoras/ armazenadoras e importadoras de medicamentos.

ANEXO XVI: Modelo de lista de procedimentos e documentos padrão para distribuidora, armazenadora e importadora de produtos para a saúde.

12 HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
00	N/A	Emissão Inicial
01	N/A	Inclusão de Produtos para Saúde, Distribuidoras, transportadoras, importadora e exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos. Revisão Geral do procedimento. Inclusão de modelo de agenda de inspeção de produtos para saúde e gases medicinais
02	N/A	Exclusão dos itens 8.1.2.1 e 8.1.2.2
03	2	Alteração do objetivo, incluindo o estabelecimento de diretrizes para diferentes atividades como meio de se atingir o objetivo.
	3	Inclusão do nome de cada categoria de produto.
	5	Inclusão da definição de par técnico.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
 A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
 Impresso em: 21/10/2020 17:36



30.3. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:
	POP-O-DVMC-002	05	13/14	10/03/2017
Título: Procedimento de Condução de Inspeção				
8.1.2 e 8.1.3	Inclusão da responsabilidade do coordenador do município para definição de equipe de inspeção e referência a ser reportada em caso de imprevistos durante a inspeção.			
8.2	Inclusão de diretrizes quanto ao planejamento da inspeção em consonância com os procedimentos de planejamento com base no risco sanitário. Inclusão de registro e instrução processual dos documentos e exclusão da realização de reunião prévia.			
8.3; 8.4	Adequação das diretrizes de descrição de não conformidades aos procedimentos vigentes no sistema.			
Criação de novo item 8.5.	Inclusão de diretrizes quanto à revisão dos relatórios de inspeção por par técnico.			
Deslocamento do 8.5 para 8.6.	Alteração do prazo de revisão do relatório e alteração da responsabilidade de revisão dos mesmos.			
8.6	Exclusão da obrigatoriedade da presença do Coordenador da área ou Diretor para entrega do relatório.			
8.6	Exclusão da necessidade de autorização formal do Superintendente para remeter relatórios de inspeção à Anvisa.			
04	3	Inclusão de fabricantes, distribuidoras, transportadoras, importadoras e exportadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes.		
	8.1.4	Inclusão de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes		
	8.2	Inclusão de anexos e instrução para utilização dos modelos de Agenda de Inspeção e Lista de documentos para: produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes; produtos saneantes e distribuidores, fabricantes, armazenadoras, fracionadoras e importadoras de medicamentos.		
	8.4 e 8.5	Inclusão da nota 1 e 2.		
	8.6	Inclusão de instrução do envio de relatórios de inspeção de fabricantes, distribuidoras, importadoras e armazenadoras de Produtos para Saúde e inclusão da nota 3.		
	11	Inclusão e renumeração dos ANEXOS supracitados.		
05	8.2	Adequação da numeração e listagem dos anexos.		
	8.6	Definição de prazos para todas etapas e especificação de quais relatórios devem ser encaminhados para DVMC e ANVISA; Inclusão de orientação sobre encaminhamento de documentações de		

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:36


	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:
	POP-O-DVMC-002	05	14/14	10/03/2017
Título: Procedimento de Condução de Inspeção				
	11	análise de risco de fabricantes de Produtos para saúde; Exclusão da Nota 3. Renumeração dos anexos devido a inclusão dos anexos VIII, XII e XV.		

13 APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:	Fernanda Peixoto Sepe		03/02/2017
	Ailton Robson Coelho Miranda		03/02/2017
	Maria Cristina Souto Maior Turchetti		03/02/2017
	Renata Stehling Reis		03/02/2017
Verificado por:	Alessandro de Souza Melo		10/02/2017
Aprovado por:	Rilke Novato Públio		03/03/2017

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:36

30.4. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Revisão: 00	Página: 1/13	Vigência: 05/07/2019

Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.

1. INTRODUÇÃO

Compete ao SNVS, conforme disposto no § 1º do art. 6º, da Lei nº 8.080/1990, eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde da população e intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção de bens e prestação de serviços. O controle sanitário da distribuição, armazenamento e/ou transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, é parte desta competência legalmente instituída.

Cabe a cada autoridade sanitária exercer sua competência, por meio do uso racional e eficiente dos recursos disponíveis para o exercício das atividades de inspeção e fiscalização.

Portanto, uma estratégia de planejamento de inspeções baseada no risco sanitário atribuído aos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores é fundamental para decisões quanto à duração, frequência e escopo das inspeções para verificação das Boas Práticas.

2. OBJETIVO

Disponer de uma ferramenta simples e flexível de análise de risco para ser usada pela Visa quando do planejamento da duração, frequência e escopo das inspeções de BP em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos.


3. ABRANGÊNCIA

Aplicável a toda Visa para o planejamento de inspeções para a verificação das BP de importação, distribuição, armazenamento e/ou transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos.

NOTA 1: O procedimento não é aplicável ao planejamento das seguintes inspeções:

- Em novos estabelecimentos;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:40

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Revisão: 00	Página: 2/13	Vigência: 05/07/2019

Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.

- Em novas áreas/ atividades de importação, distribuição, armazenamento e/ou transporte que não dispõem de histórico de cumprimento das BP;
- Investigativas;
- Para verificação do cumprimento de não conformidades específicas apontadas no último relatório de inspeção (reinspeção);
- Nas situações em que o estabelecimento tenha sido classificado como insatisfatório na última inspeção.


4. REFERÊNCIAS

- Resolução RDC n.º 16, de 1º de abril de 2014: Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. ANVISA/MS;
- Resolução RDC n.º 47, de 25 de outubro de 2013: Dispõe sobre as Boas Práticas de Produtos Saneantes;
- Resolução RDC n.º 48, de 25 de outubro de 2013: Dispõe sobre as Boas Práticas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;
- Resolução RDC n.º 39, de 14 de agosto de 2013: Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas;
- Lei Estadual nº 13317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais que estabelece normas para a promoção e a proteção da saúde no Estado e define a competência do Estado no que se refere ao Sistema Único de Saúde – SUS;
- Lei Estadual nº 22.447, de 22 de dezembro de 2016: Altera a Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- Resolução SES/MG n.º. 5711, de 02 de maio de 2017: que regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:40



30.4. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Revisão: 00	Página: 3/13	Vigência: 05/07/2019
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.				

- Resolução SES nº. 5815, de 18 de julho de 2017: Estabelece requisitos mínimos para o cumprimento das Boas Práticas de fracionamento, armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, no âmbito do Estado de Minas Gerais;

- Resolução RDC nº. 16, de 28 de março de 2013: Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências;

- Instrução Normativa Anvisa/DC IN nº. 08, de 26 de dezembro de 2013: Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências;

- Portaria SVS/MS nº. 802, de 08 de outubro de 1998: Institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

5. DEFINIÇÕES


Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Índice de risco: é a combinação do risco intrínseco e risco regulatório.
- Risco intrínseco: é o risco inerente à complexidade das instalações, processos e produtos de um determinado estabelecimento.
- Risco regulatório: é uma estimativa baseada nos dados da última inspeção que reflete o nível de cumprimento das BP.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

BP: Boas Práticas
 NC: Não conformidade
 SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
 Visa: Órgão de vigilância sanitária Estadual e Municipal.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
 A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
 Impresso em: 21/10/2020 17:40

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Revisão: 00	Página: 4/13	Vigência: 05/07/2019
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.				

7. RESPONSABILIDADES

Cada integrante da Visa deve incorporar esta ferramenta de análise de risco no planejamento da frequência, duração e escopo das inspeções para verificação de BP de importação, distribuição, armazenamento e/ou transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Princípio

A ferramenta de análise de risco permite categorizar os estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, de acordo com seu **índice de risco**, possibilitando definir a frequência de inspeções.

O **índice de risco** é determinado por meio da combinação do **risco intrínseco** com o **risco regulatório** do estabelecimento.

O **risco intrínseco** do estabelecimento é estimado ao se considerar a complexidade das instalações, processos e produtos. Portanto, este risco, depende fundamentalmente da natureza do estabelecimento, dos produtos e insumos importados, distribuídos, armazenados e/ou transportados, não sendo afetado pelo nível de cumprimento das BP.

O **risco regulatório** é uma estimativa baseada nos dados da última inspeção, que refletem o nível de cumprimento das BP. O número e o grau das não conformidades encontradas são os dados considerados para a determinação deste risco.

Os passos necessários para a obtenção da frequência de inspeções do estabelecimento são resumidos abaixo:

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
 A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
 Impresso em: 21/10/2020 17:40



30.4. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Revisão: 00	Página: 5/13	Vigência: 05/07/2019

Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.

Risco Intrínseco
Como? 8.2 do POP

Onde? Parte B do Anexo III

+

Risco Regulatório
Como? 8.3 do POP

Onde? Parte C do Anexo III

=

Índice de Risco
Como? 8.4 do POP

Onde? Parte D do Anexo III

↓

Frequência de Inspeção
Como? 8.5 do POP

Onde? Parte E do Anexo III

O escopo da inspeção deve ser elaborado levando-se em consideração as recomendações da última equipe inspetora e existência de denúncia.

A duração da inspeção é sugerida com base nos processos desempenhados pelo estabelecimento, escopo da inspeção e índice de risco associado aos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, conforme proposto no Anexo II.

Para a aplicação completa deste procedimento devem ser utilizados pela equipe inspetora os seguintes anexos para o registro das atividades:

- Anexo I: guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos;
- Anexo III: determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

A parte A do Anexo III, correspondente aos dados cadastrais do estabelecimento inspecionado e a identificação da equipe inspetora, deve ser preenchida anteriormente a execução dos passos seguintes.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:40

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Revisão: 00	Página: 6/13	Vigência: 05/07/2019

Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.

8.2. Determinação do Risco Intrínseco dos estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos

O risco intrínseco é determinado de acordo com a complexidade de um estabelecimento, sendo consequência das características das instalações, dos produtos e insumos importados, distribuídos, armazenados e/ou transportados, e sua classificação é obtida por meio do preenchimento do formulário constante do Anexo I deste procedimento.

Ao se considerar que muitas informações requeridas no formulário precisam ser obtidas pelo conhecimento dos produtos que o estabelecimento importa, distribui, armazena e/ou transporta, seu preenchimento deve ser realizado, preferencialmente, durante a realização da inspeção de BP.

NOTA 2: Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma pontuação de 1 a 3, observando a lógica apresentada no quadro seguinte:

CARACTERÍSTICA AVALIADA	PONTUAÇÃO
Baixa complexidade	1
Média complexidade	2
Alta complexidade	3

De forma auxiliar, quando o resultado da avaliação apresente classificações em diferentes níveis de complexidade (baixa, média ou alta), deve prevalecer a maior classificação para fins de pontuação.

Para a avaliação de cada uma das características apresentadas sequencialmente no Anexo I, seguem abaixo algumas diretrizes:

Característica 1: Diversidade de produtos


- Estabelecimentos que realizam atividades com apenas um tipo de produto devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1);

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:40





30.4. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Revisão: 00	Página: 7/13	Vigência: 05/07/2019

Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.

- Estabelecimentos que realizam atividades com dois tipos de produtos devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2);
- Estabelecimentos que realizam atividades com três ou mais tipos de produtos devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3).

NOTA 3: Tipo de produtos: medicamentos, produtos para saúde, cosméticos/ produtos de higiene pessoal/ perfumes e saneantes.

Característica 2: Classe de risco dos produtos


- Estabelecimentos que realizam atividades com cosméticos/ produtos de higiene pessoal/ perfumes e/ou saneantes de venda livre, devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1);
- Estabelecimentos que realizam atividades com produtos para saúde, classe de risco I e II e/ou saneantes de uso profissional, devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2);
- Estabelecimentos que realizam atividades com medicamentos e/ou produtos para saúde, classe de risco III e IV, devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3).

NOTA 4: Quando o estabelecimento realizar atividades com produtos de diferentes complexidades, será considerado para pontuação o produto de maior complexidade.

Característica 3: Diversidade de atividades

- Estabelecimentos que realizam apenas uma atividade, devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1);
- Estabelecimentos que realizam duas atividades, devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2);
- Estabelecimentos que realizam três ou mais atividades, devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3).

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:40

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Revisão: 00	Página: 8/13	Vigência: 05/07/2019

Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.

NOTA 5: Atividades: importação, armazenamento/ distribuição, transporte e fracionamento.

Característica 4: Condições específicas dos produtos

- Estabelecimentos que não possuem condições específicas dos produtos, devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1);
- Estabelecimentos que possuem condições específicas dos produtos, devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3);

NOTA 6: Condições específicas dos produtos: estéreis e/ou termolábeis e/ou controlados (Portaria SVS/MS nº. 344/1998 ou a que vier substituí-la) e/ou inflamáveis.

Característica 5: Terceirização de atividades

- Estabelecimentos que terceirizam a maior parte ou a totalidade das atividades, devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1);
- Estabelecimentos que terceirizam parte das atividades, devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2);
- Estabelecimentos que não terceirizam atividades, devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3).

Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada pelo peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica para a complexidade do estabelecimento, conforme coluna B do Anexo I.


A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do estabelecimento conforme quadro abaixo.

RESULTADO	CLASSIFICAÇÃO DA COMPLEXIDADE
Entre 16 – 26	Baixa
Entre 27 – 37	Média
Entre 38 – 48	Alta

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:40



30.4. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Revisão: 00	Página: 9/13	Vigência: 05/07/2019
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.				

O risco intrínseco é determinado pela complexidade calculada no Anexo I do procedimento e representa o grau de desafio que o estabelecimento confere para o seu sistema de qualidade, podendo ser baixo, médio ou alto.

8.3. Determinação do Risco Regulatório

O risco regulatório é uma estimativa para o nível de cumprimento das BP feita a partir dos dados da última inspeção.

O número de não conformidades encontradas e a respectiva classificação de risco são os critérios utilizados para a obtenção do Risco Regulatório, cuja categorização deve seguir procedimento operacional padrão específico, conforme diretriz da Visa.

A determinação do risco regulatório deve ser registrada na parte C do anexo III. A tabela presente na respectiva parte deve ser preenchida de acordo com o número e a classificação das não conformidades encontradas na última inspeção para verificação de BP.


A sistemática para o preenchimento é a seguinte:

- Estabelecimentos classificados como **satisfatórios** devem ser enquadrados no grupo I que corresponde a um risco regulatório baixo;
- Estabelecimentos classificados como **em exigência**, por ter apresentado NC Grau 1 e/ou NC Grau 2 devem ser enquadrados no grupo II que corresponde a um risco regulatório médio;
- Estabelecimentos classificados como **em exigência**, por ter apresentado NC Grau 3 e/ou NC Grau 4 devem ser enquadrados no grupo III que corresponde a um risco regulatório alto.

8.4. Determinação do Índice de Risco

O **índice de risco** é formado pela combinação do **risco intrínseco**, calculado no item 8.2, com o **risco regulatório**, calculado no item 8.3.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:40

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Revisão: 00	Página: 10/13	Vigência: 05/07/2019
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.				

A determinação do índice de risco do estabelecimento deve ser registrada na parte D do anexo III.

O índice de risco é obtido por meio do cruzamento da linha correspondente ao risco regulatório (grupo I, II ou III) com a coluna correspondente ao risco intrínseco (baixo, médio ou alto), podendo apresentar os seguintes resultados:

- A**, correspondente a um índice de risco baixo;
- B**, correspondente a um índice de risco médio;
- C**, correspondente a um índice de risco alto.

O índice de risco de um estabelecimento é influenciado pelo risco intrínseco e pelo risco regulatório, portanto, sua determinação deve ser atualizada:

- Quando forem introduzidas no estabelecimento mudanças que alterem a complexidade atribuídas ao mesmo;
- Após cada nova inspeção para verificação das BP efetuada no estabelecimento.

8.5. Determinação da Frequência de Inspeção Recomendada

A frequência de inspeção recomendada, conforme proposto na tabela abaixo, deve ser registrada na parte E do anexo III, por meio do índice de risco do estabelecimento determinado no item 8.4.

Índice de Risco	Frequência Recomendada
A	Frequência Reduzida (de 24 a 36 meses)
B	Frequência Moderada (de 12 a 24 meses)
C	Frequência Intensiva (≤ 12 meses)


Estabelecimentos com índice de risco igual a "A" devem ser inspecionados pelo menos a cada 36 meses.

Estabelecimentos com índice de risco igual a "B" devem ser inspecionados pelo menos a cada 24 meses.

Estabelecimentos com índice de risco igual a "C" devem ser inspecionados pelo menos a cada 12 meses.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:40

30.4. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Revisão: 00	Página: 11/13	Vigência: 05/07/2019

Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.

As diretrizes de frequência de inspeção apresentadas acima devem ser utilizadas pelos diferentes componentes da Visa, quando do planejamento das inspeções.

A frequência de inspeção conferida ao estabelecimento com base nas diretrizes deste procedimento é passível de atualização caso o índice de risco atribuído ao estabelecimento seja alterado. Portanto, alterações no índice de risco devem ser seguidas da revisão da frequência de inspeção conferida a um estabelecimento.

A Visa pode estabelecer uma periodicidade menor para as inspeções sanitárias. Neste caso, as inspeções podem ter seu escopo reduzido, todavia os respectivos relatórios de inspeção devem incluir as seguintes informações: alterações no estabelecimento decorrentes desde a última inspeção, inclusão de novas atividades e classes de risco de produtos.

Caso a Visa opte pela realização de inspeções com escopo reduzido, ao longo do período equivalente à frequência de inspeção determinada para o estabelecimento, deve haver pelo menos uma inspeção completa que evidencie a avaliação de todos os requisitos de BP aplicáveis.


8.6. Determinação do Escopo da Inspeção

Para a determinação do escopo a ser recomendado para a próxima inspeção deve ser utilizada a parte F do Anexo III, que deve ser preenchida pelos inspetores ao final de cada inspeção para verificação de BP. Esse registro deve ser revisado pelo superior imediato antes de ser aplicado na próxima inspeção.

O escopo recomendado para a próxima inspeção pode ser influenciado pela ocorrência de denúncia do estabelecimento.

Os gestores do planejamento de inspeções dos órgãos de vigilância sanitária devem garantir que os escopos das inspeções sanitárias sejam determinados com base nas instruções deste procedimento, podendo inclusive justificar a qualquer momento, as decisões adotadas em relação ao escopo, utilizando-se das informações preenchidas na parte F do anexo III.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:40

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Revisão: 00	Página: 12/13	Vigência: 05/07/2019

Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.

8.7. Determinação da Duração da Inspeção

O Anexo II apresenta as durações mínimas recomendadas para as inspeções para verificação de BP conforme os requisitos de BP a serem inspecionados e a complexidade do estabelecimento. A elaboração dos relatórios de inspeção não é englobada pelos períodos mínimos recomendados.

Sempre que necessário pode-se expandir este período, pois a recomendação é dada para o período mínimo.

Os gestores do planejamento de inspeção devem atentar para a possibilidade de redução do escopo da inspeção prevista no item 8.5. Agindo desta forma, e respeitando-se o risco levantado, propicia-se a utilização dos recursos de inspeção mais eficientemente, garantindo a cobertura das áreas mais críticas ao mesmo tempo em que se reduzem os dias necessários para a realização da inspeção.

8.8. Do Planejamento Anual de Inspeções

Cada autoridade sanitária integrante da Visa deve, anualmente, preparar seu planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos.

Os anexos I e III referentes a cada estabelecimento devem ser arquivados e mantidos disponíveis para justificar o planejamento de inspeções.


Os gestores do planejamento devem estabelecer períodos para revisão de seus planos de inspeção, pois, conforme salientado neste procedimento, os fatores determinantes da frequência e do escopo da inspeção são em parte dinâmicos, e suas alterações devem ser analisadas quanto ao impacto nos planejamentos definidos.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:40

30.4. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG																			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO																			
	Número: POP-T-DVMC-051	Revisão: 00	Página: 13/13	Vigência: 05/07/2019																
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.																				
9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve ser imediatamente comunicado aos seus superiores ou respectivos substitutos para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.																				
10. ANEXOS Anexo I: Guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos. Anexo II: Duração recomendada para inspeção em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos. Anexo III: Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.																				
11. HISTÓRICO DE REVISÃO																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nº. da Revisão</th> <th>Item</th> <th>Alterações</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>N/A</td> <td>Emissão Inicial</td> </tr> </tbody> </table>					Nº. da Revisão	Item	Alterações	0	N/A	Emissão Inicial										
Nº. da Revisão	Item	Alterações																		
0	N/A	Emissão Inicial																		
12 APROVAÇÃO																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Responsabilidade</th> <th>Nome</th> <th>Assinatura</th> <th>Data</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Elaborado por:</td> <td>Ailton Robson Coelho Maria Cristina Souto Maior Turchetti Renata Stehling Reis</td> <td></td> <td>05/02/2019</td> </tr> <tr> <td>Verificado por:</td> <td>Alessandro de Souza Melo</td> <td></td> <td>07/02/2019</td> </tr> <tr> <td>Aprovado por:</td> <td>Filipe Curzio Laguardia</td> <td></td> <td>28/06/2019</td> </tr> </tbody> </table>					Responsabilidade	Nome	Assinatura	Data	Elaborado por:	Ailton Robson Coelho Maria Cristina Souto Maior Turchetti Renata Stehling Reis		05/02/2019	Verificado por:	Alessandro de Souza Melo		07/02/2019	Aprovado por:	Filipe Curzio Laguardia		28/06/2019
Responsabilidade	Nome	Assinatura	Data																	
Elaborado por:	Ailton Robson Coelho Maria Cristina Souto Maior Turchetti Renata Stehling Reis		05/02/2019																	
Verificado por:	Alessandro de Souza Melo		07/02/2019																	
Aprovado por:	Filipe Curzio Laguardia		28/06/2019																	
CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO. Impresso em: 21/10/2020 17:40																				

30.4. Exemplo Visa Minas Gerais

 ANEXO I - GUIA PARA AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE DE ESTABELECIMENTOS IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES E/OU TRANSPORTADORES DE PRODUTOS SOB CONTROLE SANITÁRIO E SEUS INSUMOS, EXCETO ALIMENTOS.						
PARTE I - AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE						
CARACTERÍSTICAS				A	B	A x B
Nº	Baixa Complexidade (1 ponto)	Média Complexidade (2 pontos)	Alta Complexidade (3 pontos)	Pontuação (1, 2 ou 3)	Peso Atribuído	Complexidade
1	Realiza atividades com apenas um tipo de produto	Realiza atividades com dois tipos de produtos	Realiza atividades com três ou mais tipos de produtos		3	
2	Realiza atividades com cosméticos/produtos de higiene pessoal/perfumes e/ou saneantes de venda livre	Realiza atividades com produtos para saúde, classe de risco I e II e/ou Saneantes de uso profissional	Realiza atividades com medicamentos e/ou produtos para saúde, classe de risco III e IV		4	
3	Realiza apenas uma atividade	Realiza duas atividades	Realiza três ou mais atividades		2	
4	Não possui produtos estéreis e/ou termolábeis e/ou controlados (Portaria 344/98 ou a que vier substituí-la) e/ou inflamáveis.	N/A	Possui produtos estéreis e/ou termolábeis e/ou controlados (Portaria 344/98 ou a que vier substituí-la) e/ou inflamáveis.		5	
6	Terceiriza a maior parte ou a totalidade das atividades de importação, distribuição, armazenagem e/ou transporte.	Terceiriza parte das atividades	Não terceiriza atividades de importação, distribuição, armazenagem e/ou transporte.		2	
					TOTAL	
RESULTADO COMPLEXIDADE						
<input type="checkbox"/> BAIXA COMPLEXIDADE (16-26)						
<input type="checkbox"/> MÉDIA COMPLEXIDADE (27-37)						
<input type="checkbox"/> ALTA COMPLEXIDADE (38-48)						

Anexo I – Guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos. - PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Planejamento de Inspeções de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado. POP-T-DVMC-051 – Revisão 00. Página 1 de 1



30.4. Exemplo Visa Minas Gerais

Item da Legislação Sanitária Vigente	Risco Intrínseco/Hora		
	Baixo	Médio	Alto
Requisitos regulamentares em geral	1	1	1
Gestão da Qualidade/ Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BP)	2	3	4
Saúde, Sanitização, Higiene Pessoal, Vestuário e Conduta	1	1	1
Reclamações/Recolhimento de Produtos/ Devolução	1	1	1
Auto inspeção / Auditoria Interna	1	1	1
Pessoal	1	1	1
Instalações	1	1	1
Sistemas de Ar e Água	1	1	1
Áreas Auxiliares	2	3	4
Recebimento e/ou armazenamento e/ou expedição e/ou transporte	1	1	1
Amostragem de Materiais	1	2	3
Tipos de produtos	1	1	1
Rastreabilidade	1	1	1
Total (em horas)	15	18	21
Total (em dias) *	2	3	3

* Considerando dois inspetores por equipe, realizando seis horas de inspeção por dia

Anexo III – Duração recomendada para inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos. PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Planejamento de inspeções estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado. POP-T-DVMC-051 – Revisão 00. Página 1 de 1

ANEXO III – DETERMINAÇÃO DA FREQUÊNCIA, ESCOPO E DURAÇÃO DA INSPEÇÃO										
PARTE A - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO										
CNPJ:										
Razão Social:										
Período da Inspeção:										
Endereço:										
Equipe Inspetora Responsável pelo preenchimento:										
PARTE B – DETERMINAÇÃO DO RISCO INTRÍNSECO ASSOCIADO AO ESTABELECIMENTO										
Fator de Risco	Determinação do Risco Intrínseco									
O risco intrínseco é determinado pela complexidade do estabelecimento (Anexo I ou II), no que se refere aos seus processos e produtos.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Risco Intrínseco</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> Baixo</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Médio</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Alto</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Risco Intrínseco		<input type="checkbox"/> Baixo		<input type="checkbox"/> Médio		<input type="checkbox"/> Alto		
	Risco Intrínseco									
<input type="checkbox"/> Baixo										
<input type="checkbox"/> Médio										
<input type="checkbox"/> Alto										
PARTE C – DETERMINAÇÃO DO RISCO REGULATÓRIO ASSOCIADO À ÚLTIMA INSPEÇÃO DE ROTINA										
O risco regulatório indicado pelo perfil de não conformidades mais recentes é:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Grupo I</th> <th>Estabelecimento “Satisfatório”</th> <th><input type="checkbox"/></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grupo II</td> <td>Estabelecimento “em exigência” NC Grau 1 e/ou Grau 2 Ausência de NC Grau 3 ou 4</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Grupo III</td> <td>Estabelecimento “em exigência” NC Grau 3 e/ou NC Grau 4</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Grupo I	Estabelecimento “Satisfatório”	<input type="checkbox"/>	Grupo II	Estabelecimento “em exigência” NC Grau 1 e/ou Grau 2 Ausência de NC Grau 3 ou 4	<input type="checkbox"/>	Grupo III	Estabelecimento “em exigência” NC Grau 3 e/ou NC Grau 4	<input type="checkbox"/>
	Grupo I	Estabelecimento “Satisfatório”	<input type="checkbox"/>							
	Grupo II	Estabelecimento “em exigência” NC Grau 1 e/ou Grau 2 Ausência de NC Grau 3 ou 4	<input type="checkbox"/>							
Grupo III	Estabelecimento “em exigência” NC Grau 3 e/ou NC Grau 4	<input type="checkbox"/>								
Obs: Caso o estabelecimento seja classificado como insatisfatório na inspeção de rotina a classificação de grupos acima não se aplica.										
Anexo III – Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção. PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Planejamento de inspeções estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado. POP-T-DVMC-051 – Revisão 00. Página 1 de 3										





30.4. Exemplo Visa Minas Gerais


	ANEXO III – DETERMINAÇÃO DA FREQUÊNCIA, ESCOPO E DURAÇÃO DA INSPEÇÃO																			
PARTE D – DETERMINAÇÃO DO ÍNDICE DE RISCO DO ESTABELECIMENTO																				
<p>A combinação do risco intrínseco e do risco regulatório resultam no seguinte índice de risco para o estabelecimento:</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Risco Regulatório</th> <th colspan="3">Risco Intrínseco</th> </tr> <tr> <th>Baixo</th> <th>Médio</th> <th>Alto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grupo I</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> A</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> A</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> B</td> </tr> <tr> <td>Grupo II</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> A</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> B</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> C</td> </tr> <tr> <td>Grupo III</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> B</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> C</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> C</td> </tr> </tbody> </table>	Risco Regulatório	Risco Intrínseco			Baixo	Médio	Alto	Grupo I	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	Grupo II	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	Grupo III	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> C
Risco Regulatório	Risco Intrínseco																			
	Baixo	Médio	Alto																	
Grupo I	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B																	
Grupo II	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C																	
Grupo III	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> C																	
PARTE E – FREQUENCIA DE INSPEÇÃO RECOMENDADA PARA O ESTABELECIMENTO																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Índice de Risco</th> <th>Frequência Recomendada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">Frequência Reduzida (de 24 a 36 meses)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B</td> <td style="text-align: center;">Frequência Moderada (de 12 a 24 meses)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">Frequência Intensiva (≤ 12 meses)</td> </tr> </tbody> </table>		Índice de Risco	Frequência Recomendada	A	Frequência Reduzida (de 24 a 36 meses)	B	Frequência Moderada (de 12 a 24 meses)	C	Frequência Intensiva (≤ 12 meses)											
Índice de Risco	Frequência Recomendada																			
A	Frequência Reduzida (de 24 a 36 meses)																			
B	Frequência Moderada (de 12 a 24 meses)																			
C	Frequência Intensiva (≤ 12 meses)																			
<p>Utilizando-se do índice de risco determinado, a frequência de inspeção recomendada para o estabelecimento é:</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-left: 100px;"></div>																				
<p>Anexo III – Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção. PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Planejamento de inspeções estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado. POP-T-DVMC-051 – Revisão 00. Página 2 de 3</p>																				

	ANEXO III – DETERMINAÇÃO DA FREQUÊNCIA, ESCOPO E DURAÇÃO DA INSPEÇÃO
PARTE F – DETERMINAÇÃO DO ESCOPO E DURAÇÃO RECOMENDADOS PARA A PRÓXIMA INSPEÇÃO	
<p>Observação: Esta parte deve ser atualizada periodicamente com informações relacionadas a desvios de qualidade.</p>	
<p>Registre na coluna da direita o foco recomendado para a próxima inspeção.</p> <p>Considere os itens abaixo para a avaliação:</p> <ul style="list-style-type: none"> Áreas onde não conformidades diretas foram encontradas durante a última inspeção; Áreas que não foram inspecionadas ou não foram inspecionadas em detalhes na última inspeção; Áreas cujos recursos para sua operação não foram considerados adequados na última inspeção; Mudanças planejadas que podem alterar os riscos relacionados à complexidade do estabelecimento; Qualquer outra área em que a equipe inspetora perceba a necessidade de revisão na próxima inspeção; <p>Casos de denúncia ou qualquer outro fator que possa indicar uma perda do estado de controle relacionada a uma determinada parte do estabelecimento.</p>	
<p>Registre na coluna da direita a duração recomendada para a próxima inspeção (conforme Anexo II).</p>	
<p>Registre na coluna da direita o número de inspetores recomendados para a próxima inspeção.</p>	
<p>Registre na coluna da direita qualquer competência ou expertise necessária a próxima equipe de inspeção.</p>	
<p>O Índice de Risco associado ao estabelecimento é igual a:</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C
PARTE G - ASSINATURAS	
Assinatura:	Data:
Assinatura:	Data:
Assinatura:	Data:
Assinatura:	Data:
<p>Anexo III – Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção. PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Planejamento de inspeções estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado. POP-T-DVMC-051 – Revisão 00. Página 3 de 3</p>	





30.5. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-039	Revisão: 00	Folha: 1/7	Vigência: 02/06/2017

Título: Padronização de Alvará Sanitário para estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres.

1 INTRODUÇÃO

O Alvará Sanitário é o documento que dá publicidade a população das ações sanitárias nos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

A padronização dos dizeres no referido documento é de suma importância para compreensão das atividades que o estabelecimento está licenciado a exercer perante a Vigilância Sanitária.

Uma vez que um estabelecimento sujeito ao controle sanitário pode exercer somente parte das atividades do total possível, a padronização e correta identificação das atividades tornam-se muito importante tanto para a população quanto para a cadeia de comercialização de produtos sujeitos ao controle sanitário.

Este procedimento visa cumprir o disposto no art. 5º da Resolução SES nº 4300/2014 ou outra que vier a substituí-la.

2 OBJETIVO

Padronizar a emissão do Alvará Sanitário para os estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.


3 ABRANGÊNCIA

Coordenadores dos Núcleos de Vigilância Sanitária das Unidades Regionais de Saúde de Minas Gerais, inspetores sanitários e administrativos lotados nos setores de Vigilância Sanitária.

4 REFERÊNCIAS

- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- Resolução SES/MG nº. 4300 de 05 de maio de 2014: Regulamenta os procedimentos e a documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:38

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-039	Revisão: 00	Folha: 2/7	Vigência: 02/06/2017

Título: Padronização de Alvará Sanitário para estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres.

de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

- Modelo de Alvará Sanitário disponível no SIGVISA.

5 DEFINIÇÕES

Alvará Sanitário: documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário (redação do inciso I do art. 2º da Resolução SES nº. 4300/2014).

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

CNAE: Classificação Nacional de Atividades Econômicas
CONCLA: Comissão Nacional de Classificação
NUVISA: Núcleo de Vigilância Sanitária das Unidades Regionais de Saúde
SIGVISA: Sistema Integrado de Gestão da Vigilância Sanitária
SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

7 RESPONSABILIDADES

A adequada aplicação deste procedimento é responsabilidade de todos os envolvidos, principalmente os Coordenadores dos Núcleos de Vigilância Sanitária (detentores de função e o ocupantes de cargo de direção, assessoramento) que emitem o Alvará Sanitário e devem fazer uma revisão final nos procedimentos de renovação/concessão de Alvará Sanitário e emití-lo nos termos deste procedimento.

8 PRINCIPAIS PASSOS


O Alvará Sanitário deve ser emitido preferencialmente utilizando o SIGVISA, pois assim o mesmo pode ser consultado por qualquer cidadão, além de possuir chave de segurança para autenticar a veracidade do mesmo.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:38





30.5. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-039	Revisão: 00	Folha: 3/7	Vigência: 02/06/2017
Título: Padronização de Alvará Sanitário para estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres.				

Na indisponibilidade de utilização do SIGVISA, o modelo de Alvará Sanitário deve ser o mesmo disponível no sistema, disponibilizado como ANEXO I deste procedimento.

Todos os campos do Alvará Sanitário devem ser preenchidos e constar apenas as atividades licenciadas e respectiva descrição do CNAE, entendendo que as demais atividades, passíveis de serem exercidas por estabelecimentos semelhantes nos termos do ANEXO II deste procedimento, não são licenciadas pela Vigilância para o estabelecimento objeto do Alvará.

No caso de emissão por decisões judiciais ou outras imposições legais, que não estejam no rito habitual da emissão do Alvará, deverá constar o fato no campo observação do Alvará.

Deverá ser discriminado no Alvará todas as atividades econômicas, de acordo com o Contrato Social, que o estabelecimento exerce e que esteja autorizado a exercer, mesmo que de áreas distintas.

Caso o Contrato Social não englobe todas as ações sujeitas ao controle sanitário que o estabelecimento exerça, o Responsável Legal, deverá ser notificado a adequar perante a Junta Comercial.

No caso de estarem previstas mais atividades no Contrato Social do que o estabelecimento exerça, no Alvará devem ser incluídas somente as que o estabelecimento esteja devidamente autorizado perante o SNVS, ou seja, na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) emitidas pela Anvisa e/ou Relatório de Inspeção.

O cabeçalho do Alvará deve conter as informações sobre a sede da regional que está emitindo o Alvará Sanitário.

SUPERINTENDÊNCIA/GERÊNCIA REGIONAL DE SAÚDE DE _____


O número do Alvará Sanitário deve ser precedido dos dizeres ALVARÁ NUVISA/XRS/YYY nº ZZZ/20AA, onde deve ser identificado:

- Se a Unidade Regional de Saúde é uma Gerência (incluir o G no lugar do X);
- Se a Unidade Regional de Saúde é Superintendência (incluir o S no lugar do X);

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 21/10/2020 17:38

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-039	Revisão: 00	Folha: 4/7	Vigência: 02/06/2017
Título: Padronização de Alvará Sanitário para estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres.				

- E as três letras que identificam a Regional no lugar do **YYY**;
- O número de 3 dígitos deve ser inserido no lugar do **ZZZ** e preceder, separado por barra (/), o ano de emissão do mesmo **20AA**.

Os Alvarás Sanitários devem possuir uma numeração sequencial única em cada regional para todos os estabelecimentos e ser reiniciada anualmente. O número de 3 dígitos deve ser inserido no lugar do **ZZZ** e preceder, separado por barra (/), o ano de emissão do mesmo.

A validade do Alvará no formato **DD/MM/AA** (Dia/Mês/Ano) deve ser inserida logo abaixo do número do Alvará e calculado de acordo com a legislação vigente. Considerando o resultado do cálculo de análise de risco, se for o caso.

Os dizeres do corpo do Alvará sanitário devem seguir as seguintes diretrizes:

O Coordenador do Núcleo de Vigilância Sanitária (NUVISA) da <Superintendência ou Gerência> Regional de Saúde de <incluir o nome por extenso da Regional>, do Estado de Minas Gerais, de acordo com a legislação vigente e tendo em vista a regularidade do processo <inserir o número do processo da concessão ou renovação do Alvará sanitário acrescido do número da pasta funcional se existente>, em que é (são) interessado (s) <inserir a razão social do estabelecimento>, CNPJ: <inserir número completo do CNPJ>, resolve conceder-lhe (s) Alvará Sanitário pelo período de <hum ano ou de acordo com classificação>, que o(s) habilita(m) a manter a(s) atividade(s) abaixo à <endereço completo constando na ordem nome do logradouro, número ou SN se não existir o número, complemento se necessário (Sala, Complemento do número A, B, C, dentre outros), bairro e município separado por barra (/) da Sigla MG> sob a responsabilidade técnica de <inserir nome do Responsável Técnico>, Inscrição nº <incluir sigla do conselho ao qual o responsável técnico está inscrito e o número de inscrição separado por traço (-)>.


Caso exista mais de um responsável técnico, incluir todos repetindo a parte final do descrito acima.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 21/10/2020 17:38

30.5. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-039	Revisão: 00	Folha: 5/7	Vigência: 02/06/2017

Título: Padronização de Alvará Sanitário para estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres.

Na parte do Alvará Sanitário denominada "ATIVIDADE(S) LICENCIADA(S)", devem ser enumerados somente os CNAE das atividades que o estabelecimento realiza obedecendo ao padrão **KKKK-K/KK** – e sua descrição conforme a subclassificação do CONCLA. Caso a descrição do CONCLA não seja clara, poderá ser incluída uma denominação esclarecedora entre parênteses após a descrição. Tal denominação estará relatada neste procedimento.

Exemplo:
4771-7/01 - comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas (Drogaria)


Abaixo de cada CNAE deve ser incluída se existente as atividades sujeitas ao controle especial e linhas de produção licenciadas conforme ANEXO II deste procedimento.

Exemplo:
2110-6/00 - Fabricação de produtos farmacêuticos.
Atividades Licenciadas: extrair, sintetizar, purificar, transformar, armazenar, importar para uso próprio, expedir e fracionar.
Atividades sujeitas ao controle especial: Extrair, fracionar, transformar.
Linhas produtivas: extração mineral; extração vegetal; e síntese química.

Após as descrições de todas as atividades, deve-se inserir por extenso a cidade sede da Regional, acrescida da data da emissão no formato **XX de XXXX de 20XX**. Deverá constar também o nome do(a) Coordenador(a) do NUVISA, ao qual assinará o documento fisicamente ou eletronicamente, de forma centralizada, inserido na linha abaixo os dizeres: COORDENADOR(A) DO NÚCLEO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA **XRS/**<nome por extenso da sede da Regional> – MASP **<inserir o número do MASP do Coordenador>**.

Na ausência do Coordenador do NUVISA, o Alvará deverá ser assinado pelo Superintendente/Gerente Regional ou pessoa legalmente designada.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:38

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-039	Revisão: 00	Folha: 6/7	Vigência: 02/06/2017

Título: Padronização de Alvará Sanitário para estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres.

O rodapé do Alvará deve ser preenchido com as observações abaixo:

OBSERVAÇÕES:

1. A taxa de expediente devida foi recolhida por meio de DAE no valor de R\$ **<inserir o valor da taxa recolhida>**.
2. Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em local visível ao público.
3. O presente Alvará deverá ser renovado de acordo com o disposto no art. 85 do Código de Saúde de Minas Gerais Lei nº 13.317/99.
4. O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.
5. Para verificar a veracidade dos dados deste Alvará Sanitário acesse o site <http://www.vigilanciasanitaria.saude.mg.gov.br> e informe o código de verificação **<XXXXXXXXXXXXXX>**.

No caso de emissão fora do SIGVISA, a observação 5 deve ser omitida.

Podem ser incluídas outras observações como emissão por decisão judicial, ou outras situações alheias ao rito habitual de liberação do Alvará.

NOTA 1: mesmo que existam atividades inerentes uma das outras, para emissão do Alvará Sanitário deve ser assinaladas todas as atividades.

NOTA 2: caso alguma unidade ou estabelecimento não realize todas as etapas de determinada atividade, as mesmas devem ser pormenorizadas no Alvará.


NOTA 3: a equipe de inspeção deve descrever as informações sobre atividades licenciadas e linhas de produção no relatório para correto preenchimento do Alvará.

9 RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo: computador com acesso à internet e impressora.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:38

30.5. Exemplo Visa Minas Gerais

	DVMC/SVS/SUBVPS/SES/MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	POP-T-DVMC-039	Revisão:	00	Folha: 7/7
Vigência:	02/06/2017			

Título: Padronização de Alvará Sanitário para estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres.

10 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

No caso de assuntos omissos neste procedimento, a Superintendência de Vigilância Sanitária e respectiva Diretoria devem ser consultadas antes da emissão do Alvará.

11 ANEXOS

ANEXO I: Modelo de Alvará Sanitário

ANEXO II: Lista de CNAE, atividades e linhas aplicáveis aos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário da área de medicamentos e congêneres


12 HISTÓRICO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

13 APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:	Ailton Robson Coelho Miranda		30/01/2017
	Fernanda Peixoto Sepe Melo		30/01/2017
	Maria Cristina Souto Maior Turchetti		30/01/2017
	Renata Stehling Reis		30/01/2017
Verificado por:	Alessandro de Souza Melo		26/05/2017
Aprovado por:	Rilke Novato Públio		26/05/2017

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 21/10/2020 17:38

	GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA/GERÊNCIA REGIONAL DE SAÚDE DE _____ NÚCLEO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
---	--

Alvará NUVISA/XRS/<YYY> nº <ZZZ/20AA>
Validade: < DD/MM/AA >

O Coordenador do Núcleo de Vigilância Sanitária (NUVISA) da <Superintendência ou Gerência> Regional de Saúde de <incluir o nome por extenso da Regional>, do Estado de Minas Gerais, de acordo com a legislação vigente e tendo em vista a regularidade do processo <inserir o número do processo da concessão ou renovação do alvará sanitário acrescido do número da pasta funcional se existente>, em que é (são) interessado (s) <inserir a razão social do estabelecimento>, CNPJ: <inserir número completo do CNPJ>, resolve conceder-lhe (s) Alvará Sanitário pelo período de <hum ano ou de acordo com classificação>, que o (s) habilita (m) a manter a (s) atividade (s) abaixo à <endereço completo constando na ordem nome do logradouro, número ou SN se não existir o número, complemento se necessário (Sala, Complemento do número A, B, C, dentre outros), bairro e município separado por barra (/) da Sigla MG> sob a responsabilidade técnica de <inserir nome do Responsável Técnico>, Inscrição nº <incluir sigla do conselho ao qual o proprietário está inscrito e o número de inscrição separado por traço (-)>.

ATIVIDADE(S) LICENCIADA(S):
KKKK-K/KK – descrição do CNAE (estabelecimento).
Atividades Licenciadas: XXXXX
Atividades sujeitas ao controle especial: XXXXX
Linhas produtivas: XXXXX


Cidade sede da Regional, XX de XXXX de 20XX.

< nome do(a) Coordenador(a) do NUVISA >
MASP <inserir o número do MASP do Coordenador>.

COORDENADOR(A) DO NÚCLEO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA XRS/<nome por extenso da sede da Regional>

OBSERVAÇÕES

1. A taxa de expediente devida foi recolhida por meio de DAE no valor de R\$ <inserir o valor da taxa recolhida>.
2. Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em local visível ao público.
3. O presente alvará deverá ser renovado de acordo com o disposto no art. 85 do Código de Saúde de Minas Gerais Lei 13.317/99.
4. O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.
5. Para verificar a veracidade dos dados deste Alvará Sanitário acesse o site <http://www.vigilanciasanitaria.mg.gov.br> e informe o código de verificação <CODIGO_VERIFICACAO>.


Sistema Único de Saúde

Anexo AE – Quadro de Atribuições, Funções e Responsabilidades

31.1. Exemplo Visa Belo Horizonte



**GRUPOS DE TRABALHO
MATRIZ DE RESPONSABILIDADES**
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

De acordo com o Termo de Referência sobre a aplicação do piloto do “Guia para implantação de Sistema de Gestão da Qualidade no SNVS” no município de Belo Horizonte, ficam instituídos dois grupos de trabalho para a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade na Vigilância Sanitária de Belo Horizonte: Grupo técnico operacional e Grupo Consultivo.

Com o objetivo de definir as responsabilidades e atribuições de cada um destes grupos, com suas funções e responsabilidades dentro do projeto, no âmbito da Subsecretaria de Vigilância e Promoção à Saúde e Diretoria de Vigilância Sanitária, segue a Matriz RACI, definida por perfil dos grupos e não por tarefas a serem desenvolvidas.

1. Da constituição dos grupos:

1.1 Grupo técnico operacional

1.1.1. Composição:

Profissional	Matrícula BM	Função	Carga-Horária Dedicada/semanal
Gisele de Fátima Araújo		Gerencia Regional	
Leandro Esteves de Vasconcelos	74217-5	Referência Técnica	
Lídia Maria Tonon		Assessoria Gabinete	
Maria Andrea Belloni Perez	28609-9	Gerencia Central	
Priscila Gomez Soares de Moraes	115155-8	Administrativo/Assessoria?	
Rafaela de Souza Vianna (Ponto focal do Projeto)	115201-5	Consultoria Técnica	
Valéria de Lima Pulier	79922-3	Gerencia Central	
Zilmara Aparecida Guilherme Ribeiro	22760-2	Diretoria de Vigilância Sanitária	

1.1.2. Atribuição:

Cabe ao grupo técnico operacional a realização das atividades relacionadas à adequação das estruturas existentes para implantação e manutenção do SGQ, tomando-se como referência para detalhamento das atividades o anexo III do Termo de Referência sobre a aplicação do piloto do “Guia para implantação de Sistema de Gestão da Qualidade no SNVS” no município de Belo Horizonte, especialmente as seções de 3 a 7.

Conforme definições do anexo II do Termo de Referência sobre a aplicação do piloto do “Guia para implantação de Sistema de Gestão da Qualidade no SNVS” no município de Belo Horizonte, o

Cód.: xxxx
Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte
Revisão: 00
Aprovado por: xxx
Data da aprovação: xx/xx/xx

PREFEITURA DE BELO HORIZONTE



**GRUPOS DE TRABALHO
MATRIZ DE RESPONSABILIDADES**
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

profissional definido como o ponto focal do projeto deverá integrar a Coordenação do Grupo de Gestão da Qualidade. Tal coordenação refere-se ao grupo de trabalho técnico operacional.

1.2 Grupo Consultivo

1.2.1 Composição:

Profissional	Matrícula BM	Função	Carga-Horária Dedicada/semanal
Fabiano Geraldo Pimenta Júnior		Subsecretaria de Vigilância e Promoção à Saúde	
Zilmara Aparecida Guilherme Ribeiro	22760-2	Diretoria de Vigilância Sanitária	
Rafaela de Souza Vianna (Ponto focal do Projeto)	115201-5	Consultoria técnica	
xxxx			
xxx			

1.2.2. Atribuição:

Cabe ao grupo consultivo o acompanhamento e validação das ações/atividades executadas e desenvolvidas pelo grupo técnico operacional.

2. Matriz RACI, dos grupos de trabalho:

R: Grupo técnico operacional

A: Grupo Consultivo

C: Diretoria da VISA, Colegiado Gestor, Corpo Técnico

I: Grupo Consultivo, Coordenação do Grupo de Gestão da Qualidade

Legenda:

Responsável por executar e desenvolver as tarefas;

Autoridade por aprovar as tarefas/resultados executados e desenvolvidos;

Consultores do processo, público que poderá ser consultado sobre os processos;


Indivíduos que devem ser informados sobre a finalização das tarefas e produtos finais;


Cód.: xxxx
Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte
Revisão: 00
Aprovado por: xxx
Data da aprovação: xx/xx/xx

PREFEITURA DE BELO HORIZONTE




31.1. Exemplo Visa Belo Horizonte


 FORMULÁRIO DE DESCRIÇÃO DE CARGOS <small>SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</small>	
1. Identificação	
Título de Cargo: Coordenador (a) Nome do(s) ocupante(s) atual(is): Descritos no documento nº XXX dos Recursos Humanos; Sector: Diretoria de Vigilância Sanitária	
2. Missão e tipo do Cargo	
Missão: Coordenar as ações de implantação e implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) nos processos de Vigilância Sanitária (VISA) e monitoramento dos projetos estratégicos;	
Tipo: Coordenador	
3. Principais processos de atuação	
PG1.1 Adequação e implantação PG1.2 Manutenção dos padrões de gestão PA5.2 Gestão de dados estratégicos do SISVISA PA5.3 Gestão do compartilhamento de arquivos e documentos	
4. Funções desempenhadas (responsabilidades e atividades)	
<ul style="list-style-type: none"> - Coordenar as ações de implantação e implementação do SGQ nos processos da Vigilância Sanitária; - Disseminar a cultura da qualidade na VISA; - Implementar os requisitos das normas de gestão de qualidade; - Realizar auditorias internas dos processos do SGQ; - Coordenar as demandas da diretoria e gerências da VISA, no âmbito do SGQ; - Atuar na gestão da informação, fazendo interface com a Prodabel (banco de dados e sistemas VISA); - Atuar no suporte técnico da elaboração e constituição dos planejamentos estratégicos da VISA, no âmbito do SGQ; - Atuar na organização, monitoramento, divulgação e retroalimentação dos dados no painel de gestão da VISA; - Atuar assegurando o cumprimento das entregas/produtos finais, com base na avaliação do risco, dentro dos prazos estabelecidos; - Analisar e aprovar as entregas/produtos finais dos projetos no âmbito e padrões do SGQ; - Utilizar as tecnologias de informação, padronizadas e disponíveis, em conformidade com o procedimento operacional padronizado; 	
5. Pré-requisitos	
Ensino superior completo preferencialmente no setor saúde; Experiência prévia com controle de qualidade; Comprovar experiência com gestão de projetos; Facilidade de utilização de sistemas/softwarewares; Comprovar experiência com pacote office (excel, word, powerpoint);	
<small>Cód.: xxxx Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte Revisão: 00 Aprovado por: xxx Data da aprovação: xx/xx/xx</small>	
<small>PREFEITURA DE BELO HORIZONTE</small>	

 FORMULÁRIO DE DESCRIÇÃO DE CARGOS <small>SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</small>	
6. Capacitações introdutórias	
- Capacitação introdutória de recursos humanos da PBH;	
7. Competências gerenciais	
Visão sistêmica e analítica; Orientação para resultados; Foco no resultado do cliente; Perfil de Gestor Perfil de Liderança; Capacidade de gerenciar processos; Capacidade de gerenciar projetos; Habilidade para enxergar falhas e propor soluções, no âmbito do SGQ, com os recursos disponíveis.	
8. Competências técnicas	
Conhecimento nas áreas da saúde e vigilância sanitária; Inglês técnico Conhecimento em gestão de projetos; Conhecimento em gestão de processos; Competência para identificar falhas e propor soluções.	
9. Competências comportamentais	
Comunicação; Criatividade; Organização; Empatia;	
Assinaturas responsáveis:	
_____ Diretor(a)	
_____ Gerente da área	
_____ Recursos Humanos	
Belo Horizonte, _____ de _____ de _____	
<small>Cód.: xxxx Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte Revisão: 00 Aprovado por: xxx Data da aprovação: xx/xx/xx</small>	
<small>PREFEITURA DE BELO HORIZONTE</small>	




31.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

 FORMULÁRIO DE DESCRIÇÃO DE CARGOS SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
1. Identificação	
Título de Cargo: Assessor(a) Nome do(s) ocupante(s) atual(is): Descritos no documento nº XXX dos Recursos Humanos; Sector: Diretoria de Vigilância Sanitária	
2. Missão e tipo do Cargo	
Missão: Assessorar a Diretoria de Vigilância Sanitária na implantação e implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) nos processos de Vigilância Sanitária (VISA) e na gestão e monitoramento dos projetos estratégicos;	
Tipo: Assessoria	
3. Principais processos de atuação	
PG1.1 Adequação e implantação PG1.2 Manutenção dos padrões de gestão PA5.2 Gestão de dados estratégicos do SISVISA PA5.3 Gestão do compartilhamento de arquivos e documentos	
4. Funções desempenhadas (responsabilidades e atividades)	
<ul style="list-style-type: none"> - Assessorar no processo de implantação e implementação do SGQ nos processos da Vigilância Sanitária; - Disseminar a cultura da qualidade na VISA; - Implementar os requisitos das normas de gestão de qualidade; - Realizar auditorias internas dos processos do SGQ; - Assessorar as demandas da diretoria e gerências da VISA, no âmbito do SGQ; - Definir padrões das entregas/produtos finais dos projetos no âmbito e padrões do SGQ; - Atuar no suporte técnico da elaboração e constituição dos planejamentos estratégicos da VISA, no âmbito do SGQ; - Atuar na organização, monitoramento, divulgação e retroalimentação dos dados no painel de gestão da VISA; - Atuar assegurando o cumprimento das entregas/produtos finais, com base na avaliação do risco, dentro dos prazos estabelecidos; - Analisar e aprovar as entregas/produtos finais dos projetos no âmbito e padrões do SGQ; - Utilizar as tecnologias de informação, padronizadas e disponíveis, em conformidade com o procedimento operacional padronizado; 	
5. Pré-requisitos	
Ensino superior completo preferencialmente no setor saúde; Experiência prévia com controle de qualidade; Comprovar experiência com gestão de projetos. Facilidade de utilização de sistemas/softwarewares; Comprovar experiência com pacote office (excel, word, powerpoint);	
Cód.: xxxx Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte Revisão: 00 Aprovado por: xxx Data da aprovação: xx/xx/xx	
PREFEITURA DE BELO HORIZONTE	

 FORMULÁRIO DE DESCRIÇÃO DE CARGOS SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROMOÇÃO À SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
6. Capacitações introdutórias	
- Capacitação introdutória de recursos humanos da PBH;	
7. Competências gerenciais	
Visão sistêmica e analítica; Orientação para resultados; Foco no resultado do cliente; Perfil de Gestor Perfil de Liderança; Capacidade de gerenciar processos; Capacidade de gerenciar projetos; Habilidade para identificar falhas e propor soluções, no âmbito do SGQ, com os recursos disponíveis.	
8. Competências técnicas	
Conhecimento nas áreas da saúde e vigilância sanitária; Inglês técnico Conhecimento em gestão de projetos; Conhecimento em gestão de processos; Conhecimento de análise de negócios, no âmbito do SGQ; Competência para identificar falhas e propor soluções.	
9. Competências comportamentais	
Comunicação; Criatividade; Organização; Empatia;	
Assinaturas responsáveis:	
_____ Diretor(a)	
_____ Gerente da área	
_____ Recursos Humanos	
Belo Horizonte, _____ de _____ de _____	
Cód.: xxxx Elaborado por: Diretoria de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte Revisão: 00 Aprovado por: xxx Data da aprovação: xx/xx/xx	
PREFEITURA DE BELO HORIZONTE	



31.2. Exemplo Visa Curitiba



PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CENTRO DE SAÚDE AMBIENTAL
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE - SMS

A estrutura organizacional da SMS conta com:

- Secretária
- Assessoria do Gabinete
- Chefe de Gabinete
- Superintendência Executiva
- Superintendência de Gestão
- Diretoria da Atenção Primária em Saúde
- Diretoria do Centro de Controle, Avaliação e Auditoria
- Diretoria Centro de Epidemiologia
- Diretoria Centro de Saúde Ambiental
- Diretoria do Sistema de Urgência e Emergência
- Supervisores dos Distritos Sanitários

CENTRO DE SAÚDE AMBIENTAL – CSA


O CSA está inserido na Superintendência de Gestão, na SMS, e possui 05 coordenações: Vigilância Sanitária, Vigilância Ambiental (CVSA), Saúde do Trabalhador (CEREST), Dengue (PMCA) e Zoonoses (UVZ), possuindo atualmente 197 servidores nomeados pela Portaria n.º 105/2019.

É a instância responsável pelo planejamento e gerenciamento das macro diretrizes que norteiam as ações de Saúde Ambiental no município, além de normatizar, acompanhar e apoiar as ações técnico-operacionais, visando resultados e o impacto epidemiológico advindo do controle dos riscos ambientais urbanos, da produção, distribuição e consumo de produtos e serviços de interesse à saúde e da saúde do trabalhador, no âmbito municipal.

As ações do CSA, em um contexto mais amplo, não envolvem somente as fiscalizações e intervenções de vigilância sanitária de alimentos produtos e serviços de interesse à saúde, englobam também ações em Saúde Ambiental, incorporando a visão de proteção do meio ambiente e trabalhador e são baseadas em legislações sanitárias federal, estadual ou municipal.

O conjunto de ações da vigilância sanitária é formulado a partir das diretrizes da Secretaria Municipal da Saúde - SMS, que têm suas bases nas Conferências Municipais cujas propostas são expressas no Plano Municipal de Saúde.

Atualmente existem 10 Distritos Sanitários (DS) que executam as ações de Vigilância Sanitária nos respectivos territórios de responsabilidade de forma funcional e descentralizada.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CENTRO DE SAÚDE AMBIENTAL
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A relação entre os DS e o CSA é de coordenação técnica e institucional, embora não exista vínculo hierárquico.

Estrutura interna do CSA - Vigilância Sanitária

Nesta estrutura interna são considerados o Diretor do CSA, o Coordenador de Vigilância Sanitária, a Chefia de Serviço de Alimentos e os técnicos das áreas, entre eles, 01 Nutricionista, 02 Cirurgiões Dentistas, 04 Enfermeiras, 02 Médicos Veterinários, 05 Engenheiras Civis, 02 Farmacêuticos, 01 Técnico de Enfermagem e 01 Auxiliar de Enfermagem. Atualmente, não há Chefia de Produtos e Serviços.

Conforme definido em Regimento Interno da Secretaria Municipal da Saúde, a Coordenação de Vigilância Sanitária integra o Centro de Saúde Ambiental e tem por finalidade coordenar as ações relativas à vigilância sanitária no âmbito do município. Possui as seguintes atribuições:

I – Apoiar, avaliar e orientar tecnicamente as ações de vigilância sanitária no âmbito do município;


II – Avaliar e propor a adequação normativa necessária para área de vigilância sanitária;

III – Desenvolver ações intersetoriais na área de vigilância sanitária;

IV – Desenvolver técnica e cientificamente a área.

Estrutura Interna dos Distritos Sanitários

Há 10 distritos sanitários que realizam a operacionalização das ações, tais como: emissão de licença sanitária, investigação de surtos e eventos adversos, atendimento a denúncias e a solicitações de órgãos oficiais, entre outras atividades.



DELIMITAÇÃO DAS
ADMINISTRAÇÕES REGIONAIS
DE CURITIBA
Revisão: 04/2011





31.2. Exemplo Visa Curitiba



PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CENTRO DE SAÚDE AMBIENTAL
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Atualmente, os DS contam com o seguinte quantitativo de técnicos de vigilância sanitária, excluindo-se coordenações e chefias:

Distrito Sanitário	Nº total de técnicos VISA
Bairro Novo	08
Boa Vista	18
Boqueirão	10
Cajuru	06
CIC	08
Matriz	35
Pinheirinho	10
Portão	13
Santa Felicidade	13
Tatuquara	04
TOTAL	125

A equipe da Vigilância Sanitária (CSA e Distritos Sanitários) é multiprofissional, totalizando 143 técnicos executores das ações – 02 Auxiliares de Saúde Bucal; 11 Auxiliares de Enfermagem; 10 Biólogos; 28 Cirurgiões Dentistas; 29 Enfermeiros; 05 Engenheiras Civas; 20 Farmacêuticos; 01 Fisioterapeuta; 10 Médicos Veterinários; 12 Nutricionistas; 05 Técnicos de Enfermagem; 04 Técnicos de Saúde Bucal; 02 Técnicos em Saneamento.

Entrada de processos

A Prefeitura Municipal de Curitiba (PMC) possui um Sistema Único de Protocolo - SUP, o qual é utilizado para gerar número de protocolo e instaurar os processos físicos da Vigilância Sanitária, tanto nos DS quanto no CSA.

Apesar de todos os DS e do CSA possuírem setores de Protocolo, o cidadão pode protocolar documentos em qualquer um dos setores, mesmo que a respectiva solicitação não seja da área de abrangência do DS que foi protocolada a demanda. Nestes casos, o processo físico é enviado por malote ao setor responsável junto da respectiva guia de remessa emitida pelo SUP para garantir a rastreabilidade do processo.

Processos realizados exclusivamente pelo CSA

- ✓ Estabelecer diretrizes e condutas sobre temas ou assuntos relacionados às atividades de Vigilância Sanitária para os Distritos Sanitários;
- ✓ Fornecer apoio técnico às equipes distritais;
- ✓ Monitorar o cumprimento das ações de inspeção sanitária;
- ✓ Monitorar a qualidade das ações de vigilância sanitária relacionadas aos fabricantes de medicamentos e produtos para a saúde classe III e IV;



PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CENTRO DE SAÚDE AMBIENTAL
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA


- ✓ Receber e encaminhar demandas de outras vigilâncias sanitárias, Ouvidorias e Ministério Público.
- ✓ Capacitar técnicos dos Distritos Sanitários em assuntos referentes à Vigilância Sanitária.
- ✓ Liberar e emitir autorização de receituários controlados;
- ✓ Encaminhar solicitações para autorização de uso excepcional de talidomida;
- ✓ Emitir autorização para dispensação de retinóides (farmácias) e utilização de misoprostol (hospitais e clínicas);
- ✓ Credenciar Unidades Públicas como Dispensadoras de Talidomida;
- ✓ Expedir Comunicado de Início de Importação de Alimentos Dispensados de Registro Sanitário;
- ✓ Emitir declaração de isenção de base operacional para Food Truck;
- ✓ Emitir anuência da VISA para grandes eventos realizados no município;
- ✓ Gerenciar o Sistema de Informação – módulo de Vigilância Sanitária do sistema e-saúde;
- ✓ Gerenciar os recursos físicos, financeiros e RH;
- ✓ Gerenciar os processos de compra e de serviços contratados;
- ✓ Prestar contas junto à Câmara Municipal (relatório de desempenho quadrimestral/ relatório anual de gestão);
- ✓ Participar em comissões da PMC;
- ✓ Participar no Comitê Gestor da REDESIM;
- ✓ Participar da Câmara técnica de Vigilância em Saúde da Comissão Intergestores Bipartite – CIB;
- ✓ Participar do Grupo Técnico de Gestão de Documentos da ANVISA;
- ✓ Emitir autorização para isenção de taxas da VISA para prestadores do SUS e declaração de isenção de LISA para equipamentos públicos;
- ✓ Manter informações atualizadas no site da saúde, relativas à vigilância sanitária;
- ✓ Elaborar regulamentações municipais;
- ✓ Emitir parecer sanitário das proposições advindas da Câmara Municipal de Curitiba;
- ✓ Emitir informação técnica para subsidiar processos judiciais.

Processos realizados prioritariamente pelos DS

- ✓ Inspecionar estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária;
- ✓ Emitir documentos: Licença Sanitária, Licença Sanitária Simplificada, dispensa de licenciamento sanitário, isenção de análise de projeto arquitetônico, Certidão de Venda Livre de Exportação de Alimentos (CVLEA), relatório de AFE e de BPF ou BPDA.
- ✓ Realizar monitoramento dos estabelecimentos com LISA Simplificada;
- ✓ Efetuar coletas de produtos para monitoramento e análise fiscal;
- ✓ Executar ações prioritárias programadas em VISA (pré e pós mercado);
- ✓ Realizar ações de investigação de surtos e eventos adversos;
- ✓ Atender solicitações e denúncias;



31.2. Exemplo Visa Curitiba



PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CENTRO DE SAÚDE AMBIENTAL
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CURITIBA

- ✓ Executar rito processual dos processos administrativos sanitários;
- ✓ Realizar ações de educação sanitária para população e setor regulado;
- ✓ Realizar baixa e ingresso de Responsabilidade Técnica;
- ✓ Receber, avaliar e conferir balancetes de medicamentos sujeitos a controle especial;
- ✓ Abertura e fechamento de livro de receituários de medicamentos controlados e de óticas;
- ✓ Realizar ações conjuntas com as Unidades de Saúde do território.

OBS 1: Tais processos podem ser eventualmente desempenhados pela equipe da VISA CSA, nas situações exemplificadas a seguir:

- Ausência de profissional no DS;
- Apoio técnico;
- Situação emergencial;
- Julgamento em terceira instância de processo administrativo sanitário.

OBS 2: As atividades de licenciamento sanitário e/ou inspeção para fins de verificação de Boas Práticas podem ter a participação de técnico(s) do CSA para apoio ou também de técnicos da VISA Estadual, em atendimento a IN 32/2019, até a delegação de competência para que o município volte a ter autonomia na fiscalização dos fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para saúde classes III e IV.

Processos compartilhados entre CSA- Vigilância Sanitária e DS

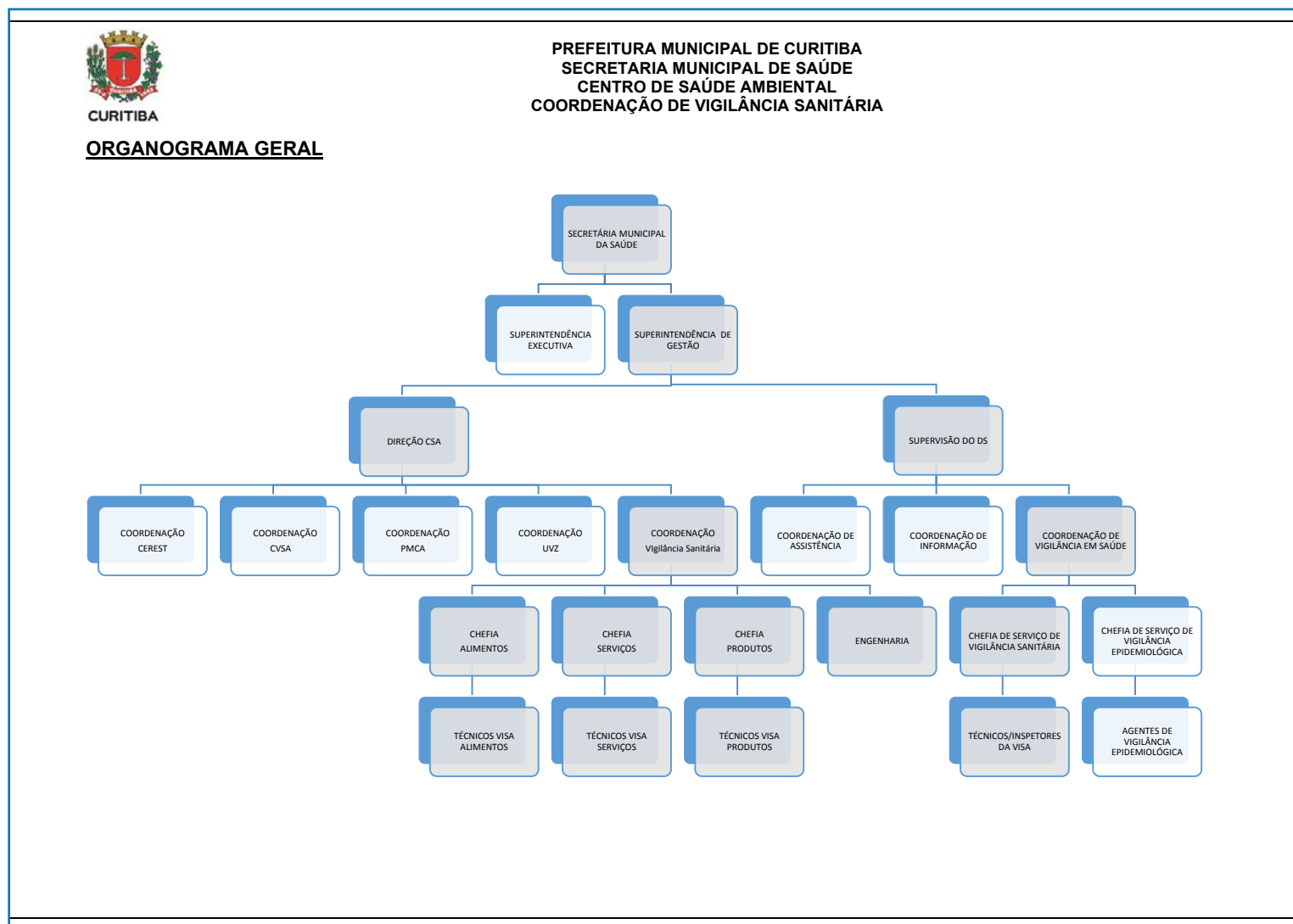
- ✓ Realizar análise sanitária de projetos arquitetônicos de estabelecimentos de interesse à saúde: Profissional engenheiro do CSA e técnico da VISA do DS em que será instalada a empresa.
- ✓ Realizar atividades de orientação e elaborar materiais educativos;
- ✓ Realizar as comunicações de início de fabricação de alimentos dispensados de registro sanitário;
- ✓ Participar do Conselho Municipal de Saúde;
- ✓ Participar em eventos PMC e ANVISA.

Organograma

O organograma do CSA e dos Distritos Sanitários encontram-se em anexo.

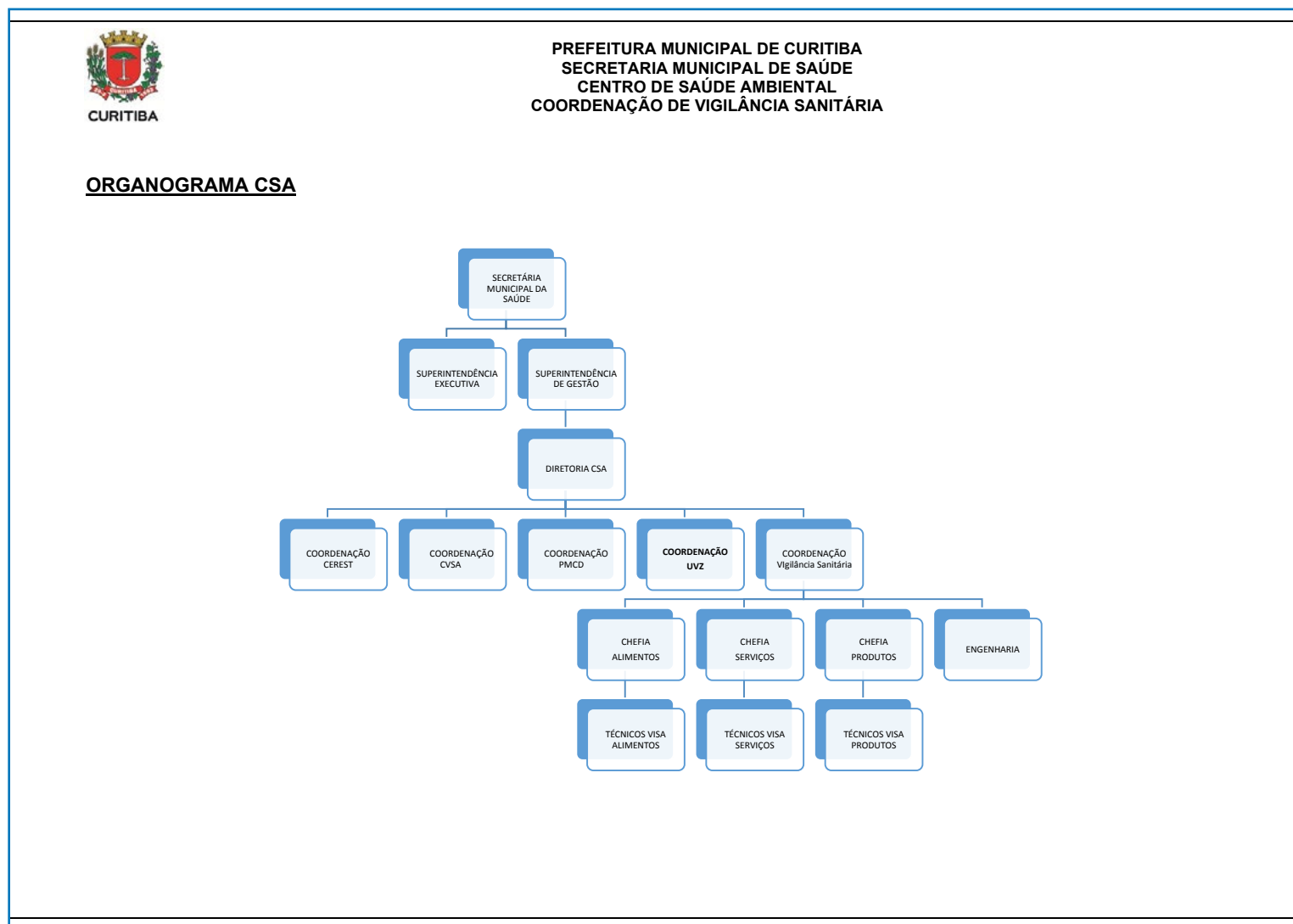


31.2. Exemplo Visa Curitiba

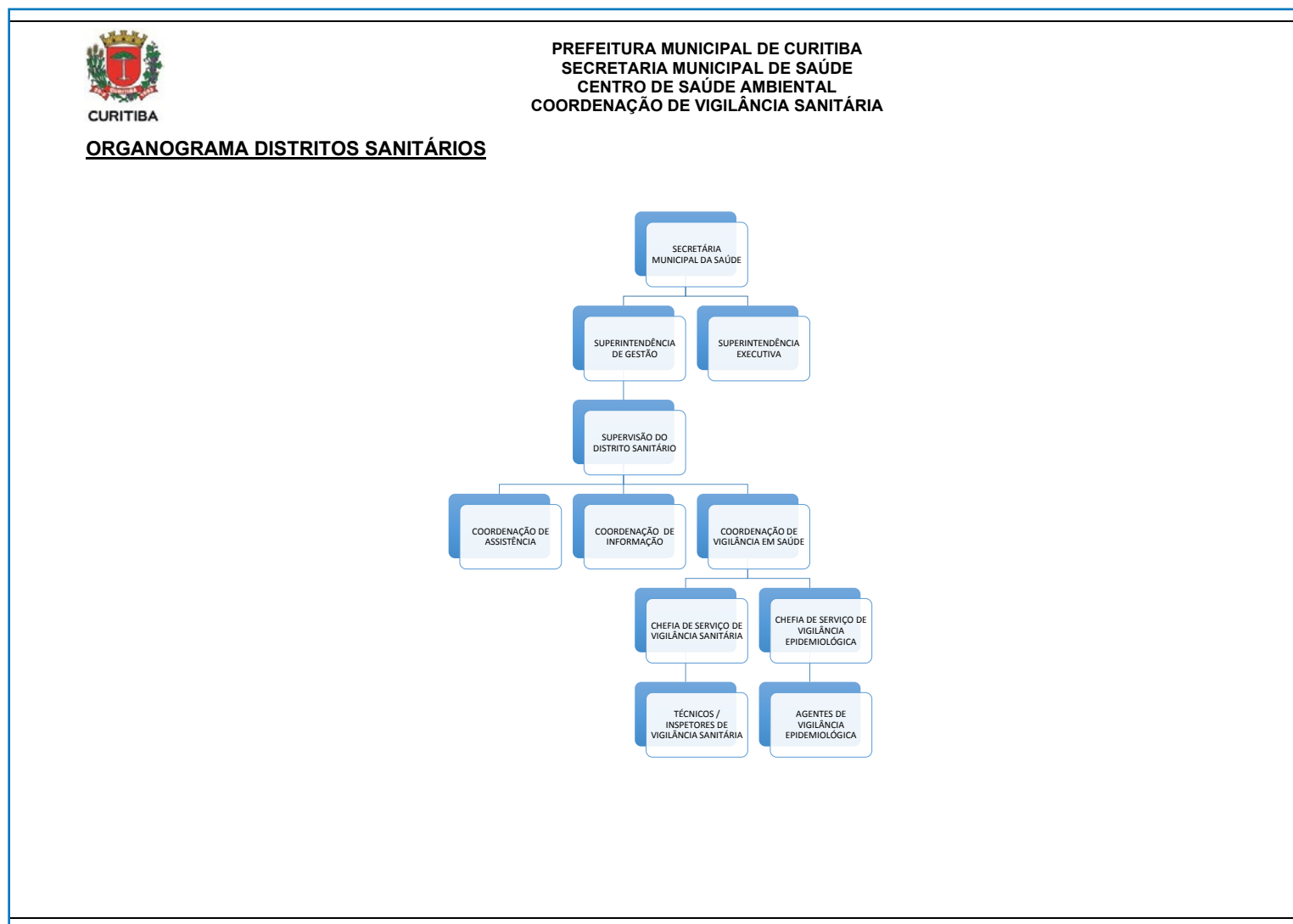




31.2. Exemplo Visa Curitiba




31.2. Exemplo Visa Curitiba





31.2. Exemplo Visa Curitiba

 QUADRO DE ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES				CÓD: F.CSA-00X
Atualizado em: 11/09/2020				Rev. 00
SETOR/ÁREA	FUNÇÃO	RESPONSÁVEL	ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES	
CSA	Direção da Vigilância Sanitária	Diretor designado em Decreto Municipal específico para função gratificada.	<ul style="list-style-type: none"> • Planejar e gerenciar as macro diretrizes que norteiam as ações de : Vigilância Sanitária, Vigilância Ambiental, Vigilância em Saúde do trabalhador e Zoonoses; • Gerenciar, acompanhar e apoiar as ações técnico-operacionais relacionadas a intervenções das vigilâncias e zoonoses; • Gerenciar o processo de trabalho das Vigilâncias e Zoonoses quanto aos objetivos e metas da gestão; • Prestar contas junto ao gabinete da SMS com apresentação de dados do relatório de desempenho quadrimestral/ relatório anual de gestão; • Gerenciar e desenvolver os Sistemas de Informação; • Representar a secretaria em ventos, reuniões e fóruns de gestão. 	
CSA	Coordenação da Vigilância Sanitária do Município	Servidor designado em Portaria para função gratificada e em Portaria específica, de acordo com os artigos 1º, 3º e 4º da Lei Municipal 9000/1996.	<ul style="list-style-type: none"> • Apoiar, avaliar e orientar tecnicamente as ações de vigilância sanitária no âmbito do município; • Avaliar e propor a adequação normativa necessária para área de vigilância sanitária; • Promover e gerenciar ações intersetoriais na área de vigilância sanitária; • Promover e gerenciar o desenvolvimento técnico e científico da VISA; • Gerenciar e desenvolver os Sistemas de Informação relacionados à VISA; • Gerenciar os processos de compra de produtos e prestação de serviços à VISA; • Gerenciar o processo de trabalho de Vigilância Sanitária do Município quanto aos objetivos e metas da gestão; • Representar a gestão em ventos, reuniões e fóruns de gestão. 	
CSA	Chefias da Vigilância Sanitária	Servidor designado em Portaria para função gratificada e em Portaria específica, de acordo com os artigos 1º, 3º e 4º da Lei Municipal 9000/1996.	<ul style="list-style-type: none"> • Propor e gerenciar diretrizes e condutas sobre temas ou assuntos relacionados às atividades de Vigilância Sanitária para CSA e os Distritos Sanitários; • Avaliar e propor a adequação normativa necessária para área de vigilância sanitária; • Acompanhar, avaliar e propor melhorias no Sistema de Informação da Vigilância Sanitária; • Gerenciar os processos de compra de produtos e prestação de serviços à VISA; • Receber, avaliar e encaminhar aos DS demandas de outras vigilâncias sanitárias, Ouvidorias e Ministério Público; • Gerenciar o processo de trabalho de Vigilância Sanitária do Município quanto aos objetivos e metas da gestão no âmbito de sua função. 	



31.2. Exemplo Visa Curitiba

CSA	Técnico da Vigilância Sanitária	Servidores designados em Portaria específica, de acordo com os artigos 1º, 3º e 4º da Lei Municipal 9000/1996	<ul style="list-style-type: none"> Fornecer apoio técnico e operacional às equipes distritais nas ações de Vigilância Sanitária com prerrogativas concernentes à fiscalização, orientação e outras que se fizerem necessárias; Realizar análise sanitária de projetos arquitetônicos de estabelecimentos de interesse à saúde; Monitorar o processo de trabalho de Vigilância Sanitária quanto aos objetivos e metas da gestão no âmbito de sua função; Capacitar técnicos dos Distritos Sanitários em assuntos referentes à Vigilância Sanitária; Elaborar documentos técnicos que subsidiem as ações de VISA.
Distrito Sanitário	Supervisor do Distrito Sanitário	Servidor designado em Portaria para função gratificada e em Portaria específica, de acordo com os artigos 1º, 3º e 4º da Lei Municipal 9000/1996.	<ul style="list-style-type: none"> Gerenciar o processo de trabalho de Vigilância em Saúde do DS quanto aos objetivos e metas da gestão no âmbito de sua função; Realizar atividades relativas ao rito processual no âmbito de sua competência.
Distrito Sanitário	Coordenação de Vigilância em Saúde	Servidor designado em Portaria para função gratificada e em Portaria específica, de acordo com os artigos 1º, 3º e 4º da Lei Municipal 9000/1996.	<ul style="list-style-type: none"> Gerenciar o processo de trabalho de Vigilância em Saúde do DS quanto aos objetivos e metas da gestão no âmbito de sua função; Apoiar e avaliar tecnicamente as atividades realizadas pelos inspetores; Realizar atividades administrativas relacionadas à análise e tramitação de documentos; Realizar atividades relativas ao rito processual no âmbito de sua competência.
Distrito Sanitário	Chefia de Serviço em Saúde Ambiental	Servidor designado em Portaria para função gratificada e em Portaria específica, de acordo com os artigos 1º, 3º e 4º da Lei Municipal 9000/1996.	<ul style="list-style-type: none"> Gerenciar o processo de trabalho de Vigilância em Saúde do DS quanto aos objetivos e metas da gestão no âmbito de sua função; Realizar atividades relativas ao rito processual no âmbito de sua competência; Realizar atividades administrativas relacionadas à análise e tramitação de documentos; Promover apoio técnico e gerencial às ações de VISA.
Distrito Sanitário	Técnico da Vigilância Sanitária	Servidores designados em Portaria específica, de acordo com os artigos 1º, 3º e 4º da Lei Municipal 9000/1996	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver e executar ações de Vigilância Sanitária adotando as medidas cabíveis para a proteção da saúde pública.

PG-CSA-00X



31.2. Exemplo Visa Curitiba

QUADRO DE ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES - ESCOPO - CIF			
SETOR/ÁREA	FUNÇÃO	RESPONSÁVEL	ATRIBUIÇÕES
CSA/ Alimentos	Técnico da Vigilância Sanitária	Daniele Kuster Leal Fernanda Nogari	<ul style="list-style-type: none"> Realizar análise documental e protocolo de solicitações; Promover apoio técnico para os inspetores dos DS.
CSA/ Administrativo	Técnico administrativo	Karin	<ul style="list-style-type: none"> Realizar atividades administrativas relacionadas à tramitação de documentos.
SMS/ Protocolo	Técnico Administrativo	José Luis	<ul style="list-style-type: none"> Realizar atividades administrativas relacionadas à tramitação de documentos.
DS/Transporte	Motorista	Diversos	<ul style="list-style-type: none"> Desempenhar atividades de locomoção de inspetores e transporte de documentos (malote).
DS/ Vigilância Sanitária	Chefia de Serviço de Vigilância Sanitária	Fabiane Antunes Lucimara Prox Claudia Parolim Edna Tarbine Aurea S. Nishimaki Claudia K. do Nascimento Mariangela Koprik Daniele Stremell Maurício Weigert Adriana Rebequi	<ul style="list-style-type: none"> Monitorar o cumprimento de prazos e metas estabelecidos; Avaliar o desempenho das atividades realizadas pelos inspetores; Promover apoio técnico e gerencial às ações de VISA; Realizar atividades administrativas relacionadas à tramitação de documentos.
DS/ Vigilância Sanitária de Alimentos	Técnico da Vigilância Sanitária designado em Portaria específica, de acordo com os artigos 1º, 3º e 4º da Lei Municipal 9000/1996.	Symone Auzani Marcela braga Andrea Aguirre Marilei L. de Oliveira Laisa Schwartz Aline Biblio Vanessa Lopes Elisa M. Carvalho Cristiane Emilia R. de Lima Andreia A. Moreira Willian Rehbein Valdinei da Silva Torres Carla	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver ações de Vigilância Sanitária com prerrogativas concernentes à fiscalização, orientação e atuação de infrações cometidas contra a legislação vigente e outras que se fizerem necessárias em estabelecimentos fabricantes de alimentos e embalagens; Realizar registros das atividades desenvolvidas, conforme padrões estabelecidos.



31.3. Exemplo Visa Minas Gerais

FORMULÁRIO PARA DESCRIÇÃO DO CARGO/FUNÇÃO DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
Data: 20/08/2020	Revisão:	
Identificação		
Título do Cargo/Função: Coordenador		
Nome do (s) ocupante (s) atual (is): Eva Irena Kurek		
Setor: Coordenador de Gestão da Qualidade		
Missão do Cargo	Tipo:	
Implantar o SGQ para melhoria contínua e aprimoramento dos processos da Superintendência de Vigilância Sanitária da SES/MG.	<input checked="" type="checkbox"/> Gerencial <input type="checkbox"/> Técnico	
Principais Processos onde atua:		
Processo Piloto IntegraVISA II		
Responsabilidades/Atividades/Funções desempenhadas		
<ul style="list-style-type: none"> • Coordenar e executar os programas de auditoria interna; • Levantar e analisar os procedimentos existentes na SVS; • Administrar as reuniões da equipe de qualidade; • Prestar informações à Alta Direção sobre o SGQ, seu desempenho e as necessidades de melhoria; • Incentivar a promoção da comunicação e divulgação do SGQ; • Identificar os processos necessários para o SGQ, suas aplicações, a sequência e interação existente; • Realizar a Implantação da gestão da qualidade, visando contribuir para o aprimoramento dos processos, a qualidade dos produtos, serviços da VISA para a melhoria contínua. 		
Pré-Requisitos		
Ensino superior completo Experiência na área de vigilância sanitária		
Competência Gerencial	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência gerencial
		Nunca 0
		Raramente 1
		Poucas vezes 2
		Com frequência 3
		Muitas vezes 4
		Sempre 5
Competência Técnica	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência técnica
		Não ter conhecimento 0
		Ter conhecimento 1
		Ter conhecimento e prática no nível básico 2
		Ter conhecimento e prática no nível intermediário 3
		Ter conhecimento e prática no nível avançado 4
		Ser multiplicador interno 5
Assinaturas		
Responsável:	Gerente de área:	
Recursos Humanos:		

FORMULÁRIO PARA DESCRIÇÃO DO CARGO/FUNÇÃO DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
Data: 19/08/2020	Revisão:	
Identificação		
Título do Cargo/Função: Diretor (a)		
Nome do (s) ocupante (s) atual (is): Alessandro de Souza Melo		
Setor: Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC)		
Missão do Cargo	Tipo:	
Coordenar e acompanhar as ações de todas as coordenadorias que compõem a DVMC.	<input checked="" type="checkbox"/> Gerencial <input type="checkbox"/> Técnico	
Principais Processos onde atua:		
Implementar, monitorar e executar, em caráter complementar, as ações de controle sanitário na área de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos, saneantes domissanitários e produtos para a saúde, no âmbito do Estado		
Responsabilidades/Atividades/Funções desempenhadas		
<p>I – estabelecer normas e padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de vigilância sanitária de medicamentos e congêneres;</p> <p>II – planejar e coordenar as ações e as atividades relativas à vigilância sanitária de medicamentos e congêneres, dos produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário descentralizados pela Anvisa;</p> <p>III – promover a integração intersetorial e interinstitucional de ações educativas e prevenção de danos e agravos a saúde;</p> <p>IV – executar, em caráter complementar, ações de inspeção na área de medicamentos e congêneres;</p> <p>V – capacitar profissionais para a execução das ações de vigilância sanitária no âmbito de sua atuação, em caráter suplementar e em articulação com outros setores ou instituições competentes;</p> <p>VI – orientar, acompanhar e assessorar as ações e os serviços, de natureza técnica, desempenhados pelas Superintendências e Gerências Regionais de Saúde no âmbito de sua atuação;</p> <p>VII – executar e fiscalizar os contratos ou instrumentos congêneres no âmbito de sua atuação.</p>		
Pré-Requisitos		
<input type="checkbox"/> Formação básica Curso:		
<input type="checkbox"/> Formação Acadêmica Básica Curso:		
<input type="checkbox"/> Especialização		



31.3. Exemplo Visa Minas Gerais

Curso: <input type="checkbox"/> Experiência anterior exigida e comprovada Desejável: Ensino Superior Completo		
Competência Gerencial	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência gerencial
		Nunca 0
		Raramente 1
		Poucas vezes 2
		Com frequência 3
		Muitas vezes 4
		Sempre 5
Competência Técnica	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência técnica
		Não ter conhecimento 0
		Ter conhecimento 1
		Ter conhecimento e prática no nível básico 2
		Ter conhecimento e prática no nível intermediário 3
		Ter conhecimento e prática no nível avançado 4
		Ser multiplicador interno 5
Assinaturas		
Responsável:	Gerente de área:	
Recursos Humanos:		

FORMULÁRIO PARA DESCRIÇÃO DO CARGO/FUNÇÃO DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
Data: Agosto /2020	Revisão:	
Identificação		
Título do Cargo/Função: Especialista em Políticas e Gestão da Saúde/Arquiteto ou Engenheiro Civil		
Nome do (s) ocupante (s) atual (is):		
Setor: DVEF		
Missão do Cargo		Tipo:
Eliminar ou minimizar os riscos sanitários relativos à infraestrutura física dos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde.		<input type="checkbox"/> Gerencial <input checked="" type="checkbox"/> Técnico
Principais Processos onde atua:		
Avaliação de projetos arquitetônicos. Inspeções sanitárias.		
Responsabilidades/Atividades/Funções desempenhadas		
Orientar os prestadores de serviços de saúde na elaboração dos projetos arquitetônicos de reforma, ampliação e construção dos estabelecimentos de serviços assistenciais de saúde e de serviços de interesse da saúde. Emitir documentos técnicos avaliativos da infraestrutura física dos estabelecimentos de serviços de saúde e de interesse da saúde, amparados em legislações gerais e específicas, relativas à saúde humana. Realizar inspeções sanitárias nos estabelecimentos de serviços de saúde e de interesse da saúde, sob demanda, com equipe multidisciplinar, para avaliação de infraestrutura física.		
Pré-Requisitos		
<input checked="" type="checkbox"/> Formação Acadêmica Básica Curso: Arquitetura ou Engenharia Civil		
<input checked="" type="checkbox"/> Especialização Curso: Arquitetura e Engenharia Hospitalar desejável		
<input checked="" type="checkbox"/> Experiência anterior exigida e comprovada desejável		
Desejável:		
Competência Técnica	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência técnica
Conhece os princípios, os métodos e as principais práticas para realização da análise de área física.	2	Não ter conhecimento 0
		Ter conhecimento 1
Conhece os conceitos básicos e fontes de normatização utilizados na análise de área física.	2	Ter conhecimento e prática no nível básico 2
		Ter conhecimento e prática no nível intermediário 3
		Ter conhecimento e prática no nível avançado 4
Sabe avaliar evidências objetivas relacionadas ao cumprimento de requisitos sanitários relacionados à área física e respectivos procedimentos /atividades realizadas, na busca de minimizar os riscos sanitários associados.	2	Ser multiplicador interno 5
Sabe comunicar de forma escrita e falada de maneira formal, objetiva e didática, produzindo documentos compreensíveis.	3	
Assinaturas		
Responsável:	Gerente de área:	
Recursos Humanos:		





31.3. Exemplo Visa Minas Gerais

FORMULÁRIO PARA DESCRIÇÃO DO CARGO/FUNÇÃO DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Data: Agosto /2020	Revisão:
Identificação	
Título do Cargo/Função: Coordenador de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Especialista em Políticas e Gestão da Saúde/Arquiteto ou Engenheiro Civil	
Nome do (s) ocupante (s) atual (is):	
Setor: DVEF	
Missão do Cargo	Tipo:
Eliminar ou minimizar os riscos sanitários relativos à infraestrutura física dos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde.	(X) Gerencial () Técnico
Principais Processos onde atua:	
Avaliação de projetos arquitetônicos. Inspeções sanitárias. Processos Administrativos Sanitários.	
Responsabilidades/Atividades/Funções desempenhadas	
Coordenar, acompanhar, avaliar e assessorar as unidades regionais de saúde e os municípios nas ações de vigilância sanitária em estrutura física de estabelecimentos de serviços assistenciais de saúde. Orientar os prestadores de serviços de saúde na elaboração dos projetos arquitetônicos de reforma, ampliação e construção dos estabelecimentos de serviços assistenciais de saúde. Planejar e elaborar estratégias para a descentralização da avaliação de projetos arquitetônicos de estabelecimentos de serviços assistenciais de saúde. Capacitar profissionais para a execução das ações de vigilância sanitária em análise de projetos arquitetônicos de estabelecimentos de serviços assistenciais de saúde, em articulação com outros setores ou instituições competentes. Desenvolver ações de fortalecimento das políticas públicas de saúde descentralizadas pela ANVISA e Ministério da Saúde, de forma intersetorial e interinstitucional, por meio de parametrização de quesitos relacionados à estrutura física, com foco na segurança do paciente e na realização de procedimentos seguros, visando contribuir com a eliminação, diminuição ou prevenção dos riscos relacionados ao ambiente. Participar de grupos técnicos para elaboração de legislações referentes a estabelecimentos de serviços assistenciais de saúde. Emitir documentos técnicos avaliativos da infraestrutura física dos estabelecimentos de serviços de saúde e de interesse da saúde, amparados em legislações gerais e específicas, relativas à saúde humana. Realizar inspeções sanitárias nos estabelecimentos de serviços de saúde e de interesse da saúde, sob demanda, com equipe multidisciplinar, para avaliação de infraestrutura física.	
Pré-Requisitos	
(x) Formação Acadêmica Básica Curso: Arquitetura ou Engenharia Civil	
(x) Especialização Curso: Arquitetura e Engenharia Hospitalar	
(x) Experiência anterior exigida e comprovada	

Desejável:			
Competência Técnica	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência técnica	
Conhece os princípios, os métodos e as principais práticas para realização da análise de área física.	5	Não ter conhecimento	0
		Ter conhecimento	1
Conhece os conceitos básicos e fontes de normatização utilizados na análise de área física.	5	Ter conhecimento e prática no nível básico	2
		Ter conhecimento e prática no nível intermediário	3
		Ter conhecimento e prática no nível avançado	4
Sabe avaliar evidências objetivas relacionadas ao cumprimento de requisitos sanitários relacionados à área física e respectivos procedimentos/atividades realizadas, na busca de minimizar os riscos sanitários associados.	5	Ser multiplicador interno	5
Sabe comunicar de forma escrita e falada de maneira formal, objetiva e didática, produzindo documentos compreensíveis.	5		
Assinaturas			
Responsável:	Gerente de área:		
Recursos Humanos:			



31.3. Exemplo Visa Minas Gerais

FORMULÁRIO PARA DESCRIÇÃO DO CARGO/FUNÇÃO DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
Data: Agosto /2020	Revisão:	
Identificação		
Título do Cargo/Função: Coordenador de Projetos Físicos de Estabelecimentos de Interesse da Saúde		
Especialista em Políticas e Gestão da Saúde/Arquiteto ou Engenheiro Civil		
Nome do (s) ocupante (s) atual (is):		
Setor: DVEF		
Missão do Cargo	Tipo:	
Eliminar ou minimizar os riscos sanitários relativos à infraestrutura física dos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde.	<input checked="" type="checkbox"/> Gerencial <input type="checkbox"/> Técnico	
Principais Processos onde atua:		
Avaliação de projetos arquitetônicos. Inspeções sanitárias. Processos Administrativos Sanitários.		
Responsabilidades/Atividades/Funções desempenhadas		
Coordenar, acompanhar, avaliar e assessorar as unidades regionais de saúde e os municípios nas ações de vigilância sanitária em estrutura física de estabelecimentos de serviços de interesse da saúde.		
Orientar os prestadores de serviços de saúde na elaboração dos projetos arquitetônicos de reforma, ampliação e construção dos estabelecimentos de serviços de interesse da saúde.		
Planejar e elaborar estratégias para a descentralização da avaliação de projetos arquitetônicos de estabelecimentos de serviços de interesse da saúde.		
Capacitar profissionais para a execução das ações de vigilância sanitária em análise de projetos arquitetônicos de estabelecimentos de serviços de interesse da saúde, em articulação com outros setores ou instituições competentes.		
Desenvolver ações de parcerias com outros órgãos, entidades e setor regulado, visando a melhoria do ambiente de negócios, com foco na regularização das empresas e desburocratização dos processos.		
Participar de grupos técnicos para elaboração de legislações referentes a estabelecimentos de serviços de interesse da saúde.		
Emitir documentos técnicos avaliativos da infraestrutura física dos estabelecimentos de serviços de interesse da saúde, amparados em legislações gerais e específicas, relativas à saúde humana.		
Realizar inspeções sanitárias nos estabelecimentos de serviços de interesse da saúde, sob demanda, com equipe multidisciplinar, para avaliação de infraestrutura física.		
Pré-Requisitos		
<input checked="" type="checkbox"/> Formação Acadêmica Básica Curso: Arquitetura ou Engenharia Civil		
<input checked="" type="checkbox"/> Especialização Curso: Arquitetura e Engenharia Hospitalar		
<input checked="" type="checkbox"/> Experiência anterior exigida e comprovada		
Desejável:		
Competência Técnica	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência técnica

Conhece os princípios, os métodos e as principais práticas para realização da análise de área física.	5	Não ter conhecimento	0
		Ter conhecimento	1
Conhece os conceitos básicos e fontes de normatização utilizados na análise de área física.	5	Ter conhecimento e prática no nível básico	2
		Ter conhecimento e prática no nível intermediário	3
Sabe avaliar evidências objetivas relacionadas ao cumprimento de requisitos sanitários relacionados à área física e respectivos procedimentos/atividades realizadas, na busca de minimizar os riscos sanitários associados.	5	Ter conhecimento e prática no nível avançado	4
		Ser multiplicador interno	5
Sabe comunicar de forma escrita e falada de maneira formal, objetiva e didática, produzindo documentos compreensíveis.	5		
Assinaturas			
Responsável:	Gerente de área:		
Recursos Humanos:			



31.3. Exemplo Visa Minas Gerais

FORMULÁRIO PARA DESCRIÇÃO DO CARGO/FUNÇÃO DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
Data: Agosto /2020		Revisão:	
Identificação			
Título do Cargo/Função: Diretor de Vigilância em Estrutura Física			
Especialista em Políticas e Gestão da Saúde/Arquiteto ou Engenheiro Civil			
Nome do (s) ocupante (s) atual (is):			
Setor: DVEF			
Missão do Cargo		Tipo:	
Eliminar ou minimizar os riscos sanitários relativos à infraestrutura física dos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde.		<input checked="" type="checkbox"/> Gerencial <input type="checkbox"/> Técnico	
Principais Processos onde atua:			
Avaliação de projetos arquitetônicos. Inspeções sanitárias. Processos Administrativos Sanitário.			
Responsabilidades/Atividades/Funções desempenhadas			
Estabelecer normas e padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de vigilância sanitária em estrutura física.			
Coordenar, acompanhar, avaliar e assessorar as unidades regionais de saúde e os municípios nas ações de vigilância sanitária em estrutura física.			
Orientar os prestadores de serviços de saúde na elaboração dos projetos arquitetônicos de reforma, ampliação e construção dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.			
Orientar, acompanhar e assessorar as ações e os serviços, de natureza técnica, desempenhados pelas Superintendências e Gerências Regionais de Saúde no âmbito de sua atuação.			
Executar e fiscalizar os contratos ou instrumentos congêneres no âmbito de sua atuação.			
Emitir documentos técnicos avaliativos da infraestrutura física dos estabelecimentos de serviços assistenciais de saúde e de interesse da saúde, amparados em legislações gerais e específicas, relativas à saúde humana.			
Realizar inspeções sanitárias nos estabelecimentos de serviços assistenciais de saúde e de interesse da saúde, sob demanda, com equipe multidisciplinar, para avaliação de infraestrutura física.			
Pré-Requisitos			
<input checked="" type="checkbox"/> Formação Acadêmica Básica Curso: Arquitetura ou Engenharia Civil			
<input checked="" type="checkbox"/> Especialização Curso: Arquitetura e Engenharia Hospitalar			
<input checked="" type="checkbox"/> Experiência anterior exigida e comprovada			
Desejável:			
Competência Técnica	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência técnica	
Conhece os princípios, os métodos e as principais práticas para realização da análise de área física.	5	Não ter conhecimento	0
		Ter conhecimento	1
Conhece os conceitos básicos e fontes de	5	Ter conhecimento e prática no	2

normatização utilizados na análise de área física.		nível básico Ter conhecimento e prática no nível intermediário	3
Sabe avaliar evidências objetivas relacionadas ao cumprimento de requisitos sanitários relacionados à área física e respectivos procedimentos/ atividades realizadas, na busca de minimizar os riscos sanitários associados.	5	Ter conhecimento e prática no nível avançado Ser multiplicador interno	4 5
Sabe comunicar de forma escrita e falada de maneira formal, objetiva e didática, produzindo documentos compreensíveis.	5		
Assinaturas			
Responsável:	Gerente de área:		
Recursos Humanos:			



31.3. Exemplo Visa Minas Gerais

FORMULÁRIO PARA DESCRIÇÃO DO CARGO/FUNÇÃO DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Data: 19/08/2020	Revisão:
Identificação	
Título do Cargo/Função: Coordenador (a)	
Nome do (s) ocupante (s) atual (is): Renata Stehling Reis	
Setor: Coordenadoria de Cosméticos e Saneantes (CCS)	
Missão do Cargo	Tipo:
Coordenar e executar as ações da respectiva coordenadoria.	<input checked="" type="checkbox"/> Gerencial <input type="checkbox"/> Técnico
Principais Processos onde atua:	
Em caráter complementar, coordenar e executar inspeções em empresas distribuidoras, transportadoras, importadoras, armazenadoras e fabricantes de cosméticos e saneantes e de seus insumos.	
Responsabilidades/Atividades/Funções desempenhadas	
<ul style="list-style-type: none"> - Planejar, acompanhar e assessorar, quando necessário, os inspetores que realizam Inspeções para Certificação de BPF, Investigação de Desvios de Qualidade e Denúncias; - Coordenar Programa de Capacitação de Inspetores da área; - Coordenar o esclarecimento de dúvidas e questionamentos do Setor Regulado e Vigilâncias Sanitárias Regionais e municipais; - Coordenar a avaliação de documentação de empresas e emissão de documentação pertinente; - Coordenar emissão de Pareceres Técnicos (referente aos Processos Administrativos, dentre outros) da área; - Coordenar a emissão, revisão de legislação sanitária pertinente; - Planejar e acompanhar as ações de vigilância Pós-comercialização da área de cosméticos e saneantes, tais como: investigação de denúncias e Programas de Monitoramento de outros estados; - Assessorar a Diretoria nas questões relativas ao Planejamento estratégico da DVMC para alinhamento das ações, dos diferentes níveis hierárquicos, com foco no Plano de Governo de Minas Gerais e Mapa Estratégico da SES. 	
Pré-Requisitos	
<input type="checkbox"/> Formação básica Curso:	
<input type="checkbox"/> Formação Acadêmica Básica Curso:	
<input type="checkbox"/> Especialização Curso:	
<input type="checkbox"/> Experiência anterior exigida e comprovada	
Desejável: Ensino Superior Completo	

Competência Gerencial	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência gerencial	
		Nunca	0
		Raramente	1
		Poucas vezes	2
		Com frequência	3
		Muitas vezes	4
		Sempre	5
Competência Técnica	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência técnica	
		Não ter conhecimento	0
		Ter conhecimento	1
		Ter conhecimento e prática no nível básico	2
		Ter conhecimento e prática no nível intermediário	3
		Ter conhecimento e prática no nível avançado	4
		Ser multiplicador interno	5
Assinaturas			
Responsável:		Gerente de área:	
Recursos Humanos:			



31.3. Exemplo Visa Minas Gerais

FORMULÁRIO PARA DESCRIÇÃO DO CARGO/FUNÇÃO DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Data: 19/08/2020	Revisão:
Identificação	
Título do Cargo/Função: Coordenador (a)	
Nome do (s) ocupante (s) atual (is): Fernanda de Oliveira Dias Carvalho	
Setor: Coordenadoria de Pós-comercialização (CPC)	
Missão do Cargo	Tipo:
Coordenar e executar as ações da respectiva coordenadoria.	<input checked="" type="checkbox"/> Gerencial <input type="checkbox"/> Técnico
Principais Processos onde atua:	
Implantar, monitorar, analisar e investigar a nível estadual as Notificações inseridas no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) com a finalidade de impedir ou diminuir o dano, tais atribuições são compartilhadas com outros entes do SNVS; publicações referentes a estes assuntos, interdições, suspensões de uso e recolhimentos; elaborar e propor à Diretoria a aplicação de medidas sanitárias cabíveis quando há suspeita e/ou constatação de infrações à legislação vigente, devido à existência de laudos de análise fiscal e/ou inspeção e/ou denúncia.	
Responsabilidades/Atividades/Funções desempenhadas	
<ul style="list-style-type: none"> - Planejar e acompanhar as ações de vigilância Pós-comercialização referentes a medicamentos, tais como: investigação de denúncias, notificações do Sistema Notivisa; - Coordenar a nível Estadual o Sistema Notivisa referente à área de medicamentos; - Coordenar o programa estadual de monitoramento da qualidade de medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde; - Acompanhar a produção de dados das Regionais e municípios referentes às denúncias da área de medicamentos e ao monitoramento estadual tais como: laudos de análises, relatórios de inspeção, relatórios de atividades e outros; - Promover capacitação dos técnicos envolvidos nas atividades de vigilância Pós-comercialização; - Analisar os dados provenientes de Denúncias, Fale Conosco, Notivisa e Monitoramentos, discutindo com outras áreas da Vigilância Sanitária, e demais coordenações, propondo diretrizes de ações imediatas ou durante inspeção sanitária anual; - Assessorar a Diretoria nas questões relativas ao Planejamento estratégico da DVMC para alinhamento das ações, dos diferentes níveis hierárquicos, com foco no Plano de Governo de Minas Gerais e Mapa Estratégico da SES. 	
Pré-Requisitos	
<input type="checkbox"/> Formação básica	
Curso:	
<input type="checkbox"/> Formação Acadêmica Básica	
Curso:	
<input type="checkbox"/> Especialização	

Curso:		
<input type="checkbox"/> Experiência anterior exigida e comprovada		
Desejável: Ensino Superior Completo		
Competência Gerencial	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência gerencial
		Nunca 0
		Raramente 1
		Poucas vezes 2
		Com frequência 3
		Muitas vezes 4
		Sempre 5
Competência Técnica	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência técnica
		Não ter conhecimento 0
		Ter conhecimento 1
		Ter conhecimento e prática no nível básico 2
		Ter conhecimento e prática no nível intermediário 3
		Ter conhecimento e prática no nível avançado 4
		Ser multiplicador interno 5
Assinaturas		
Responsável:	Gerente de área:	
Recursos Humanos:		



31.3. Exemplo Visa Minas Gerais

FORMULÁRIO PARA DESCRIÇÃO DO CARGO/FUNÇÃO DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Data: 19/08/2020	Revisão:
Identificação	
Título do Cargo/Função: Especialista em Políticas e Gestão da Saúde – EPGS	
Nome do (s) ocupante (s) atual (is): Adriana Gurgel Conrado Ana Carolina Santana de Sousa Ana Paula Campos da Silva Aramuni Fabrício Alencar de Miranda Heloisa Helena Monteiro Braga Isabela Leonhardt Ferreira Juliana Giannetti Duarte Kadjia Ataíde Soares	
Setor: Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC)	
Missão do Cargo	Tipo:
	<input type="checkbox"/> Gerencial <input checked="" type="checkbox"/> Técnico
Principais Processos onde atua:	
Responsabilidades/Atividades/Funções desempenhadas	
Executar atividades técnicas e administrativas compatíveis com o Nível superior de escolaridade no desenvolvimento de políticas, planejamento, gestão, regulação, vigilância sanitária, auditoria assistencial e epidemiologia, bem como outras atividades pertinentes à respectiva área de formação profissional.	
Pré-Requisitos	
<input type="checkbox"/> Formação básica Curso:	
<input type="checkbox"/> Formação Acadêmica Básica Curso:	
<input type="checkbox"/> Especialização Curso:	
<input type="checkbox"/> Experiência anterior exigida e comprovada	
Desejável: Ensino Superior Completo	
Competência Gerencial	Nível Mínimo
	Nunca 0 Raramente 1

		Poucas vezes	2
		Com frequência	3
		Muitas vezes	4
		Sempre	5
Competência Técnica	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência técnica	
		Não ter conhecimento	0
		Ter conhecimento	1
		Ter conhecimento e prática no nível básico	2
		Ter conhecimento e prática no nível intermediário	3
		Ter conhecimento e prática no nível avançado	4
		Ser multiplicador interno	5
Assinaturas			
Responsável:	Gerente de área:		
Recursos Humanos:			



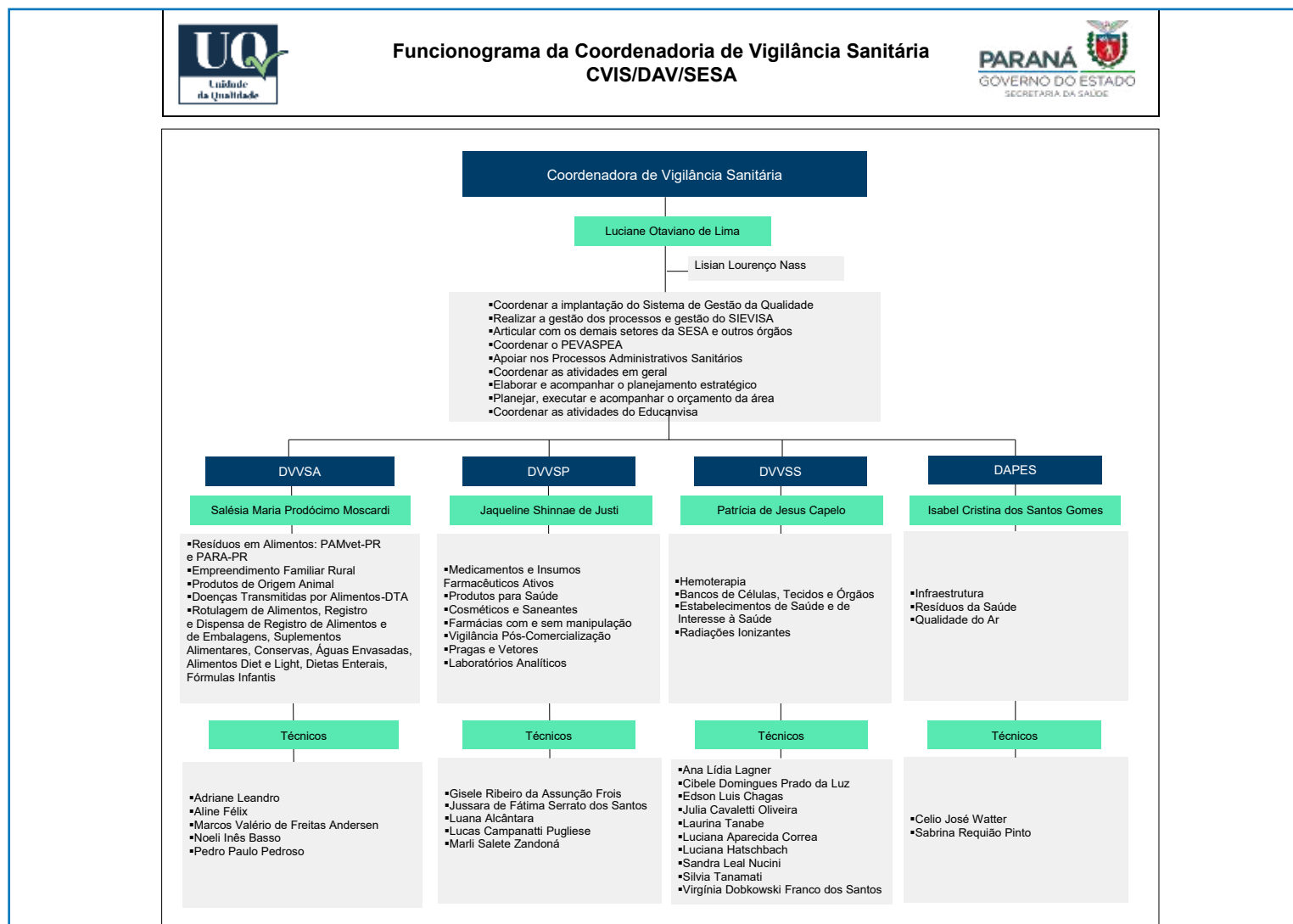
31.3. Exemplo Visa Minas Gerais

FORMULÁRIO PARA DESCRIÇÃO DO CARGO/FUNÇÃO DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Data: 19/08/2020	Revisão:
Identificação	
Título do Cargo/Função: Coordenador (a)	
Nome do (s) ocupante (s) atual (is): Fernanda Peixoto Sepe Melo	
Setor: Coordenadoria de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Gases Medicinais (CMIFGM)	
Missão do Cargo	Tipo:
Coordenar e executar as ações da respectiva coordenadoria.	<input checked="" type="checkbox"/> Gerencial <input type="checkbox"/> Técnico
Principais Processos onde atua:	
Coordenar e executar inspeções sanitárias em fabricantes de medicamentos (incluindo gases medicinais) e fabricantes de insumos farmacêuticos.	
Responsabilidades/Atividades/Funções desempenhadas	
<p>Planejar, acompanhar e assessorar os inspetores que realizam Inspeções para Alvará Sanitário, Certificação de BPF e Investigação de Desvios de Qualidade e Denúncias no caso de Indústrias de Insumos Farmacêuticos e Medicamentos, incluindo Gases Medicinais;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coordenar Programa de capacitação de inspetores de Indústrias de Insumos Farmacêuticos e Medicamentos; - Coordenar o esclarecimento de dúvidas e questionamentos do Setor Regulado e Vigilâncias Sanitárias regionais e municipais; - Coordenar a avaliação de documentação de empresas e emissão de documentação pertinente; - Coordenar emissão de Pareceres Técnicos e Adendos (referente aos Processos Administrativos, dentre outros); - Coordenar a emissão, revisão de legislação sanitária pertinente; - Assessorar a Diretoria nas questões relativas ao cronograma de inspeções das indústrias, planejamento estratégico da DVMC para alinhamento das ações, dos diferentes níveis hierárquicos, com foco no Plano de Governo de Minas Gerais e Mapa Estratégico da SES. 	
Pré-Requisitos	
<input type="checkbox"/> Formação básica Curso: <input type="checkbox"/> Formação Acadêmica Básica Curso: <input type="checkbox"/> Especialização Curso: <input type="checkbox"/> Experiência anterior exigida e comprovada	
Desejável: Ensino Superior Completo	

Competência Gerencial	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência gerencial	
		Nunca	0
		Raramente	1
		Poucas vezes	2
		Com frequência	3
		Muitas vezes	4
		Sempre	5
Competência Técnica	Nível Mínimo	Tabela do nível de apresentação da competência técnica	
		Não ter conhecimento	0
		Ter conhecimento	1
		Ter conhecimento e prática no nível básico	2
		Ter conhecimento e prática no nível intermediário	3
		Ter conhecimento e prática no nível avançado	4
		Ser multiplicador interno	5
Assinaturas			
Responsável:	Gerente de área:		
Recursos Humanos:			





31.4. Exemplo Visa Paraná





31.4. Exemplo Visa Paraná

DVVSA	
 Funcionograma da Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos DVVSA/CVIS/DAV/SESA 	
<p>Resíduos em Alimentos: PAMvet- PR e PARA- PR</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gerenciar os programas estaduais relacionados à pesquisa de resíduos químicos em alimentos comercializados no Paraná (agrotóxicos em alimentos de origem vegetal e, em alimentos de origem animal, medicamentos veterinários e resistência bacteriana); • Capacitar os profissionais de VISA para os procedimentos de coleta, preenchimento de TAA e envio dos alimentos pertencentes a amostragem dos Programas PAMvet- PR e PARA- PR; • Realizar a revisão sistemática dos princípios ativos e seus metabólitos pesquisados, a fim de manter o monitoramento atualizado e compatível com os produtos utilizados nas cadeias de produção dos alimentos de origem vegetal e animal; • Integrar grupos de discussão de áreas afins aos assuntos de resíduos químicos em alimentos (por exemplo: Câmara Técnica da Agroecologia, do Conselho Estadual de Desenvolvimento Rural e Agricultura Familiar do Estado do Paraná, Grupo de Trabalho de Agrotóxicos do CREA, Conselho Estadual de Produção Orgânica do Ministério da Agricultura, Grupo técnico do PEVASPEA, Grupo Técnico One Health, Grupo Técnico PAMvet- PR e grupos de trabalho no Ministério Público); • Participar, quando necessário, das inspeções em estabelecimentos de alimentos das ações relacionadas aos Programas Estaduais de Pesquisas de Resíduos Químicos em Alimentos (por exemplo: estabelecimentos relacionados a laudos com resultados inconformes); • Monitorar os resultados das análises laboratoriais realizadas nos alimentos coletados, para avaliação das informações relacionadas aos efeitos indesejáveis e/ou inesperados da presença de resíduos químicos nos alimentos; • Acompanhar investigações de agravos relacionados aos resíduos químicos em alimentos e possíveis danos à saúde do consumidor; • Produzir relatórios com informações relacionadas à interpretação dos resultados das amostras coletadas nos planos de amostragem dos Programas PAMvet- PR e PARA- PR; • Dar suporte às Regionais de Saúde, Municípios, Setor Regulado, Ministério Público e outros Órgãos e entidades parceiras quanto a emissão de pareceres técnicos, atendimento de denúncias e esclarecimento de dúvidas relacionadas aos resíduos químicos em alimentos; • Elaborar normas técnicas e material educativo pertinentes à área de pesquisa de resíduos químicos em alimentos; • Orientar a dar apoio técnico às Regionais e Municípios para o cumprimento da Resolução SESA 748/2014 e a INC 02/2018-ANVISA/MAPA. • Colaborar com a ANVISA na elaboração de normas técnicas e atividades de VISA relacionadas à área de resíduos químicos em alimentos de origem vegetal e animal; • Capacitar e qualificar os técnicos das Regionais de Saúde e/ou Secretarias Municipais de Saúde em assuntos relacionados à inspeção sanitária em estabelecimentos relacionados aos alimentos com resíduos químicos, por meio de encontros, reuniões, palestras, oficinas, seminários, cursos ou outras atividades pertinentes; • Atender e investigar denúncias relativas a resíduos químicos em alimentos de origem vegetal e animal encaminhadas por usuários, Ouvidorias e Ministério Público; • Realizar ações de educação relacionadas aos temas de resíduos químicos em alimentos junto à população, área acadêmica e setor regulado.
<p>Empreendimento Familiar Rural</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Coordenar o Grupo Técnico na elaboração de propostas para a harmonização e fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária nos Empreendimentos Familiares Rurais do estado do Paraná (GT Ghost); • Participar de Grupos Técnicos Interinstitucionais relacionados ao tema de agroindústria familiar; • Capacitar e qualificar os técnicos das Regionais de Saúde e/ou Secretarias Municipais de Saúde para fiscalização de atividades relacionadas às agroindústrias familiares, especialmente no sentido de ampliar a disseminação de boas práticas de fabricação; • Participar, quando necessário, das inspeções em estabelecimentos classificados como empreendimento Familiar Rural, instalados no estado do Paraná; • Elaborar e revisar normas técnicas e material educativo pertinentes à área; • Orientar e dar apoio técnico-operacional às equipes de VISA regionais e municipais em assuntos referentes à aplicação da Resolução SESA nº 004/2017; • Colaborar com a ANVISA na elaboração de normas técnicas e atividades de VISA relacionadas ao empreendimento familiar rural; • Orientar, determinar e repassar informações sobre temas ou assuntos relacionados à agroindústria familiar rural para Regionais de Saúde, Secretarias Municipais de Saúde e estabelecimentos afins; • Promover e participar de seminários, oficinas de trabalho e outros processos educativos para orientação de profissionais de VISA na área de boas práticas de fabricação no empreendimento familiar rural; • Participar da programação e executar ações de educação junto ao setor regulado e população.







31.4. Exemplo Visa Paraná

DVVSA	
Produtos de Origem Animal	<ul style="list-style-type: none"> • Informar e orientar às equipes de VISA regionais e municipais sobre assuntos referentes à aplicação da Resolução SESA nº 469/2016 e outras legislações estaduais e nacionais referentes aos produtos de origem animal; • Estabelecer os cronogramas de coleta de produtos de origem animal para análise laboratorial (Programa Leite das Crianças e Monitoramento Estadual de Alimentos de Origem Animal) • Orientar e dar apoio técnico-operacional às equipes de VISA regionais e municipais quanto à coleta para análise laboratorial de alimentos de origem animal comercializados no Estado do Paraná; • Monitorar e avaliar os resultados das análises laboratoriais realizadas nos alimentos de origem animal; • Solicitar à VISA responsável pela coleta de alimentos para análises a adoção de medidas cabíveis no caso de laudos com resultados insatisfatórios, acompanhando as providências adotadas e realizando outros encaminhamentos, inclusive para outros Órgãos, quando necessário; • Integrar Comissões e Grupos Técnicos Interinstitucionais relacionados ao tema de produtos de origem animal (GT Selo Arte – ADAPAR, Comissão Técnica do Programa Leite das Crianças); • Dar suporte às Regionais de Saúde, Municípios, Setor Regulado, Ministério Público e outros Órgãos e entidades parceiras quanto à emissão de pareceres técnicos, atendimento de denúncias e esclarecimento de dúvidas relacionadas a produtos de origem animal.
Doenças Transmitidas por Alimentos -DTA	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorar os registros de surtos de DTA notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN); • Orientar e dar apoio técnico-operacional às equipes de VISA regionais e municipais, referentes às ações para investigação de surto alimentar em conjunto com a Vigilância Epidemiológica; • Acompanhar os resultados de análises laboratoriais de alimentos em caso de surto e realizar o encaminhamento dos laudos (de alimentos impróprios para consumo) para as RS para a adoção das medidas cabíveis; • Elaborar e revisar normas técnicas e materiais educativos pertinentes à área; • Colaborar com a ANVISA na elaboração de normas técnicas e atividades de VISA relacionadas às doenças transmitidas por alimentos; • Promover capacitação e/ou outros processos educativos para orientação e qualificação dos profissionais de VISA das Regionais de Saúde e/ou Secretarias Municipais de Saúde em assuntos relacionados aos agravos e doenças transmitidas por alimentos; • Dar suporte às Regionais de Saúde, Municípios, Setor Regulado, Ministério Público e outros Órgãos e entidades parceiras quanto à emissão de pareceres técnicos, atendimento de denúncias e esclarecimento de dúvidas relacionadas às doenças transmitidas por alimentos.
Rotulagem de Alimentos, Registro e Dispensa de Registro de Alimentos e de Embalagens, Suplementos Alimentares, Conservas, Águas Envasadas, Alimentos Diet e Light, Dietas Enterais, Fórmulas Infantis	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelecer os cronogramas de coleta de alimentos para análise laboratorial de rotulagem; • Orientar e dar apoio técnico-operacional às equipes de VISA regionais e municipais quanto à coleta para análise laboratorial de rotulagem de alimentos comercializados no Estado do Paraná; • Monitorar e avaliar os resultados das análises laboratoriais realizadas nos alimentos (conservas, suplementos alimentares, produtos diet e light, águas envasadas, dietas enterais, fórmulas infantis); • Solicitar a VISA responsável pela coleta de alimentos para análises a adoção de medidas cabíveis no caso de laudos com resultados insatisfatórios, acompanhando as providências adotadas e realizando outros encaminhamentos, inclusive para outros Órgãos e VISAs Estaduais, quando necessário; • Orientar e dar apoio técnico-operacional às equipes de VISA regionais e municipais referentes a registro de alimentos, rotulagem e legislações pertinentes; • Elaborar e revisar normas técnicas e materiais educativos pertinentes à área; • Colaborar com a ANVISA na elaboração de normas técnicas e atividades de VISA relacionadas à rotulagem de alimentos, registro e dispensa de registro de alimentos e embalagens, suplementos alimentares, produtos diet e light, águas envasadas, dietas enterais; • Promover capacitação e/ou outros processos educativos para orientação e qualificação dos profissionais de VISA das Regionais de Saúde e/ou Secretarias Municipais de Saúde em assuntos relacionados na área rotulagem de alimentos, registro e dispensa de registro de alimentos e demais temas da área; • Participar de Grupos Técnicos de assuntos relacionados à área de alimentos (Representação no Conselho Estadual de Segurança Alimentar e Nutricional – CONSEA/PR, GT Saúde Câmara Técnica de Políticas Públicas (CTPP) do CRN 8ª Região); • Auxiliar os profissionais de VISA regionais e municipais, e setor regulado quanto à necessidade ou não de registro de alimentos junto à ANVISA; • Dar suporte às Regionais de Saúde, Municípios, Setor Regulado, Ministério Público e outros Órgãos e entidades parceiras quanto à emissão de pareceres técnicos, atendimento de denúncias de produtos que estão sendo comercializados em desacordo com a legislação vigente, e esclarecimento de dúvidas relacionadas aos temas da área.



31.4. Exemplo Visa Paraná

DVVSP	
 Funcionograma da Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos DVVSP/CVIS/DAV/SESA 	
<p>Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Coordenar, realizar e monitorar as inspeções em empresas fabricantes, importadora e distribuidoras; • Coordenar as inspeções extraterritórios; • Coordenar ações da UQ no que compete a área; • Monitorar o atendimento dos procedimentos harmonizados; • Avaliar o fluxo de produção em projetos arquitetônicos das empresas fabricantes; • Gerenciar e realizar a revisão por par técnico de Relatórios de Inspeção; • Receber auditorias da ANVISA e organismos internacionais; • Realizar auditorias; • Participar do GT tripartite para harmonização das ações de inspeção; • Orientar e capacitar nos temas da área; • Realizar monitoramento do SIEVISA; • Monitorar e publicizar as medidas sanitárias; • Orientar, determinar e repassar informações às partes interessadas; • Elaborar, revisar normas técnicas Estaduais e colaborar na elaboração de normas técnicas de outros órgãos; • Promover educação permanente às partes interessadas.
<p>Produtos para Saúde</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Coordenar, realizar e monitorar as inspeções em empresas fabricantes, importadora e distribuidoras; • Coordenar as inspeções extraterritórios; • Coordenar ações da UQ no que compete a área; • Monitorar o atendimento dos procedimentos harmonizados; • Avaliar o fluxo de produção em projetos arquitetônicos das empresas fabricantes; • Gerenciar e realizar a revisão por par técnico de Relatórios de Inspeção; • Receber auditorias da ANVISA e organismos internacionais; • Realizar auditorias; • Participar do Grupo Técnico Tripartite para harmonização das ações de inspeção; • Orientar e capacitar nos temas da área; • Realizar monitoramento do SIEVISA; • Monitorar e publicizar as medidas sanitárias; • Orientar, determinar e repassar informações às partes interessadas; • Elaborar, revisar normas técnicas Estaduais e colaborar na elaboração de normas técnicas de outros órgãos; • Promover educação permanente às partes interessadas.



31.4. Exemplo Visa Paraná

DVVSP	
Cosméticos e Saneantes	<ul style="list-style-type: none"> • Coordenar, realizar e monitorar as inspeções em empresas fabricantes, importadora e distribuidoras; • Coordenar as inspeções extraterritórios; • Coordenar ações da UQ no que compete a área; • Monitorar o atendimento dos procedimentos harmonizados; • Avaliar o fluxo de produção em projetos arquitetônicos das empresas fabricantes; • Participar no GT Agrotóxicos com ações do PEVASPEA; • Participar do Grupo Técnico Tripartite para harmonização das ações de inspeção; • Realizar monitoramento do SIEVISA; • Orientar e capacitar nos temas da área; • Organizar a Jornada Técnica de Inspectores; • Monitorar e publicar as medidas sanitárias; • Orientar, determinar e repassar informações às partes interessadas; • Elaborar, revisar normas técnicas Estaduais e colaborar na elaboração de normas técnicas de outros órgãos; • Promover educação permanente às partes interessadas.
Vigilância Pós-Comercialização	<ul style="list-style-type: none"> • Adotar as medidas cabíveis frente aos laudos emitidos pelos Laboratórios Oficiais; • Monitorar o registro de laudos no SIEVISA; • Monitorar o NOTIVISA e Vigimed; • Monitorar e investigar os efeitos adversos e queixas técnicas relacionados aos produtos sujeitos à VISA; • Coordenar ações da UQ no que compete a área; • Receber auditorias da ANVISA e organismos internacionais; • Emitir, monitorar os Alertas de Tecnovigilância e Rapids Alerts; • Elaborar Boletim de Vigipós; • Estabelecer Programa de Monitoramento de Vigipós; • Realizar auditorias; • Monitorar o atendimento dos procedimentos harmonizados; • Orientar e capacitar nos temas da área; • Monitorar e publicar as medidas sanitárias; • Orientar, determinar e repassar informações às partes interessadas; • Elaborar, revisar normas técnicas Estaduais e colaborar na elaboração de normas técnicas de outros órgãos; • Promover educação permanente às partes interessadas.







31.4. Exemplo Visa Paraná

DVVSP	
Farmácia com ou sem manipulação	<ul style="list-style-type: none"> • Coordenar, realizar e monitorar as inspeções em farmácias com manipulação; • Gerenciar, distribuir e monitorar NRA e NRE de Talidomida; • Monitorar farmácias com ou sem manipulação; • Monitorar o SNGPC; • Participar das ações de Logística Reversa de Medicamentos; • Orientar e capacitar nos temas da área; • Orientar, determinar e repassar informações às partes interessadas; • Coordenar ações da UQ no que compete a área; • Elaborar, revisar normas técnicas Estaduais e colaborar na elaboração de normas técnicas de outros órgãos; • Promover educação permanente às partes interessadas.
Pragas e Vetores	<ul style="list-style-type: none"> • Orientar as ações relacionadas as empresas controladoras de pragas e vetores; • Participar no GT Agrotóxicos com ações do PEVASPEA; • Monitorar o atendimento dos procedimentos harmonizados; • Orientar e capacitar nos temas da área; • Realizar monitoramento do SIEVISA; • Orientar, determinar e repassar informações às partes interessadas; • Coordenar ações da UQ no que compete a área; • Elaborar, revisar normas técnicas Estaduais e colaborar na elaboração de normas técnicas de outros órgãos; • Promover educação permanente às partes interessadas.
Laboratórios Analíticos	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorar e atualizar o cadastro dos laboratórios analíticos prestadores de serviço no Estado; • Padronizar os processos de inspeção em laboratórios analíticos; • Constituir equipes multidisciplinares, quando necessário, para inspecionar os laboratórios analíticos; • Orientar e capacitar nos temas da área; • Orientar, determinar e repassar informações às partes interessadas; • Coordenar ações da UQ no que compete a área; • Elaborar, revisar normas técnicas Estaduais e colaborar na elaboração de normas técnicas de outros órgãos; • Promover educação permanente às partes interessadas.





31.4. Exemplo Visa Paraná

DVVSS	
	Funcionograma da Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços DVVSS/CVIS/DAV/SESA 
Hemoterapia	<ul style="list-style-type: none"> • Gerenciar o Sistema de Controle Hemoterápico do Paraná – NovoSHT, quanto a: correções de erros de registros, retiradas ou inclusão de doadores da lista de impedidos, cadastro de usuários ao sistema, monitoramento dos dados inseridos, entre outros. • Capacitar os profissionais de saúde para correta utilização do Sistema NovoSHT e lançamentos de dados; • Realizar a revisão sistemática do Sistema NovoSHT a fim de mantê-lo atualizado e compatível com as demandas e necessidades do setor regulado; • Integrar a Câmara Técnica do Sangue responsável por assessorar a formulação de Políticas Públicas na área de sangue, componentes e hemoderivados; • Participar, quando necessário, das inspeções em Serviços de Hemoterapia; • Monitorar o Sistema Notivisa para avaliação das informações relacionadas aos efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes (Hemovigilância); • Acompanhar a investigação retrospectiva realizada por Serviços de Hemoterapia nos casos de doadores que apresentaram soroconversão para determinado marcador (Retrovigilância); • Produzir o relatório de informações mensais relacionadas à produção dos Serviços Hemoterápicos do Paraná para o Sistema Nacional de Sangue e Hemocomponentes (Hemoprod); • Manter atualizado o Cadastro de Serviços de Hemoterapia (CADUH); • Dar suporte às Regionais de Saúde, Municípios e Serviços de Hemoterapia quanto a emissão de pareceres técnicos, atendimento de denúncias e esclarecimento de dúvidas; • Elaborar, revisar normas técnicas Estaduais e colaborar na elaboração de normas técnicas de outros órgãos; • Colaborar com a ANVISA na elaboração de normas técnicas e atividades de VISA relacionadas à área do sangue; • Capacitar e qualificar os técnicos das Regionais de Saúde e/ou Secretarias Municipais de Saúde em assuntos relacionados à inspeção sanitária em Serviços de Hemoterapia, por meio de encontros, reuniões, palestras, oficinas, seminários, cursos ou outras atividades pertinentes; • Atender e investigar denúncias envolvendo Serviços de Hemoterapia encaminhadas por usuários, Ouvidorias e Ministério Público; • Avaliar o fluxo de produção em projetos arquitetônicos de Serviços de Hemoterapia; • Participar da programação e subsidiar a execução de ações de educação em saúde e elaboração de material educativo destinados ao setor regulado e população.
Bancos de Células, Tecidos e Órgãos	<ul style="list-style-type: none"> • Participar do Grupo Técnico Tripartite para elaboração de propostas para a harmonização e fortalecimento das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em sangue, tecidos, células e órgãos; • Participar do Grupo Técnico de Biovigilância para avaliação do uso terapêutico de células e tecidos germinativos e aprimoramento de ferramentas para notificação de eventos adversos; • Capacitar e qualificar os técnicos das Regionais de Saúde e/ou Secretarias Municipais de Saúde para fiscalização de atividades relacionadas a tecidos, células e órgãos, especialmente no sentido de ampliar a disseminação de boas práticas do ciclo de células e tecidos; • Participar, quando necessário, das inspeções em estabelecimentos de células, tecidos e órgãos para diagnóstico dos riscos existentes; • Elaborar, revisar normas técnicas Estaduais e colaborar na elaboração de normas técnicas de outros órgãos; • Colaborar com a ANVISA na elaboração de normas técnicas e atividades de VISA relacionadas a tecidos, células e órgãos; • Orientar, determinar e repassar informações sobre temas ou assuntos relacionados a tecidos, células e órgãos para Regionais de Saúde, Secretarias Municipais de Saúde e estabelecimentos afins; • Promover e participar de seminários, oficinas de trabalho e outros processos educativos para orientação de profissionais de saúde; • Atender e investigar denúncias envolvendo estabelecimentos de células, tecidos e órgãos encaminhadas por outras vigilâncias sanitárias, usuários, Ouvidorias e Ministério Público; • Avaliar o fluxo de produção em projetos arquitetônicos de Serviços de Células, Tecidos e Órgãos; • Participar da programação e subsidiar a execução de ações de educação em saúde e elaboração de material educativo destinados ao setor regulado e população.
Página 1	







31.4. Exemplo Visa Paraná

DVVSS	
Estabelecimentos de Saúde e de Interesse à Saúde	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar, implantar e monitorar as Diretrizes Estaduais de Segurança do Paciente com o objetivo de padronizar e orientar profissionais de saúde e gestores em relação aos cuidados com a segurança dos pacientes nos Estabelecimentos de Saúde; • Analisar anualmente os relatórios de auto-avaliação de adesão às práticas de segurança do paciente dos hospitais com leitos de UTI do Paraná; • Monitorar os eventos adversos relacionados a assistência à saúde notificados pelos serviços de saúde no Sistema Notivisa; • Capacitar os profissionais de saúde para correta utilização do Sistema Notivisa e lançamentos de dados; • Gerenciar o cadastro e a implantação dos núcleos de segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde do Estado do Paraná; • Participar, quando necessário, das inspeções em estabelecimentos de saúde; • Participar anualmente da coordenação e elaboração do Seminário Integrado de Qualidade e Segurança do Paciente; • Participar do Grupo Técnico de revisão do Plano Integrado para Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde e a Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente; • Monitorar campanhas de vacinação extramuros realizadas no Estado do Paraná; • Dar suporte às Regionais de Saúde, Municípios e Serviços de Saúde quanto a emissão de pareceres técnicos, atendimento de denúncias e esclarecimento de dúvidas; • Elaborar, revisar normas técnicas Estaduais e colaborar na elaboração de normas técnicas de outros órgãos; • Colaborar com a ANVISA na elaboração de normas e atividades de VISA relacionadas à Serviços de Saúde e de Interesse à Saúde; • Capacitar e qualificar os técnicos das Regionais de Saúde e/ou Secretarias Municipais de Saúde em assuntos relacionados à inspeção sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse à Saúde, por meio de encontros, reuniões, palestras, oficinas, seminários, cursos ou outras atividades pertinentes; • Promover e participar de seminários, oficinas de trabalho e outros processos educativos para orientação de profissionais de saúde; • Atender e investigar denúncias envolvendo Serviços de Saúde e de Interesse à Saúde encaminhadas por usuários, Ouvidorias e Ministério Público; • Avaliar o fluxo de produção em projetos arquitetônicos de Serviços de Saúde e de Interesse à Saúde; • Gerenciar o Sistema Online de Notificação de Infecções Hospitalares (SONIH), realizando semestralmente a análise dos dados notificados, com reporte das informações à ANVISA; • Capacitar os profissionais de saúde para correta utilização do Sistema SONIH e lançamentos de dados; • Capacitar e qualificar os técnicos das Regionais de Saúde e/ou Secretarias Municipais de Saúde em assuntos relacionados ao Controle de Infecção Hospitalar e Processamento de Produtos para a Saúde; • Integrar a Comissão Estadual de Controle de Infecção em Serviços de Saúde (CECISS) com o objetivo de planejar e desenvolver anualmente ações estratégicas para a promoção e controle de infecções e redução da resistência antimicrobiana em Serviços de Saúde do Estado do Paraná; • Atuar no monitoramento e investigação de surtos de colonização/infecção em Serviços de Saúde; • Participar da programação e subsidiar à execução de ações de educação em saúde e elaboração de material educativo destinados ao setor regulado e população.
Radiações Ionizantes	<ul style="list-style-type: none"> • Analisar projetos de radioproteção de Serviços de Radiologia e Medicina Nuclear; • Capacitar e qualificar os técnicos das Regionais de Saúde e/ou Secretarias Municipais de Saúde na análise de Projetos de Radioproteção; • Capacitar e qualificar os técnicos das Regionais de Saúde e/ou Secretarias Municipais de Saúde em assuntos relacionados à inspeção sanitária em Serviços de Radiologia, Medicina Nuclear e Radioterapia, por meio de encontros, reuniões, palestras, oficinas, seminários, cursos ou outras atividades pertinentes; • Elaborar normas técnicas, rotinas e desenvolver ferramentas para as ações de vigilância sanitária de radiação ionizante; • Colaborar com a ANVISA na elaboração de normas e atividades de VISA relacionadas à Serviços de Radiologia, Medicina Nuclear e Radioterapia; • Efetuar as inspeções nos Serviços de Radioterapia e Medicina Nuclear no Estado do Paraná; • Executar, em caráter complementar, ações de fiscalização em Serviços de Radiologia no Estado do Paraná; • Atender e investigar denúncias envolvendo Serviços de Radiologia, Medicina Nuclear e Radioterapia encaminhadas por usuários, Ouvidorias e Ministério Público; • Dar suporte às Regionais de Saúde, Municípios, Serviços de Radiologia, Medicina Nuclear e Radioterapia na elaboração de pareceres técnicos e esclarecimento de dúvidas; • Participação do Programa Nacional de Prevenção e Mitigação do Risco de eventos radiológicos e nucleares contra ameaça de armas de destruição em massa e do uso ilegal de bens e tecnologias de uso dual; • Avaliar o fluxo de produção em projetos arquitetônicos de Serviços de Radiologia, Medicina Nuclear e Radioterapia; • Promover e participar de seminários, oficinas de trabalho e outros processos educativos para orientação de profissionais de saúde; • Acompanhar e subsidiar o Setor de Análise de Projetos de Estabelecimentos de Saúde em relação aos Serviços de Radiologia, Medicina Nuclear e Radioterapia; • Participar da programação e subsidiar a execução de ações de educação em saúde e elaboração de material educativo destinados ao setor regulado e população; • Atuar no Programa de Monitoramento da Qualidade da Imagem Mamográfica.
Página 2	



31.4. Exemplo Visa Paraná

	<p align="center">Funcionograma da Divisão de Análise de Projeto de Estabelecimento de Saúde DAPES/CVIS/DAV/SESA</p>	
<p>Infraestrutura</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Analisar e aprovar projeto básico de arquitetura de estabelecimentos de saúde com atividades de medicina nuclear e/ou radioterapia; • Apoiar tecnicamente as RS na realização da atividade de análise e aprovação de projeto básico de arquitetura de estabelecimentos de saúde cujas atividades sejam de competência do Estado, quando estas não possuírem profissional habilitado e capacitado para a função; • Apoiar tecnicamente os municípios de porte 1 na realização da atividade de análise e aprovação de projeto básico de arquitetura de estabelecimentos de saúde sejam de competência do município, quando estes não possuírem profissional habilitado e capacitado para a função; • Apoiar tecnicamente, de maneira extraordinária, municípios de qualquer porte, na realização da atividade de análise e aprovação de projeto básico de arquitetura de estabelecimentos de saúde, quando a complexidade do projeto, a inexperiência dos técnicos locais ou outra situação eventual assim exigir, desde que justificada pelo gestor local, mesmo que a competência da atividade seja do município; • Apoiar tecnicamente à DVVSA, DVVSS, DVVSP, RS e municípios; • Monitorar ações pactuadas no VIGIASUS; • Monitorar a realização da atividade de análise e aprovação de projeto básico de arquitetura no Estado do Paraná; • Monitorar a realização da atividade de inspeção e qualificação da edificação; • Manter atualizado o cadastro dos analistas dos municípios e do Estado; • Elaborar, revisar normas técnicas Estaduais e colaborar na elaboração de normas técnicas de outros órgãos; • Capacitar novos analistas; • Promover projetos de capacitação para os analistas; • Fomentar a participação dos analistas em cursos, palestras e outros eventos na área; • Realizar inspeção de qualificação da edificação, pós aprovação de PBA e término das obras para emissão do Certificado de Conclusão de Obra; • Desenvolver, implementar e manter atualizados POPs e Its; • Monitorar a implementação dos POPs e Its; • Desenvolver, implementar e manter atualizadas as normas técnicas que regulamentam a atividade no Estado; • Promover projetos de capacitação para o setor regulado. 	

31.4. Exemplo Visa Paraná

Resíduos da Saúde	<ul style="list-style-type: none">• Analisar e aprovar planos de gerenciamento de resíduos de estabelecimentos de atividade de medicina nuclear e radioterapia;• Apoiar tecnicamente à DVSSS, à DVVSP, às RS e os municípios;• Monitorar a realização da atividade de análise e aprovação de PGRSS no Estado;• Monitorar a realização de inspeções de PGRSS no Estado;• Desenvolver, implementar e manter atualizadas as normas sanitárias que regulamentam a atividade no Estado;• Realizar ações de fiscalização;• Desenvolver, implementar e manter atualizados os POPs e ITs;• Monitorar a implementação dos POPs e ITs;• Fomentar a participação dos técnicos das VISAS em cursos, palestras e eventos relacionados;• Promover projetos de capacitação para os técnico das VISAS;• Elaborar, revisar normas técnicas Estaduais e colaborar na elaboração de normas técnicas de outros órgãos;• Promover projetos de capacitação para o setor regulado;
Qualidade do Ar	<ul style="list-style-type: none">• Monitorar a fiscalização em relação a qualidade do ar dos edifícios de uso público e coletivo que possuem ambientes climatizados artificialmente• Analisar Planos de Manutenção, Operação e Controle (PMOC)• Desenvolver, implementar e manter atualizadas as normas sanitárias que regulamentam a atividade no Estado• Realizar ações de fiscalização;• Desenvolver, implementar e manter atualizados os POPs e ITs;• Monitorar a implementação dos POPs e ITs;• Fomentar a participação dos técnicos das VISAS em cursos, palestras e eventos relacionados;• Promover projetos de capacitação para os técnico das VISAS;• Elaborar, revisar normas técnicas Estaduais e colaborar na elaboração de normas técnicas de outros órgãos;• Promover projetos de capacitação para o setor regulado;• Apoiar tecnicamente à DVSSS, à DVVSP, à DVVSA, às RS e os municípios;



Anexo AF – Quadro de Identificação Necessidade POPs

32.1. Exemplo Visa Curitiba

POs Relacionados ao Escopo do SGQ		
POP-CSA-ALI-001	Condução de Inspeção Sanitária de Comunicação de Início de Fabricação de Produto Dispensado de Registro.	
POP-CSA-INF-001	Registro de Processos no Sistema Eletrônico e-saúde - Módulo Vigilância Sanitária.	
ATIVIDADE	QUEM EXECUTA	PO
Realizar análise documental e protocolo de solicitações	Equipe alimentos CSA	x
Despachar o processo para o DS	Equipe alimentos CSA	x
Receber, registrar e despachar o processo para o técnico	Chefia do DS	POP-CSA-INF-001
Realizar a inspeção	Técnico do DS	POP-CSA-ALI-001
Entregar documento orientativo	Técnico do DS	x
Carimbar e assinar o campo E do anexo X (se deferido)	Técnico do DS	x
Adotar as medidas sanitárias cabíveis	Técnico do DS	POP-CSA-ALI-001
Recolher a via da empresa	Técnico do DS	x
Registrar inspeção sanitária	Técnico do DS	POP-CSA-INF-001
Despachar o processo para o CSA	Chefia do DS	x
Receber o processo	Equipe alimentos CSA	x
Registrar em planilha de controle interno	Equipe alimentos CSA	x
Enviar o processo para o SMSAG	Equipe alimentos CSA	x

32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
Enviar Projeto Arquitetônico para Avaliação e Providenciar Pagamento de Taxas	Regulado	Lei n.º 6.763, de 26 de dezembro de 1975 Orientações disponíveis no Portal da Vigilância em Saúde da SES Legislações Específicas do Empreendimento Manual de Peticionamento Eletrônico para Avaliação de Projeto Arquitetônico (A ser elaborado)	SEI MG! Protocolos nas Regionais Documento de Arrecadação Fazendária - DAE
Avaliar Projeto Arquitetônico e emitir Parecer Técnico	DVEF/URS	Conferência da Documentação (RDC nº 50/02-ANVISA-21/02/2002 NBR's nºs 9050, 6492, 13.532, 5261 Legislação Específica de cada Tipo de Empreendimento Avaliação conjunta com técnicos das Diretorias da SVS Reuniões presenciais com o regulado Utilização de Modelos de Documentos POP de confecção de Ofícios POP de confecção de Parecer Técnico de deferimento POP de confecção de Parecer Técnico de indeferimento	Ata de Reunião Emissão de Parecer Técnico Tramitação no SEI MG! Planilha de documentos emitidos
Fazer Alterações Necessárias no Projeto Arquitetônico	Regulado	Legislação Específica da área do Empreendimento Atender ao Parecer emitido pela DVEF	Parecer Técnico emitido Tramitação no SEI MG! Planilha de documentos emitidos
Providenciar documentos e Taxas exigidos para Peticionamento	Regulado	Lei Estadual 13.317/99 Resolução SES 5711/2017 Lei n.º 6.763, de 26 de dezembro de 1975	Anexo I e II da Resolução SES 5711/2017 Documento de Arrecadação Fazendária – DAE Tramitação no SEI MG!
Cadastrar Usuário Externo no SEI	Regulado e Seplag	Manual de usuário externo do SEI.	Termo de Declaração de Concordância e Veracidade, pág. 11
Preencher Informações de solicitação de alvará Sanitário e anexar documentos	Regulado	Manual de Peticionamento disponível no Portal da Vigilância em Saúde da SES-MG Resolução SES 5711/2017 Lei n.º 6.763, de 26 de dezembro de 1975	Tramitação no SEI MG! Documento de Arrecadação Fazendária – DAE Tramitação no SEI MG!
Gerar Protocolo de Peticionamento	Nível Central		Protocolo eletrônico de Peticionamento
Receber Processo SEI MG de Peticionamento	Nível Central	Manual de Peticionamento disponível no Portal da Vigilância em Saúde da SES-MG	Tramitação no SEI MG!



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
Encaminhar Processo SEI MG para URS	Nível Central	Manual de Petição disponível no Portal da Vigilância em Saúde da SES-MG	Tramitação no SEI MG!
Conferir Documentação e Taxa de Petição	URS	Manual de Petição disponível no Portal da Vigilância em Saúde da SES-MG Lei Estadual 13.317/99 Resolução SES 5711/2017 Lei n.º 6.763, de 26 de dezembro de 1975	Anexo I e II da Resolução SES 5711/2017 Documento de Arrecadação Fazendária – DAE Tramitação no SEI MG!
Orientar o Regulado a Procurar o município	URS		
Informar ao regulado as adequações necessárias referentes à documentação e taxa de petição	URS	Manual de Petição disponível no Portal da Vigilância em Saúde da SES-MG Lei Estadual 13.317/99 Resolução SES 5711/2017 Lei n.º 6.763, de 26 de dezembro de 1975	Anexo I e II da Resolução SES 5711/2017 Documento de Arrecadação Fazendária – DAE Tramitação no SEI MG!
Corrigir documentação e/ou taxa de petição	Regulado	Manual de Petição disponível no Portal da Vigilância em Saúde da SES-MG Lei Estadual 13.317/99 Resolução SES 5711/2017 Lei n.º 6.763, de 26 de dezembro de 1975	Anexo I e II da Resolução SES 5711/2017 Documento de Arrecadação Fazendária – DAE Tramitação no SEI MG!
Enviar Documentação e taxa de petição	Regulado	Manual de Petição disponível no Portal da Vigilância em Saúde da SES-MG Lei Estadual 13.317/99 Resolução SES 5711/2017 Lei n.º 6.763, de 26 de dezembro de 1975	Anexo I e II da Resolução SES 5711/2017 Documento de Arrecadação Fazendária – DAE Tramitação no SEI MG!
Planejar Inspeção Sanitária em Indústria de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos / Produtos para Saúde / Farmácia de Manipulação de Produtos Magistrais / Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes / Drogeries / Estabelecimentos Importadores, Distribuidores, Armazenadores e/ou	Coordenador	POP-O-DVMC-002: Condução de inspeção ITEM 8.2 planejamento da inspeção	
		POP-O-SNVS-002: Condução de inspeção	Anexo IV: Modelo de Registro de Planejamento de Inspeção
		POP-O-SNVS-015: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado	Anexo III: Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.
		POP-O-SNVS-017: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado	Anexo III: Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção
		POP-T-DVMC-041: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado	Anexo II: Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção
		POP-T-DVMC-045: Planejamento de Inspeções de	Anexo IV: Determinação da frequência, escopo e



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
Transportadores de Produtos sob Controle Sanitário e seus insumos, exceto alimentos		Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes com Base no Risco Sanitário Associado.	duração da inspeção
		POP-T-DVMC-049: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Dispensação com base no risco sanitário associado	Anexo II: Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção
		POP-T-DVMC-051: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.	Anexo III: Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção
Planejar Inspeção Sanitária em Indústria de Alimentos	Coordenador	Portaria MS 1.428/1993 - Regulamento técnico para inspeção sanitária de alimentos	
		Resolução RDC nº 275/2002 - Regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos	Lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos
		IN 2/2015 - Dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da Anvisa	
Planejar Inspeção Sanitária em Serviços de Alimentação	Coordenador	Resolução RDC nº 216/2004 - Regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação	
Planejar Inspeção Sanitária em Transporte e/ou suas atividades relacionadas de armazenamento e distribuição de alimentos	Coordenador	Resolução SES/MG nº 6.458, de 05 de novembro de 2018 - Divulga o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos de Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte de alimentos, incluindo as bebidas e água para consumo humano, embalagens destinadas a entrar em contato direto com alimento, matérias-primas alimentares, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, no âmbito do Estado de Minas Gerais.	Lista de verificação das boas práticas para armazenamento e transporte de alimentos
Planejar Inspeção Sanitária em Comércio varejista de	Coordenador	Resolução SES/MG nº 6.693, de 29 de março de 2019 - Divulga o Regulamento Técnico de Boas Práticas para	Lista de verificação de Boas Práticas em estabelecimentos que realizam comércio varejista de



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
carnes		estabelecimentos que realizam comércio varejista de carnes, no âmbito do Estado de Minas Gerais.	carnes
Planejar Inspeção Sanitária em Indústria de Palmitos	Coordenador	Resolução ANVISA nº 363/1999 – Processo de industrialização e comercialização de palmitos	Roteiro de inspeção em estabelecimentos da área de alimentos
Planejar Inspeção Sanitária – Indústria de frutas e ou hortaliças em conserva	Coordenador	Resolução RDC nº 352/2002 - Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de frutas e ou hortaliças em conserva	Lista de verificação das boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de frutas e ou hortaliças em conserva
Planejar Inspeção Sanitária em Indústria de amendoins e derivados	Coordenador	Resolução RDC nº 172/2003 - Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos industrializadores de amendoins processados e derivados	Lista de verificação das boas práticas de fabricação para estabelecimentos industrializadores de amendoins processados e derivados
Planejar Inspeção Sanitária em Indústria de Gelados Comestíveis	Coordenador	Resolução RDC nº 267/2003 - Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis	Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis
Planejar Inspeção Sanitária em Indústria de Água Mineral Natural e de Água Natural	Coordenador	Resolução RDC nº 173/2006 - Boas práticas para industrialização e comercialização de água mineral natural e de água natural	Lista de Verificação das Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural.
Planejar Inspeção Sanitária em Indústria de água adicionada de sais	Coordenador	Resolução RDC nº 182/2017 - Boas práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais	
Planejar Inspeção Sanitária em Indústria beneficiadora de sal	Coordenador	Resolução RDC nº 28/2000 - Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos beneficiadores de sal destinado ao consumo humano	Roteiro de Inspeção Sanitária em Estabelecimentos de Beneficiamento de Sal
Planejar Inspeção Sanitária em Banco de células, tecidos e órgãos	Coordenador	Portaria Nº 2.692/GM Em 23 de dezembro de 2004 Resolução RDC nº 23, de 27 de maio de 2011 (BCTG) Resolução RDC Nº 72, de 30 de março de 2016 (BCTG) Resolução RDC Nº 55, de 11 de dezembro de 2015 (Tecidos) Resolução RDC nº 32, de 11 de junho de 2012 (Tecidos) Resolução RDC Nº 214, de 7 de fevereiro de 2018 (CPC) Resolução RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018 (CPC) Nota técnica conjunta N.º001/2010/GGSTO/ ANVISA Nota Técnica 001/2014 – GETOR/GGSTO/ANVISA Nota Técnica Conjunta n.º 001/2016 CGSNT/GGMED/GGMON Nota Técnica n.º 005/2016/GSTCO/ DIARE/ANVISA Nota Técnica n.º 008/2016/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA Nota Técnica n.º 011/2016/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA Nota Técnica Conjunta ANVISA/SAS/MS nº 001/2017	



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
		Nota Técnica Nº 7/2017/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA Nota Técnica n.º 008/2017/GSTCO/ DIARE/ANVISA Orientações para preenchimento do roteiro de inspeção em Bancos de Células e Tecidos Germinativos – BCTG Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos - Boas Práticas em Células e Tecidos, 2017 Roteiro de Inspeção em Banco de Tecidos Roteiro de Inspeção em Transporte de Tecidos Humanos Roteiro de Inspeção em Centro de Processamento Celular – CPC Roteiro de inspeção em Bancos de Células e Tecidos Germinativos – BCTG	
Planejar Inspeção Sanitária em Hemovigilância e Retrovigilância	Coordenador	Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009 Instrução normativa Nº 1, de 17 de março de 2015 Instrução normativa nº 07, de 17 de março de 2016 Guia para a Hemovigilância no Brasil, 2015 Nota Técnica No. 002/2013 – Ubhem/Nuwig/Anvisa Nota Técnica nº 2/SES/SUBVPS-SVEAST-DVE-CIST/2018	
Planejar Inspeção Sanitária em Hemoterapia	Coordenador	Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001 Resolução RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001 Resolução RDC Nº 34 de 11 de junho de 2014 Instrução normativa nº 01, de 17 de março de 2015 Resolução RDC Nº 75, de 02 de maio de 2016 Portaria de Consolidação MS nº 05 de 28 de setembro de 2017, Anexo IV Resolução RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 Resolução SES/MG nº 2506 de 23 de setembro de 2010 Nota técnica N.º 003/2011/GESAC/GGSTO/DIMCB/ANVISA Nota Técnica Conjunta nº 001/2011 CGSH/SAS/DAE/MS e GESAC/GGSTO/DIDBB Nota Técnica Conjunta nº 001/2011 CGSH/SAS/DAE/MS e GESAC/GGSTO/DIDBB Nota Técnica Conjunta n.º 001/2015 CGSH/GGPBS/GGMON Nota Técnica n.º 012/2015 GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA Nota Técnica n.º 064/2015 GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA Nota técnica Conjunta ANVISA/SAS/MS Nº 002/2016 Nota técnica N.º 006/2016/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA Nota Técnica n.º 015/2016/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA Nota Técnica n.º 003/2017/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA	



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
		<p>Nota Técnica Nº 6/2017/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA</p> <p>Nota Técnica Conjunta ANVISA/SAS/MS nº 011/2017</p> <p>Nota técnica Nº 3/2018/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA</p> <p>Nota Técnica Nº 7/2018/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA</p> <p>Guia de Qualificação/Validação aplicado a Serviços de Hemoterapia, 2012</p> <p>Roteiro de inspeção em Serviços de Hemoterapia - Módulo I</p> <p>Roteiro de inspeção em Serviços de Hemoterapia - Módulo II</p> <p>Roteiro de inspeção em Serviços de Hemoterapia - Módulo III</p> <p>Roteiro de inspeção em Serviços de Hemoterapia - Módulo IV</p> <p>Roteiro de inspeção em Serviços de Hemoterapia - Módulo V</p> <p>Roteiro de Inspeção para assistência hemoterápica</p>	
Planejar Inspeção Sanitária Transporte de Material Biológico Humano, Sangue e componentes, tecidos, células e órgãos	Coordenador	<p>Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370 de 07 de maio de 2014</p> <p>RDC nº 20, de 10 de abril de 2014</p> <p>RDC nº 66, 21 de dezembro 2009</p> <p>Nota técnica N.º 02/2012-GETOR/GGSTO</p> <p>Manual de vigilância sanitária para o transporte de sangue e componentes, 2016</p> <p>Manual de vigilância sanitária sobre o transporte de material biológico humano para fins de diagnóstico clínico, 2015</p> <p>Roteiro de inspeção sanitária para autorização de transporte interestadual de sangue e componentes</p> <p>Modelo relatório de inspeção sanitária para transporte de sangue, componentes e amostras de sangue de doadores</p>	
Planejar Inspeção Sanitária em Hospital	Coordenador	<p>Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002</p> <p>Resolução RDC/ANVISA nº 63, de 25 de novembro de 2011</p> <p>Resolução - RDC nº 15, de 15 de março de 2012</p> <p>Resolução RDC Nº 35, 16 de Agosto de 2010</p> <p>Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018</p> <p>Resolução RDC/ANVISA nº 57, de 16 de dezembro de 2010</p> <p>Resolução RE/ANVISA nº 2.606, de 11 de agosto de 2006</p> <p>Resolução RE/ANVISA nº 156, de 11 de agosto de 2006</p> <p>Resolução RE/ANVISA nº 2.605, de 11 de agosto de 2006</p>	



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
		Resolução RDC/ANVISA nº 06 de 1º de março de 2013 Resolução RDC/ANVISA nº 216, de 15 de setembro de 2004 Resolução RDC/ ANVISA nº 52, de 29 de setembro de 2014 Resolução RDC/ANVISA nº 63, de 18 de dezembro de 2009 Resolução RDC/ANVISA nº 67, de 08 de outubro de 2007 Resolução RDC/ANVISA nº 06 de 30 de janeiro de 2012 Resolução RDC/ANVISA nº 07, de 24 de fevereiro de 2010 Resolução RDC/ANVISA nº 171, de 04 de setembro de 2006 Resolução RDC/ANVISA nº 36, de 03 de junho de 2008 Resolução RDC/ANVISA nº 48 de 02 de junho de 2000 Resolução RDC/ANVISA nº 42, de 25 de outubro de 2010 Resolução RDC/ANVISA nº 36, de 25 de julho de 2013 Resolução RDC/ANVISA nº 63, de 06 de julho de 2000 Resolução RDC/ANVISA nº 2, de 25 de janeiro de 2010 Resolução RDC/ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005 Resolução RDC/ANVISA nº 330, de 20 de dezembro de 2019 Resolução RDC/ANVISA nº 222, de 28 de março de 2018 Resolução RDC/ANVISA nº 11, de 13 de março de 2014 Resolução RE/ANVISA nº 9, de 16 de janeiro de 2003 Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006 Resolução SES/MG nº 3792, de 19 de junho de 2013 Resolução RDC Nº 35, 16 de Agosto de 2010 Resolução RDC nº 6, de 30 de janeiro de 2012 Resolução RDC nº 38, de 4 de junho de 2008 Portaria nº 1.683/GM/MS, de 12 de julho de 2007 Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010 Portaria nº 930/GM/MS, de 10 de maio de 2012 Portaria nº 1.153/GM/MS, de 22 de maio de 2014 Portaria MS/GM nº 2068, de 21 de outubro de 2016 Portaria MS/GM nº 158, de 04 de fevereiro de 2016 Portaria MS/GM nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011 Portaria nº 2616 / GM / MS, de 12 de maio de 1998 Portaria MS/GM nº 344 de 12 de maio de 1998 Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013 Portaria nº 1.377, de 09 de julho de 2013 (Protocolos) Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 (Protocolos) Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999 Roteiro Inspeção CCIH Roteiro Inspeção Segurança do Paciente	

32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
		Roteiro de Inspeção em Centro Cirúrgico Roteiro Inspeção Almoarifado Roteiro Inspeção CCIH Roteiro Inspeção Clínica Cirúrgica Roteiro Inspeção Clínica Médica Roteiro Inspeção Clínica Pediátrica Roteiro Inspeção Processamento de produtos para a saúde classe I Roteiro Inspeção CME Classe 2 Roteiro Inspeção em Unidade de Alimentação e Nutrição Roteiro Inspeção Endoscopia Roteiro Inspeção PGRSS Roteiro Inspeção Processamento de Roupas Roteiro de Inspeção de Farmácia Roteiro Inspeção Requisitos Básicos para os Serviços de Saúde Roteiro Inspeção Serviço de Manutenção Roteiro Inspeção Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal Roteiro Inspeção UTI	
Planejar Inspeção Sanitária em Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde (Lavanderia Hospitalar)	Coordenador	Resolução RDC n° 6, de 30 de janeiro de 2012 Resolução RDC n° 38, de 4 de junho de 2008	
Planejar Inspeção Sanitária em Serviço de Acumputura	Coordenador	Lei n° 13.317, de 24 de setembro de 1999 Portaria MS n° 971/2006 Resolução SES/MG n° 1885/2009 RDC ANVISA n° 50/2002 RDC ANVISA n° 306/2004 Resolução ANVISA 2605/2006 RDC ANVISA n° 63/2011.	
Planejar Inspeção Sanitária em APAE	Coordenador	Lei n° 13.317, de 24 de setembro de 1999 Portaria n° 793, de 24 de abril de 2012 Roteiro de Inspeção – APAE (Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais)	
Planejar Inspeção Sanitária em Comunidade Terapêutica	Coordenador	Resolução RDC n° 29, de 2 de junho de 2011 Nota Técnica n° 1/2011 - Esclarecimentos e orientações sobre a RDC n° 29/2011	



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
		Nota Técnica nº 055/2013 – GRECS/GGTES/ANVISA Roteiro de Inspeção – Comunidades Terapêuticas	
Planejar Inspeção Sanitária em Creche	Coordenador	Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 Portaria GM/MS nº 321, de 26 de maio de 1988 Roteiro de Inspeção – Creches	
Planejar Inspeção Sanitária em ILPI (Instituição de Longa Permanência do Idoso)	Coordenador	Resolução RDC nº 283, de 26 de setembro de 2005 Roteiro de Inspeção – ILPI	
Planejar Inspeção Sanitária em Laboratórios Analíticos	Coordenador	Resolução - RDC Nº 11, de 16 de fevereiro de 2012 Roteiro de Inspeção em Laboratórios Analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	
Planejar Inspeção Sanitária em Laboratórios Ópticos	Coordenador	Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 Resolução SES Nº 154, de 30 de agosto de 1995 Roteiro de Inspeção Sanitária em Estabelecimentos Ópticos	
Planejar Inspeção Sanitária em Orfanatos	Coordenador	Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999	
Planejar Inspeção Sanitária em Serviço de Podologia	Coordenador	Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 Referência Técnica para o funcionamento dos serviços de estética e embelezamento sem responsabilidade médica – ANVISA	
Planejar Inspeção Sanitária em Serviços de Estética com Procedimentos Invasivos	Coordenador	Resolução RDC nº. 63 de 25 de novembro de 2011 Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018 Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 Referência Técnica para o funcionamento dos serviços de estética e embelezamento sem responsabilidade médica – ANVISA	
Planejar Inspeção Sanitária em Serviços de Somatoconservação	Coordenador	Resolução SES Nº 4798, de 29 de maio de 2015 Roteiro de Inspeção Sanitária em Serviços Funerários e Congêneres	
Planejar Inspeção Sanitária em Serviços Veterinários	Coordenador	Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 Instruções Normativas – Nota Técnica CONT SVS nº 024 de 2013 Roteiro de Inspeção Sanitária em estabelecimentos Veterinários - Hospital e Clínica Veterinária Roteiro de Inspeção Sanitária em Estabelecimentos Veterinários - Ambulatórios e/ou Consultórios Veterinários	



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
Planejar Inspeção Sanitária em Serviços de Tatuagem e Piercing	Coordenador	Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 Referência Técnica para o funcionamento dos serviços de tatuagem e piercing - ANVISA Roteiro para Inspeção Sanitária em estabelecimentos de tatuagem, piercing e maquiagem definitiva	
Planejar Inspeção Sanitária em CAPS (Centro de Atenção Psicossocial)	Coordenador	Portaria GM/MS nº 336, de 19 de fevereiro de 2002 Anexo 08/2006 Roteiro de Inspeção – CAPS	
Planejar Inspeção Sanitária em Serviço de Fisioterapia Fisioterapia	Coordenador	Resolução SES/MG nº 3182, de 23 de março de 2012 Resolução SES/MG nº 4102, de 27 de dezembro de 2013 Roteiro de inspeção – Serviços de Fisioterapia	
Planejar Inspeção Sanitária em Serviço de Hemodiálise	Coordenador	Portaria nº 1675, de 07 de junho de 2018 Resolução RDC nº 216, de 9 de fevereiro de 2018 Resolução RDC nº 11, de 13 de março de 2014 Portariade Consolidação nº 05, de 03 de outubro de 2017 Resolução RDC nº 33, de 3 de junho de 2008 Roteiro de Inspeção - Serviços de Diálise	
Planejar Inspeção Sanitária em Home CARE	Coordenador	Resolução RDC 11_2006 – Serviços que prestam Atenção Domiciliar	
Planejar Inspeção Sanitária em Laboratórios Clínicos	Coordenador	NBR 14500:2009 NBR 14785:2001 Resolução RDC nº 20, de 10 de abril de 2014 Resolução RDC nº 61, de 1 de dezembro de 2009 Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 Resoluções SES MG 151_1992 e 155_1995 Roteiro de Inspeção – Laboratórios Clínicos e Laboratórios de Citologia Roteiro de Inspeção – Postos de Coleta	
Planejar Inspeção Sanitária em Serviço de Medicina Nuclear	Coordenador	Resolução Anvisa nº 38, de 04 de junho de 2008 Resolução RDC nº 63, de 6 de julho de 2000 Roteiro de Inspeção – Medicina Nuclear CNEN NN 3.01- 06 de janeiro 2005 CNEN NN 6.01- Março de 1999 CNEN 6.02 - Novembro de 2019 CNEN NN 3.05- Dezembro de 2013 CNEN NN 8.01 de 01 de Abril 2014	
Planejar Inspeção em Consultório / Clínica Odontológica	Coordenador	Resolução SES/MG nº 1559, de 13 de agosto de 2008 Resolução SES/MG nº 1883, de 25 de maio de 2009 Roteiro de Inspeção – Estabelecimentos de Assistência	



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
		Odontológica Roteiro de Inspeção – Estabelecimentos de Prótese Odontológica	
Planejar Inspeção Sanitária em Serviço de Radiodiagnóstico	Coordenador	Portaria SVS/MS nº 330, de 26 de Dezembro de 2019 Roteiro de Inspeção – Radiodiagnóstico Médico CNEN NN 3.01 06 de janeiro 2005 Resolução RDC nº 02 de Janeiro de 2010 Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018	
Planejar Inspeção Sanitária em Serviço de Mamografia	Coordenador	Portaria SVS/MS nº 330, de 26 de Dezembro de 2019 Roteiro de Inspeção – Radiodiagnóstico Médico CNEN NN 3.01 06, de janeiro 2005 Resolução RDC nº 02, de 25 de Janeiro de 2010 Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018 Resolução SES nº 6711, de 17 de abril de 2019 Portaria nº 2998, de 28 de novembro de 2013	
Planejar Inspeção Sanitária em Serviço de Ressonância Magnética	Coordenador	Resolução SES/MG nº 6234, de 10 de maio de 2018 Roteiro de Inspeção- Ressonância Magnética Resolução RDC nº 02, de 25 de Janeiro de 2010 Resolução RDC nº. 63, de 25 de novembro de 2011 Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018	
Planejar Inspeção Sanitária em Serviço de Radioterapia	Coordenador	CNEN NN 6.01- Março de 1999 CNEN NN 6.02 - Novembro de 2019 CNEN NN 6.10- 30 de Junho de 2017 CNEN NN 7.01 - Maio de 2016	
Planejar Inspeção Sanitária em Sala de Vacina	Coordenador	Nota Técnica GRECS-GGTES 01/2018 Resolução RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017 Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº 01, de 02 de agosto de 2000	
Planejar Inspeção Sanitária em Serviço de Urgência e Emergência	Coordenador	Portaria MS nº 2048, de 5 de novembro de 2002	
Planejar Inspeção Sanitária em Unidades Móveis	Coordenador	Portaria GM/MS nº 2048, de 5 de novembro de 2002 Portaria GM/MS nº 553, de 13 de abril de 2005	
Realizar inspeção em Indústria de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos / Produtos para Saúde / Farmácia de Manipulação de Produtos	Inspetor sanitário	POP-O-DVMC-002: Condução de inspeção ITEM 8.3 condução da inspeção	ANEXO I: Modelo de Agenda de inspeções em fabricantes de medicamentos. ANEXO II: Modelo de Agenda de inspeções em fabricantes de produtos para a saúde. ANEXO III: Modelo de Agenda de inspeções em fabricantes de insumos farmacêuticos.



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
Magistrais / Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes / Drogarias / Estabelecimentos Importadores, Distribuidores, Armazenadores e/ou Transportadores de Produtos sob Controle Sanitário e seus insumos, exceto alimentos			ANEXO IV: Modelo de Agenda de inspeção em fabricantes de gases medicinais. ANEXO V: Modelo de Agenda de inspeções em fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ANEXO VI: Modelo de Agenda de inspeções em fabricantes de produtos saneantes ANEXO VII: Modelo de Agenda de inspeções em distribuidoras/ armazenadoras e importadoras de medicamentos. ANEXO VIII: Modelo de Agenda de inspeções em distribuidora, importadora e armazenadora de produtos para a saúde.
		POP-O-SNVS-002: Condução de inspeção – ITEM 8.3 condução da inspeção	Anexo I: Modelo de Agenda para inspeções em fabricantes de medicamentos. Anexo II: Modelo de Agenda para inspeções em fabricantes de produtos para a saúde. Anexo III: Modelo de Agenda para inspeções em fabricantes de insumos farmacêuticos
Realizar Inspeção Sanitária em Indústria de Alimentos	Inspetor Sanitário	Portaria MS nº 1.428/1993 - Regulamento técnico para inspeção sanitária de alimentos	Anexo II - Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores / Industrializadores de Alimentos
		Resolução RDC nº 275/2002 - Regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos IN 2/2015 - Dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da Anvisa	
Realizar Inspeção Sanitária em Serviços de Alimentação	Inspetor Sanitário	Resolução RDC nº 216/2004 - Regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação	
Realizar Inspeção Sanitária em Transporte e/ou suas atividades relacionadas de	Inspetor Sanitário	Resolução SES/MG nº 6.458, de 05 de novembro de 2018 - Divulga o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos de Boas Práticas de armazenamento,	Lista de verificação das boas práticas para armazenamento e transporte de alimentos



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
armazenamento e distribuição de alimentos		distribuição e transporte de alimentos, incluindo as bebidas e água para consumo humano, embalagens destinadas a entrar em contato direto com alimento, matérias-primas alimentares, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, no âmbito do Estado de Minas Gerais.	
Realizar Inspeção Sanitária em Comércio varejista de carnes	Inspetor Sanitário	Resolução SES/MG nº 6.693, de 29 de março de 2019 - Divulga o Regulamento Técnico de Boas Práticas para estabelecimentos que realizam comércio varejista de carnes, no âmbito do Estado de Minas Gerais	Anexo Único – Regulamento Técnico
Realizar Inspeção Sanitária em Indústria de Palmitos	Inspetor Sanitário	Resolução ANVISA nº 363/1999 – Processo de industrialização e comercialização de palmitos	Anexo 2 – Roteiro de Inspeção em Estabelecimento da Área de Alimentos Roteiro de Inspeção em Estabelecimentos Comerciais do Produto
Realizar Inspeção Sanitária em Indústria de frutas e ou hortaliças em conserva		Resolução RDC nº 352/2002 - Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de frutas e ou hortaliças em conserva	Lista de verificação das boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de frutas e ou hortaliças em conserva
Realizar Inspeção Sanitária em Indústria de amendoins e derivados		Resolução RDC nº 172/2003 - Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos industrializadores de amendoins processados e derivados	Regulamento Técnico - Lista de verificação das boas práticas de fabricação para estabelecimentos industrializadores de amendoins processados e derivados
Realizar Inspeção Sanitária em Indústria de Gelados Comestíveis		Resolução RDC nº 267/2003 - Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis	Anexo II - Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis
Realizar Inspeção Sanitária em Indústria de Água Mineral Natural e de Água Natural		Resolução RDC nº 173/2006 - Boas práticas para industrialização e comercialização de água mineral natural e de água natural	Anexo II - Lista de Verificação das Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural.
Realizar Inspeção Sanitária em Indústria de água adicionada de sais		Resolução RDC nº 182/2017 - Boas práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais	
Realizar Inspeção Sanitária em Indústria beneficiadora de sal		Resolução RDC nº 28/2000 - Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos beneficiadores de sal destinado ao consumo humano	Roteiro de Inspeção Sanitária em Estabelecimentos de Beneficiamento de Sal
Realizar Inspeção Sanitária em Banco de células, tecidos e órgãos		Portaria nº 2.692/GM Em 23 de dezembro de 2004 Resolução RDC nº 23, de 27 de maio de 2011 (BCTG) Resolução RDC N° 72, de 30 de março de 2016 (BCTG) Resolução RDC N° 55, de 11 de dezembro de 2015 (Tecidos) Resolução RDC nº 32, de 11 de junho de 2012 (Tecidos)	Roteiro de Inspeção em Banco de Tecidos Roteiro de Inspeção em Transporte de Tecidos Humanos Roteiro de Inspeção em Centro de Processamento Celular – CPC



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
		Resolução RDC Nº 214, de 7 de fevereiro de 2018 (CPC) Resolução RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018 (CPC) Nota técnica conjunta N.º001/2010/GGSTO/ ANVISA Nota Técnica 001/2014 – GETOR/GGSTO/ANVISA Nota Técnica Conjunta n.º 001/2016 CGSNT/GGMED/GGMON Nota Técnica n.º 005/2016/GSTCO/ DIARE/ANVISA Nota Técnica n.º 008/2016/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA Nota Técnica n.º 011/2016/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA Nota Técnica Conjunta ANVISA/SAS/MS nº 001/2017 Nota Técnica Nº 7/2017/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA Nota Técnica n.º 008/2017/GSTCO/ DIARE/ANVISA Orientações para preenchimento do roteiro de inspeção em Bancos de Células e Tecidos Germinativos – BCTG Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos - Boas Práticas em Células e Tecidos, 2017	Roteiro de inspeção em Bancos de Células e Tecidos Germinativos – BCTG
Realizar Inspeção Sanitária em Hemovigilância e Retrovigilância	Inspetor Sanitário	Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009 Instrução normativa Nº 1, de 17 de março de 2015 Instrução normativa nº 07, de 17 de março de 2016 Guia para a Hemovigilância no Brasil, 2015 Nota Técnica No. 002/2013 – Ubhem/Nuvig/Anvisa Nota Técnica nº 2/SES/SUBVPS-SVEAST-DVE-CIST/2018	Formulário do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
Realizar Inspeção Sanitária em Hemoterapia	Inspetor Sanitário	Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001 Resolução RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001 Resolução RDC Nº 34 de 11 de junho de 2014 Instrução normativa nº 01, de 17 de março de 2015 Resolução RDC Nº 75, de 02 de maio de 2016 Portaria de Consolidação MS nº 05 de 28 de setembro de 2017, Anexo IV Resolução RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 Resolução SES/MG nº 2506 de 23 de setembro de 2010 Nota técnica N.º 003/2011/GESAC/GGSTO/DIMCB/ANVISA Nota Técnica Conjunta nº 001/2011 CGSH/SAS/DAE/MS e GESAC/GGSTO/DIDBB Nota Técnica Conjunta nº 001/2011 CGSH/SAS/DAE/MS e GESAC/GGSTO/DIDBB Nota Técnica Conjunta n.º 001/2015 CGSH/GGPBS/GGMON Nota Técnica n.º 012/2015 GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA Nota Técnica n.º 064/2015 GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA	Roteiro de inspeção em Serviços de Hemoterapia - Módulo I Roteiro de inspeção em Serviços de Hemoterapia - Módulo II Roteiro de inspeção em Serviços de Hemoterapia - Módulo III Roteiro de inspeção em Serviços de Hemoterapia - Módulo IV Roteiro de inspeção em Serviços de Hemoterapia - Módulo V Roteiro de Inspeção para assistência hemoterápica



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
		<p>Nota técnica Conjunta ANVISA/SAS/MS Nº 002/2016</p> <p>Nota técnica N.º 006/2016/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA</p> <p>Nota Técnica n.º 015/2016/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA</p> <p>Nota Técnica n.º 003/2017/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA</p> <p>Nota Técnica Nº 6/2017/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA</p> <p>Nota Técnica Conjunta ANVISA/SAS/MS nº 011/2017</p> <p>Nota técnica Nº 3/2018/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA</p> <p>Nota Técnica Nº 7/2018/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA</p> <p>Guia de Qualificação/Validação aplicado a Serviços de Hemoterapia, 2012</p>	
Realizar Inspeção Sanitária Transporte de Material Biológico Humano, Sangue e componentes, tecidos, células e órgãos	Inspetor Sanitário	<p>Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370 de 07 de maio de 2014</p> <p>Resolução RDC nº 20, de 10 de abril de 2014</p> <p>Resolução RDC nº 66, 21 de dezembro 2009</p> <p>Nota técnica N.º 02/2012-GETOR/GGSTO</p> <p>Manual de vigilância sanitária para o transporte de sangue e componentes, 2016</p> <p>Manual de vigilância sanitária sobre o transporte de material biológico humano para fins de diagnóstico clínico, 2015</p>	<p>Roteiro de inspeção sanitária para autorização de transporte interestadual de sangue e componentes</p> <p>Modelo relatório de inspeção sanitária para transporte de sangue, componentes e amostras de sangue de doadores</p>
Realizar Inspeção Sanitária em Hospital	Inspetor Sanitário	<p>Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002</p> <p>Resolução RDC/ANVISA nº 63, de 25 de novembro de 2011</p> <p>Resolução - RDC nº 15, de 15 de março de 2012</p> <p>Resolução RDC Nº 35, 16 de Agosto de 2010</p> <p>Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018</p> <p>Resolução RDC/ANVISA nº 57, de 16 de dezembro de 2010</p> <p>Resolução RE/ANVISA nº 2.606, de 11 de agosto de 2006</p> <p>Resolução RE/ANVISA nº 156, de 11 de agosto de 2006</p> <p>Resolução RE/ANVISA nº 2.605, de 11 de agosto de 2006</p> <p>Resolução RDC/ANVISA nº 06 de 1º de março de 2013</p> <p>Resolução RDC/ANVISA nº 216, de 15 de setembro de 2004</p> <p>Resolução RDC/ ANVISA nº 52, de 29 de setembro de 2014</p> <p>Resolução RDC/ANVISA nº 63, de 18 de dezembro de 2009</p> <p>Resolução RDC/ANVISA nº 67, de 08 de outubro de 2007</p> <p>Resolução RDC/ANVISA nº 06 de 30 de janeiro de 2012</p> <p>Resolução RDC/ANVISA nº 07, de 24 de fevereiro de 2010</p> <p>Resolução RDC/ANVISA nº 171, de 04 de setembro de 2006</p> <p>Resolução RDC/ANVISA nº 36, de 03 de junho de 2008</p> <p>Resolução RDC/ANVISA nº 48 de 02 de junho de 2000</p>	<p>Roteiro Inspeção Segurança do Paciente</p> <p>Roteiro de Inspeção em Centro Cirúrgico</p> <p>Roteiro Inspeção Almoarifado</p> <p>Roteiro Inspeção CCIH</p> <p>Roteiro Inspeção Clínica Cirúrgica</p> <p>Roteiro Inspeção Clínica Médica</p> <p>Roteiro Inspeção Clínica Pediátrica</p> <p>Roteiro Inspeção Processamento de produtos para a saúde classe I</p> <p>Roteiro Inspeção CME Classe 2</p> <p>Roteiro Inspeção em Unidade de Alimentação e Nutrição</p> <p>Roteiro Inspeção Endoscopia</p> <p>Roteiro Inspeção PGRSS</p> <p>Roteiro Inspeção Processamento de Roupas</p> <p>Roteiro de Inspeção de Farmácia</p> <p>Roteiro Inspeção Requisitos Básicos para os Serviços de Saúde</p> <p>Roteiro Inspeção Serviço de Manutenção</p>



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
		Resolução RDC/ANVISA nº 42, de 25 de outubro de 2010 Resolução RDC/ANVISA nº 36, de 25 de julho de 2013 Resolução RDC/ANVISA nº 63, de 06 de julho de 2000 Resolução RDC/ANVISA nº 2, de 25 de janeiro de 2010 Resolução RDC/ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005 Resolução RDC/ANVISA nº 330, de 20 de dezembro de 2019 Resolução RDC/ANVISA nº 222, de 28 de março de 2018 Resolução RDC/ANVISA nº 11, de 13 de março de 2014 Resolução RE/ANVISA nº 9, de 16 de janeiro de 2003 Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006 Resolução SES/MG nº 3792, de 19 de junho de 2013 Resolução RDC Nº 35, 16 de Agosto de 2010 Resolução RDC nº 6, de 30 de janeiro de 2012 Resolução RDC nº 38, de 4 de junho de 2008 Portaria nº 1.683/GM/MS, de 12 de julho de 2007 Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010 Portaria nº 930/GM/MS, de 10 de maio de 2012 Portaria nº 1.153/GM/MS, de 22 de maio de 2014 Portaria MS/GM nº 2068, de 21 de outubro de 2016 Portaria MS/GM nº 158, de 04 de fevereiro de 2016 Portaria MS/GM nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011 Portaria nº 2616 / GM / MS, de 12 de maio de 1998 Portaria MS/GM nº 344 de 12 de maio de 1998 Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013 Portaria nº 1.377, de 09 de julho de 2013 (Protocolos) Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 (Protocolos) Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999	Roteiro Inspeção Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal Roteiro Inspeção UTI Roteiro de Inspeção Laboratório de Análises Clínicas Roteiro de Inspeção Radiologia Roteiro de Inspeção Hemodinâmica Notificação de infecção relacionada a assistência à saúde no FormSUS dos hospitais com leito de UTI, centro cirúrgico/obstétrico
Realizar Inspeção Sanitária em Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde (Lavanderia Hospitalar)	Inspetor Sanitário	Resolução RDC nº 6, de 30 de janeiro de 2012	
Realizar Inspeção Sanitária em Serviço de Acumputura	Inspetor Sanitário	Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 Portaria MS nº 971/2006 Resolução SES/MG nº 1885/2009 Resolução RDC ANVISA nº 50/2002 Resolução RDC ANVISA nº 306/2004 Resolução ANVISA 2605/2006 Resolução RDC ANVISA nº 63/2011.	



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
Realizar Inspeção Sanitária em APAE	Inspetor Sanitário	Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 Portaria nº 793, de 24 de abril de 2012	Roteiro de Inspeção – APAE (Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais)
Realizar Inspeção Sanitária em Comunidade Terapêutica	Inspetor Sanitário	Resolução RDC nº 29, de 2 de junho de 2011 Nota Técnica nº 1/2011 - Esclarecimentos e orientações sobre a Resolução RDC nº 29/2011 Nota Técnica nº 055/2013 – GRECS/GGTES/ANVISA	Roteiro de Inspeção – Comunidades Terapêuticas
Realizar Inspeção Sanitária em Creche	Inspetor Sanitário	Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 Portaria GM/MS nº 321, de 26 de maio de 1988	Roteiro de Inspeção – Creches
Realizar Inspeção Sanitária em ILPI (Instituição de Longa Permanência do Idoso)	Inspetor Sanitário	Resolução RDC nº 283, de 26 de setembro de 2005	Roteiro de Inspeção – ILPI (Instituição de Longa Permanência do Idoso)
Realizar Inspeção Sanitária em Laboratórios Analíticos	Inspetor Sanitário	Resolução RDC Nº 11, de 16 de fevereiro de 2012	Roteiro de Inspeção em Laboratórios Analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
Realizar Inspeção Sanitária em Laboratórios Ópticos	Inspetor Sanitário	Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 Resolução SES Nº 154, de 30 de agosto de 1995 Roteiro de Inspeção Sanitária em Estabelecimentos Ópticos	Roteiro de Inspeção Sanitária em Estabelecimentos Ópticos
Realizar Inspeção Sanitária em Orfanatos	Inspetor Sanitário	Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999	
Realizar Inspeção Sanitária em Serviço de Podologia	Inspetor Sanitário	Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 Referência Técnica para o funcionamento dos serviços de estética e embelezamento sem responsabilidade médica – ANVISA	
Realizar Inspeção Sanitária em Serviços de Estética com Procedimentos Invasivos	Inspetor Sanitário	Resolução RDC nº. 63 de 25 de novembro de 2011 Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018 Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 Referência Técnica para o funcionamento dos serviços de estética e embelezamento sem responsabilidade médica – ANVISA	
Realizar Inspeção Sanitária em Serviços de Somatoconservação	Inspetor Sanitário	Resolução SES Nº 4798, de 29 de maio de 2015	Roteiro de Inspeção Sanitária em Serviços Funerários e Congêneres
Realizar Inspeção Sanitária em Serviços Veterinários	Inspetor Sanitário	Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 Instruções Normativas – Nota Técnica CONT SVS nº 024 de 2013	Roteiro de Inspeção Sanitária em estabelecimentos Veterinários - Hospital e Clínica Veterinária Roteiro de Inspeção Sanitária em Estabelecimentos Veterinários - Ambulatórios e/ou Consultórios Veterinários



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
Realizar Inspeção Sanitária em Serviços de Tatuagem e Piercing	Inspetor Sanitário	Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 Referência Técnica para o funcionamento dos serviços de tatuagem e piercing – ANVISA	Roteiro para Inspeção Sanitária em estabelecimentos de tatuagem, piercing e maquiagem definitiva
Realizar Inspeção Sanitária em CAPS (Centro de Atenção Psicossocial)	Inspetor Sanitário	Portaria GM/MS nº 336, de 19 de fevereiro de 2002 Anexo 08/2006	Roteiro de Inspeção – CAPS (Centro de Atenção Psicossocial)
Realizar Inspeção Sanitária em Serviço de Fisioterapia	Inspetor Sanitário	Resolução SES/MG nº 3182, de 23 de março de 2012 Resolução SES/MG nº 4102, de 27 de dezembro de 2013	Roteiro de inspeção – Serviços de Fisioterapia
Realizar Inspeção Sanitária em Serviço de Hemodiálise	Inspetor Sanitário	Portaria nº 1675, de 07 de junho de 2018 Resolução RDC nº 216, de 9 de fevereiro de 2018 Resolução RDC nº 11, de 13 de março de 2014 Portaria de Consolidação nº 05, de 03 de outubro de 2017 Resolução RDC nº 33, de 3 de junho de 2008	Roteiro de Inspeção - Serviços de Diálise
Realizar Inspeção Sanitária em Home CARE	Inspetor Sanitário	RDC 11_2006 – Serviços que prestam Atenção Domiciliar	
Realizar Inspeção Sanitária em Laboratórios Clínicos	Inspetor Sanitário	NBR 14500:2009 NBR 14785:2001 Resolução RDC nº 20, de 10 de abril de 2014 Resolução RDC nº 61, de 1 de dezembro de 2009 Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 Resoluções SES MG 151_1992 e 155_1995	Roteiro de Inspeção – Laboratórios Clínicos e Laboratórios de Citologia Roteiro de Inspeção – Postos de Coleta
Realizar Inspeção Sanitária em Serviço de Medicina Nuclear	Inspetor Sanitário	Resolução Anvisa nº 38, de 04 de junho de 2008 Resolução RDC nº 63, de 6 de julho de 2000 CNEN NN 3.01- 06 de janeiro 2005 CNEN NN 6.01- Março de 1999 CNEN 6.02 - Novembro de 2019 CNEN NN 3.05- Dezembro de 2013 CNEN NN 8.01 de 01 de Abril 2014	Roteiro de Inspeção – Medicina Nuclear
Realizar Inspeção em Consultório / Clínica Odontológica	Inspetor Sanitário	Resolução SES/MG nº 1559, de 13 de agosto de 2008 Resolução SES/MG nº 1883, de 25 de maio de 2009	Roteiro de Inspeção – Estabelecimentos de Assistência Odontológica Roteiro de Inspeção – Estabelecimentos de Prótese Odontológica
Realizar Inspeção Sanitária em Serviço de Radiodiagnóstico	Inspetor Sanitário	Portaria SVS/MS nº 330, de 26 de Dezembro de 2019 CNEN NN 3.01 06 de janeiro 2005 Resolução RDC nº 02 de Janeiro de 2010 Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018	Roteiro de Inspeção – Radiodiagnóstico Médico
Realizar Inspeção Sanitária em Serviço de Mamografia	Inspetor Sanitário	Portaria SVS/MS nº 330, de 26 de Dezembro de 2019 CNEN NN 3.01 06, de janeiro 2005	Roteiro de Inspeção – Radiodiagnóstico Médico



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
		Resolução RDC nº 02, de 25 de Janeiro de 2010 Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018 Resolução SES nº 6711, de 17 de abril de 2019 Portaria nº 2998, de 28 de novembro de 2013	
Realizar Inspeção Sanitária em Serviço de Ressonância Magnética	Inspetor Sanitário	Resolução SES/MG nº 6234, de 10 de maio de 2018 Resolução RDC nº 02, de 25 de Janeiro de 2010 Resolução RDC nº. 63, de 25 de novembro de 2011 Resolução RDC nº 222, de 28 de	Roteiro de Inspeção- Ressonância Magnética
Realizar Inspeção Sanitária em Serviço de Radioterapia	Inspetor Sanitário	CNEN NN 6.01- Março de 1999 CNEN NN 6.02 - Novembro de 2019 CNEN NN 6.10- 30 de Junho de 2017 CNEN NN 7.01 - Maio de 2016	
Realizar Inspeção Sanitária em Sala de Vacina	Inspetor Sanitário	Nota Técnica GRECS-GGTES 01/2018 Resolução RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017 Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº 01, de 02 de agosto de 2000	
Realizar Inspeção Sanitária em Serviço de Urgência e Emergência	Inspetor Sanitário	Portaria MS nº 2048, de 5 de novembro de 2002	Regulamento Técnico da Portaria MS nº 2048 de 5 de novembro de 2002
Realizar Inspeção Sanitária em Unidades Móveis	Inspetor Sanitário	Portaria GM/MS nº 2048, de 5 de novembro de 2002 Portaria GM/MS nº 553, de 13 de abril de 2005	Regulamento Técnico da Portaria MS nº 2048 de 5 de novembro de 2002 Requisitos comuns para habilitação de Unidades Móveis terrestres de Atenção Médica de Emergência
Adotar medidas cabíveis	Inspetor Sanitário	Lei Estadual 13.317/99 POP-O-DVMC-003: Fluxo das informações de Vigilância Sanitária, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas.	Auto de Infração Termo de Interdição Texto padrão no sistema SEI de Notificação da Gerência Colegiada e Notificação da DVMC, demais medidas administrativas elaboradas conforme legislação sanitária.
Emitir relatório de inspeção / DVMC	Inspetor sanitário	POP-O-SNVS-001: Elaboração de Relatório de Inspeção em fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos POP-O-DVMC-011: Elaboração de Relatório de Inspeção de importadora, distribuidora, armazenadora, e/ou transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos.	Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção Completo ANEXO I: Modelo do Relatório de Inspeção em Importador de Produtos sujeito ao controle sanitário e/ou seus insumos; ANEXO II: Modelo do Relatório de Inspeção em Distribuidor de Produtos sujeito ao controle sanitário e/ou seus insumos; ANEXO III: Modelo do Relatório de Inspeção em Armazenador de Produtos sujeito ao controle sanitário



32.2. Exemplo Visa Minas Gerais

Atividade	Quem executa	Padrões de Trabalho	Registros
			e/ou seus insumos; ANEXO IV: Modelo do Relatório de Inspeção em Transportador de Produtos sujeito ao controle sanitário e/ou seus insumos.
		POP-O-DVMC-013: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.	ANEXO I: Modelo de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde
		POP-T-DVMC-035: Elaboração de Relatório de Inspeção em Drogarias.	ANEXO I: Modelo de Relatório de Inspeção em drogarias
		POP-T-DVMC-036: Elaboração de Relatório de Inspeção em Farmácias.	ANEXO I: Modelo de Relatório de Inspeção em farmácias
		POP-T-DVMC-037: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Saneantes e insumos de saneantes.	ANEXO I: Modelo de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Saneantes e insumos de saneantes
		POP-T-DVMC-038: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e insumos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	ANEXO I: Modelo de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos
Emitir relatório de inspeção sanitária DVA	Inspetor Sanitário	FORMSUS	Formulário do VigiRisco
Emitir relatório de inspeção em Hemoterapia	Inspetor Sanitário	Modelo de relatório para inspeções em Agências Transfusionais	Formulário do VigiRisco
Solicitar adoção de adequações necessárias	Inspetor Sanitário	Modelo de ofício no SEI Modelo de Notificação	Tramitação no SEI/IMG
Realizar adequações necessárias	Regulado	Legislação sanitária aplicável a cada tipo de estabelecimento	Relatório de Inspeção Sanitária Cronograma de adequação
Informar à URS as adequações	Regulado	Documento do estabelecimento (ofício)	Tramitação no SEI/IMG
Verificar as adequações	Inspetor Sanitário	Legislação sanitária aplicável a cada tipo de estabelecimento	Emissão de Parecer Técnico Tramitação no SEI MG! Planilha de documentos emitidos
Emitir alvará sanitário	Coordenador URS	Lei Estadual 13.317/99 Resolução SES 5711/2017 POP-T-DVMC-039: Padronização de Alvará Sanitário para estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres	ANEXO I: Modelo de Alvará Sanitário

32.3. Exemplo Visa Paraná

Sheet1

Licenciamento Sanitário			
Atividade	Quem realiza?	Etapas envolvidas	Necessita POP, IT ?
Receber Demanda para a liberação de Licença Sanitária	protocolo, chefia de VISA, técnico de VISA	1- Regulado solicita abertura de empresa; 2- Regulado solicita renovação de LS; 3- Equipe organiza cronograma anual das inspeções (reativa ou proativa); 4- Avaliação do grau de risco; 5- Registro da petição.	Sim
Definir equipe de inspeção	técnicos de VISA	1- Avaliação da habilitação e capacitação; 2- Avaliação da nomeação de autoridade sanitária; 3- Avaliação da ausência de conflito de interesse; 4- Avaliação da disponibilidade de no mínimo 2 técnicos; 5- Avaliação da necessidade de apoio técnico de outros agentes do sistema;	Sim
Planejar a inspeção	técnicos de VISA	1- Análise do histórico do estabelecimento (estrutura, perfil, complexidade, áreas envolvidas, entre outros); 2- Avaliação do resultado de inspeções anteriores; 3- Análise dos conhecimentos específicos necessários para a inspeção, bem como normas técnicas, guias, legislações; 4- Organização dos materiais necessários; 5- Elaboração da agenda/cronograma da inspeção; 6- Definição do período da inspeção; 7- Verificação da disponibilidade de recursos (diárias, veículo, equipamento, transporte);	Sim
Fazer agendamento no SIE	técnicos de VISA	1- Consulta do cadastro do estabelecimento no SIEVISA; 2- Consulta do cronograma de inspeções; 3- Agendamento da inspeção na data programada; 4- Formalização da equipe de inspeção e do pedido de apoio, se necessário; 5- Confirmação do apoio técnico solicitado.	Sim
Emitir OS no SIEVISA	técnicos e chefias de VISA	1- Emissão da OS previamente à inspeção; 2- Impressão da OS; 3- Assinatura da OS.	

32.3. Exemplo Visa Paraná

Sheet1			
Realizar a inspeção	técnicos de VISA	1- Reunião inicial (apresentação da equipe, motivo da inspeção, programação); 2- Condução da inspeção conforme planejamento; 3- <i>Feedback</i> diário para o estabelecimento; 4- Registro das evidências; 5- Adoção de medidas cabíveis, se necessário; 6- Reunião final.	Atualizar o vigente
Registrar a inspeção	técnicos de VISA	1- Elaboração do Relatório de Inspeção, preenchimento do roteiro, preenchimento dos formulários aplicáveis; 2- Revisão por par técnico, quando aplicável; 3- Registro no SIEVISA; 4- Impressão do Relatório/Roteiro, assinatura da equipe e entrega para o estabelecimento.	Sim
Agendar reinspeção	técnicos de VISA	1- Avaliação da resposta ao Termo de Intimação, Plano de Ação; 2- Verificação da necessidade de reinspeção in loco ou documental; 3- Definição de equipe e planejamento conforme etapas anteriores.	Colocar junto com a inspeção especificando a re
Realizar reinspeção	técnicos de VISA	1- Reunião inicial (apresentação da equipe, motivo da inspeção, programação); 2- Condução da reinspeção conforme planejamento; 3- <i>Feedback</i> diário para o estabelecimento; 4- Registro das evidências; 5- Adoção de medidas cabíveis, se necessário; 6- Reunião final.	Sim
Liberar a LS	técnicos e chefias de VISA	1- Emissão da Licença Sanitária no SIEVISA; 2- Impressão da LS e entrega ao solicitante.	Sim
Emitir declaração de Dispensa de LS	técnicos e chefias de VISA	1- Emissão da Declaração de dispensa de Licença sanitária; 2- Impressão e entrega ao solicitante.	Sim
Emitir Licença Simplificada	técnicos e chefias de VISA	1- Emissão da Licença Simplificada no SIEVISA; 2- Impressão da LS e entrega ao solicitante.	Sim
Indeferir LS	técnicos e chefias de VISA	1- Registrar o motivo do indeferimento; 2- Encerramento do processo.	Sim

Anexo AG – Tabela de identificação de partes interessadas

33.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

Identificação das partes interessadas		
Parte interessada	Necessidade	Requisito
Setor Regulado	Alvará sanitário, atualizado anualmente, no prazo previsto (alto risco)	emissão do alvará atualizado, no prazo previsto
Setor Regulado	Alvará sanitário, atualizado anualmente, no prazo previsto (baixo risco)	Emissão do alvará atualizado, no prazo previsto
Setor Regulado	Encaminhamento de Alvará ou relatório à ANVISA para fins de emissão da “Autorização de Funcionamento Especial” e “Autorização Especial” - setor de medicamentos	Relatório fiscal ou alvará válido à ANVISA
Setor Regulado	Autorização para comercialização de retinóicos	Autorização da comercialização concedida e publicada no DOM
Setor Regulado	Autorização para o uso/administração de Misoprostol (hospitais)	Autorização da utilização concedida e publicada no DOM
Setor Regulado	Protocolo de anexo x - Aprovação de Rotulagem de Alimentos	Rotulagem de alimentos aprovada
Setor Regulado	Emissão da “Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos” - CVLEA	CVLEA concedida e assinada pela autoridade sanitária





33.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

Setor Regulado	Aprovação do Projeto Arquitetônico	Projeto aprovado em tempo hábil
Setor Regulado	Aprovação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	PGRSS aprovado em tempo hábil
Setor Regulado	Investigação dos Eventos Adversos (EA) nos serviços de saúde;	Conclusão da investigação baseada nas diretrizes pela equipe de segurança do paciente da VISA
Setor Regulado	Autenticação de abertura, encerramento ou alteração de livros para medicamentos controlados	Livro autenticado e assinado pela autoridade sanitária.
Setor Regulado	Verificação de sujeição à TFS (taxa de fiscalização sanitária)	Atendimento da solicitação de vistoria em tempo hábil.
Ministério Público	Atendimento às demandas/determinações;	Demanda atendida no prazo solicitado.
Secretaria Estadual de Saúde	Atendimento às demandas (denúncia e vistorias conjuntas)	Demanda atendida no prazo solicitado.



33.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

Secretaria Estadual de Saúde	Atendimento aos programas específicos pactuados com o município (coletas de água, ProgVISA, VigAr, VigÁgua, VigSolo, VisDesastre)	Amostras coletadas no prazo estabelecido em cronograma.
ANVISA	Atendimento às demandas solicitadas (ouvidoria)	Demanda atendida no prazo solicitado.
ANVISA	Atendimento aos programas pactuados	Amostras coletadas no prazo estabelecido em cronograma.
ANVISA	Acompanhamento de atualização da legislação e material técnico	Ciência e monitoramento da aplicação das normas.
ANVISA	Acompanhamento dos alertas em VISA	Ciência e comunicação dos alertas recebidos aos setores interessados.
MAPA	Atendimento às demandas solicitadas (denúncias)	Demandas atendidas no prazo solicitado.
Conselhos de Classe	Atendimento às demandas solicitadas (denúncias) e orientação técnica	Demandas atendidas no prazo solicitado e orientação técnica realizada.



33.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

IMA	Atendimento às demandas solicitadas (apreensão relacionada a registro de produtos, vistoria em estabelecimentos irregulares)	Demandas atendidas no prazo solicitado.
Polícia Civil, Militar e Federal	Atendimento às demandas solicitadas (apreensão de medicamentos/ alimentos e ações conjuntas)	Demandas atendidas no prazo solicitado.
Câmara Municipal de Belo Horizonte (CMBH)	Atendimento às demandas solicitadas (demanda parlamentar, avaliação de projetos de lei e demandas do cidadão)	Demandas atendidas no prazo solicitado.
Secretaria Municipal de Saúde (SMSA)	Atendimento às demandas solicitadas (gabinete e demais setores) e suporte técnico.	Demandas atendidas no prazo solicitado e orientação técnica realizada.
Diretoria de Regulação de Média e Alta Complexidade (DRMAC – SMSA)	Credenciamento de estabelecimentos de saúde, validação de contratos de produtos e serviços de saúde.	Demandas de credenciamento e validação contratos analisadas e atendidas no prazo solicitado.
Diretoria Regional de Saúde (DRES – SMSA)	Repasse das diretrizes/políticas da DVSA/SMSA	Repasse das informações em reuniões periódicas com as diretorias regionais.
Diretoria Regional de Saúde (DRES – SMSA)	Apoio, suporte técnico e legal nas ações conjuntas.	Demandas de suporte técnico e legal atendidas no prazo solicitado.
Diretoria Regional de Saúde (DRES – SMSA)	Monitoramento da qualidade da água nas Unidades de Saúde.	Amostras coletadas no prazo estabelecido em cronograma.



33.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

Conselho Municipal de Saúde (CMS)	Representação técnica, nas pautas que necessitam de parecer da VISA (ex. Câmara técnica de assistência farmacêutica)	Presença de representante da DVSA, quando necessário, nas reuniões do CMS e emissão de pareceres técnicos em tempo hábil.
Secretaria Municipal de Educação (SMED)	Atendimento às demandas referentes à segurança alimentar, qualidade da água e vistorias conjuntas.	Atendimento da solicitação de vistorias e realização de coletas, em tempo hábil.
Secretaria Municipal de Assistência Social, Segurança Alimentar e Cidadania (SMASAC)	Atendimento às demandas referentes à segurança alimentar, qualidade da água e vistorias conjuntas.	Atendimento da solicitação de vistorias e realização de coletas, em tempo hábil.
Zoonoses	Apoio, suporte técnico e legal nas ações conjuntas e atendimento ao fluxo VISA/DIZO com troca de informações pertinentes.	Realização de vistorias e ações conjuntas, em atendimento ao fluxo VISA/DIZO, com elaboração de relatórios e/ou lavratura de documentos.
O Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS)	Suporte técnico e apoio para subsidiar o inquérito epidemiológico.	Realização de vistorias e ações conjuntas, com coleta de amostras, elaboração de relatórios e/ou lavratura de documentos.
Saúde do Trabalhador	Suporte legal na intervenções.	Realização de vistorias e ações conjuntas, com elaboração de relatórios e/ou lavratura de documentos.



33.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

Identificação das partes interessadas			
Parte interessada	Necessidade	Requisito anterior	Requisito
Setor Regulado	Alvará sanitário, atualizado anualmente, no prazo previsto (alto risco)	Solicitação do AAS via sistema; Vistoria fiscal; Pagamento da DRAM (guia); Emissão do alvará	emissão do alvará atualizado, no prazo previsto
Setor Regulado	Alvará sanitário, atualizado anualmente, no prazo previsto (baixo risco)	Solicitação do AAS via sistema; Responder Auto inspeção; Pagamento da DRAM (guia); Emissão do alvará.	Emissão do alvará atualizado, no prazo previsto
Setor Regulado	Encaminhamento de Alvará ou relatório à ANVISA para fins de emissão da "Autorização de Funcionamento Especial" e "Autorização Especial" - setor de medicamentos	Solicitação prévia junto à ANVISA Envio do alvará ou relatório à ANVISA	Relatório fiscal ou alvará válido à ANVISA
Setor Regulado	Autorização para comercialização de retinóicos	Abertura de processo físico no BH Resolve Publicação da Autorização da comercialização no DOM	Autorização da comercialização concedida e publicada no DOM
Setor Regulado	Autorização para o uso/administração de Misoprostol (hospitais)	Abertura de processo físico no BH Resolve; Vistoria fiscal; Publicação da Autorização da comercialização no DOM.	Autorização da utilização concedida e publicada no DOM
Setor Regulado	Protocolo de anexo x - Aprovação de Rotulagem de Alimentos	Protocolo de documentação física, no BH Resolve; Retirada da documentação aprovada no BH Resolve.	Rotulagem de alimentos aprovada
Setor Regulado	Emissão da "Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos" - CVLEA	Protocolo de documentação física, no BH Resolve; Encaminhar CVLEA preenchida (disponível online) para o e-mail da Gerência de Produtos de Interesse da Saúde; Retirada da documentação aprovada no BH Resolve	CVLEA concedida e assinada pela autoridade sanitária
Setor Regulado	Aprovação do Projeto Arquitetônico	Protocolo de documentação física, no BH Resolve; Retirada do parecer e projeto aprovados, no guichê da VISA/ SMSA.	Projeto aprovado em tempo hábil



33.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

Setor Regulado	Aprovação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	Protocolo de documentação física, no BH Resolve, no guichê da SLU; Parecer de aprovação da VISA - fase intra estabelecimento ; Retirada do parecer de aprovação da SLU- fase extra estabelecimento, no BH Resolve.	PGRSS aprovado em tempo hábil
Setor Regulado	Investigação dos Eventos Adversos (EA) nos serviços de saúde;	Notificação dos EA; Encaminhar documentação via sistema NOTIVISA e/ou e-mail; Atender às recomendações da VISA.	Conclusão da investigação baseada nas diretrizes pela equipe de segurança do paciente da VISA
Setor Regulado	Autenticação de abertura, encerramento ou alteração de livros para medicamentos controlados	Protocolo de documentação física e livros de medicamentos, no BH Resolve ou regionais; Retirada dos livros físicos assinados no BH Resolve ou regionais.	Livro autenticado e assinado pela autoridade sanitária.
Setor Regulado	Verificação de sujeição à TFS (taxa de fiscalização sanitária)		Atendimento da solicitação de vistoria em tempo hábil.
Ministério Público	Atendimento às demandas/determinações;	Análise da demanda; Encaminhamento(s) ao setor responsável, para resposta, vistoria ou parecer.	Demanda atendida no prazo solicitado.
Secretaria Estadual de Saúde	Atendimento às demandas (denúncia e vistorias conjuntas)	Análise da demanda; Encaminhamento(s) ao setor responsável, para resposta, vistoria ou parecer.	Demanda atendida no prazo solicitado.
Secretaria Estadual de Saúde	Atendimento aos programas específicos pactuados com o município (coletas de água, ProgVISA, VigAr, VigÁgua, VigSolo, VisDesastre)	Recebimento de cronogramas do Estado; Encaminhamento ao setor responsável (resposta, parecer ou coleta); Encaminhamento de amostras à FUNED ou Lab. de Bromatologia (análise).	Amostras coletadas no prazo estabelecido em cronograma.
ANVISA	Atendimento às demandas solicitadas (ouvidoria)	Análise da demanda; Encaminhamento(s) ao setor responsável, para resposta, vistoria ou parecer.	Demanda atendida no prazo solicitado.
ANVISA	Atendimento aos programas pactuados	Recebimento dos cronogramas do Estado; Encaminhamento ao setor responsável (resposta, parecer ou coleta); Encaminhamento de amostras à FUNED.	Amostras coletadas no prazo estabelecido em cronograma.
ANVISA	Acompanhamento de atualização da legislação e material técnico	Recebimento de notificação por e-mail das novas publicações;	Ciência e monitoramento da aplicação das normas.



33.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

ANVISA	Acompanhamento dos alertas em VISA	Recebimento de notificação por e-mail dos novos alertas, ou busca ativa; Encaminhamento aos setores pertinentes para conhecimento e providências quando necessário.	Ciência e comunicação dos alertas recebidos aos setores interessados.
MAPA	Atendimento às demandas solicitadas (denúncias)	Análise da demanda; Encaminhamento(s) ao setor responsável, para resposta, vistoria ou parecer.	Demandas atendidas no prazo solicitado.
Conselhos de Classe	Atendimento às demandas solicitadas (denúncias) e orientação técnica	Análise da demanda; Encaminhamento(s) ao setor responsável, para resposta, vistoria ou parecer.	Demandas atendidas no prazo solicitado e orientação técnica realizada.
IMA	Atendimento às demandas solicitadas (apreensão relacionada a registro de produtos, vistoria em estabelecimentos irregulares)	Análise da demanda; Encaminhamento(s) ao setor responsável, para resposta, vistoria ou parecer.	Demandas atendidas no prazo solicitado.
Polícia Civil, Militar e Federal	Atendimento às demandas solicitadas (apreensão de medicamentos/ alimentos e ações conjuntas)	Análise da demanda; Definição de conduta; Encaminhamento(s) ao setor responsável, para resposta, vistoria ou parecer.	Demandas atendidas no prazo solicitado.
Câmara Municipal de Belo Horizonte (CMBH)	Atendimento às demandas solicitadas (demanda parlamentar, avaliação de projetos de lei e demandas do cidadão)	Análise da demanda; Encaminhamento(s) ao setor responsável, para resposta, vistoria ou parecer.	Demandas atendidas no prazo solicitado.
Secretaria Municipal de Saúde (SMSA)	Atendimento às demandas solicitadas (gabinete e demais setores) e suporte técnico.	Análise da demanda; Encaminhamento(s) ao setor responsável, para resposta, vistoria ou parecer.	Demandas atendidas no prazo solicitado e orientação técnica realizada.
Diretoria de Regulação de Média e Alta Complexidade (DRMAC – SMSA)	Credenciamento de estabelecimentos de saúde, validação de contratos de produtos e serviços de saúde.	Análise da demanda (Processos); Encaminhamento(s) ao setor responsável, para resposta, vistoria ou parecer.	Demandas de credenciamento e validação contratos analisadas e atendidas no prazo solicitado.
Diretoria Regional de Saúde (DRES – SMSA)	Repasso das diretrizes/políticas da DVSA/SMSA	Reuniões periódicas das diretorias regionais com repasse de informações e demandas.	Repasso das informações em reuniões periódicas com as diretorias regionais.

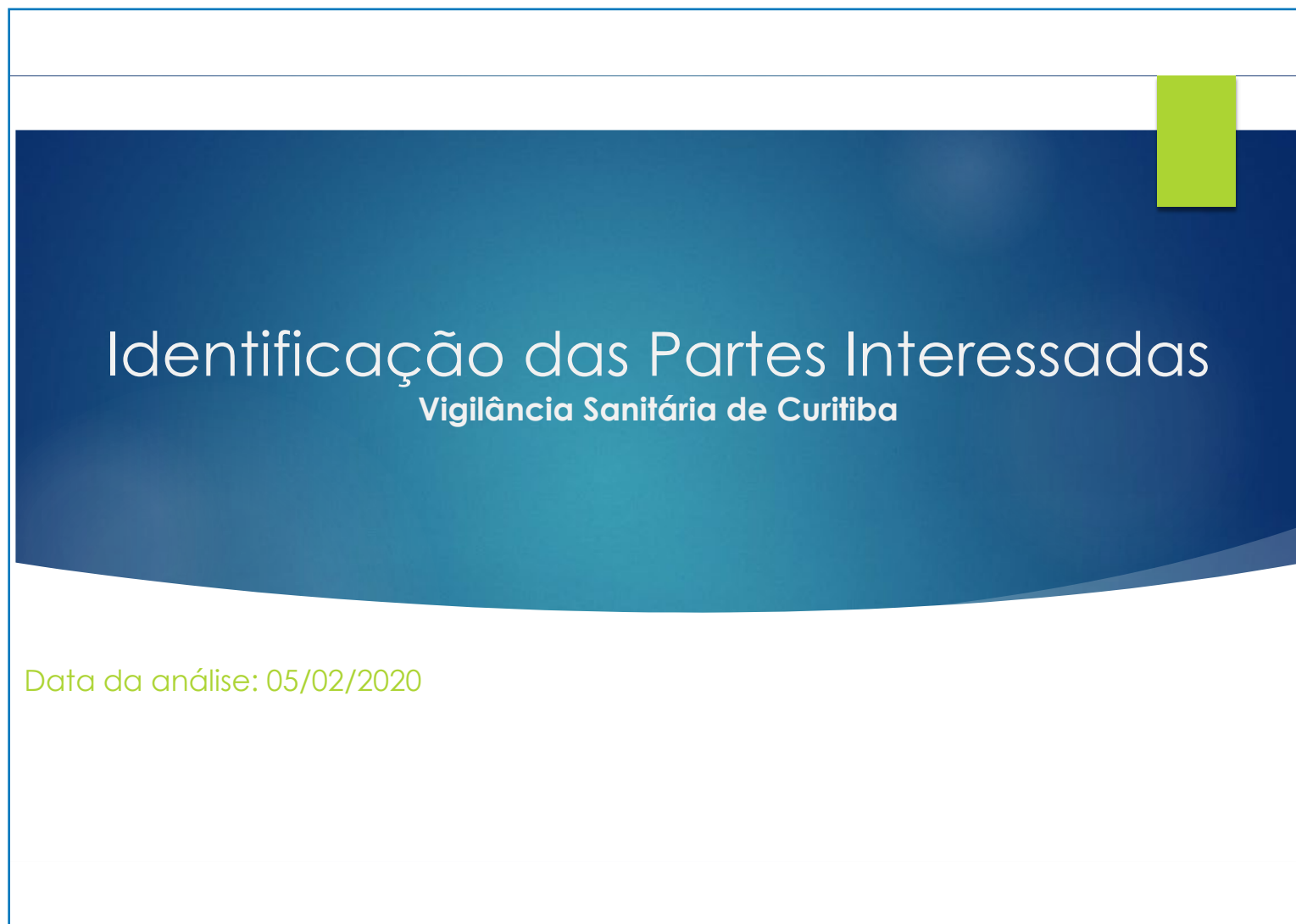


33.1. Exemplo Visa Belo Horizonte

Diretoria Regional de Saúde (DRES – SMSA)	Apoio, suporte técnico e legal nas ações conjuntas.	Análise da demanda; Encaminhamento(s) ao setor responsável, para resposta, vistoria conjunta, parecer ou lavratura de documento.	Demandas de suporte técnico e legal atendidas no prazo solicitado.
Diretoria Regional de Saúde (DRES – SMSA)	Monitoramento da qualidade da água nas Unidades de Saúde.		Amostras coletadas no prazo estabelecido em cronograma.
Conselho Municipal de Saúde (CMS)	Representação técnica, nas pautas que necessitam de parecer da VISA (ex. Câmara técnica de assistência farmacêutica)	Representação nas reuniões mensais (quando necessário); Parecer técnico (quando necessário)	Presença de representante da DVSA, quando necessário, nas reuniões do CMS e emissão de pareceres técnicos em tempo hábil.
Secretaria Municipal de Educação (SMED)	Atendimento às demandas referentes à segurança alimentar, qualidade da água e vistorias conjuntas.	Análise da demanda; Encaminhamento ao setor responsável, para resposta, vistoria, coleta ou parecer; Coleta de amostras e envio à FUNED ou Lab. De bromatologia para análise, quando aplicável.	Atendimento da solicitação de vistorias e realização de coletas, em tempo hábil.
Secretaria Municipal de Assistência Social, Segurança Alimentar e Cidadania (SMASAC)	Atendimento às demandas referentes à segurança alimentar, qualidade da água e vistorias conjuntas.	Análise da demanda; Encaminhamento ao setor responsável, para resposta, vistoria, coleta ou parecer; Coleta de amostras e envio à FUNED ou Lab. De bromatologia para análise, quando aplicável.	Atendimento da solicitação de vistorias e realização de coletas, em tempo hábil.
Zoonoses	Apoio, suporte técnico e legal nas ações conjuntas e atendimento ao fluxo VISA/DIZO com troca de informações pertinentes.	Análise da demanda; Encaminhamento(s) ao setor responsável, para resposta, vistoria ou parecer	Realização de vistorias e ações conjuntas, em atendimento ao fluxo VISA/DIZO, com elaboração de relatórios e/ou lavratura de documentos.
O Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS)	Suporte técnico e apoio para subsidiar o inquérito epidemiológico.	Análise da demanda; Encaminhamento ao setor responsável, para resposta, vistoria, coleta ou parecer; Envio de amostras à FUNED ou Lab. De bromatologia para análise, quando aplicável.	Realização de vistorias e ações conjuntas, com coleta de amostras, elaboração de relatórios e/ou lavratura de documentos.
Saúde do Trabalhador	Suporte legal na intervenções.	Análise da demanda; Encaminhamento(s) ao setor responsável, para resposta, vistoria conjunta, parecer e lavratura de documentos.	Realização de vistorias e ações conjuntas, com elaboração de relatórios e/ou lavratura de documentos.



33.2. Exemplo Visa Curitiba



33.2. Exemplo Visa Curitiba

PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITOS/EXPECTATIVAS	AÇÕES DA VISA
Setor regulado	Relatório de inspeção para fins de Autorização de Funcionamento de Empresa ou Certificação de Boas Práticas de Fabricação e/ou Distribuição	Inspeção sanitária realizada o mais breve possível e emissão de relatório de inspeção com parecer satisfatório.	Emitir o Relatório de Inspeção em até 30 dias após a solicitação, conforme procedimentos harmonizados no SNVS.
	Licença sanitária	Licença sanitária deferida o mais breve possível após solicitação.	Alto risco: Realizar a 1ª inspeção em até 30 dias após a solicitação. Baixo risco: Emitir a Licença Sanitária sem inspeção prévia no prazo de até 7 dias após a solicitação.
	Projeto arquitetônico sanitário	Projeto arquitetônico sanitário aprovado o mais breve possível após solicitação ou Isenção da Análise de Projeto, conforme o caso.	Emitir o 1º Parecer Técnico ou visto em até 30 dias após a solicitação. Emitir Declaração de Isenção de Projevisa de forma imediata à solicitação.
	Comunicado de Início de Fabricação de produtos alimentícios dispensados de registro	Comunicado de Início de Fabricação de produtos alimentícios dispensados de registro deferido o mais breve possível após o protocolo.	Realizar a 1ª inspeção sanitária na unidade fabril em um prazo de até 60 dias a contar da data do protocolo, conforme determina a Resolução n.º 23/2000.
	Certidão de Venda Livre de Exportação de Alimentos (CVLEA) e Comunicado de Importação de Alimentos	Certidão de Venda Livre de Exportação de Alimentos (CVLEA) e/ou Comunicado de Importação emitido de forma imediata à solicitação.	Emitir a Certidão de Venda Livre de Exportação de Alimentos (CVLEA) e/ou Comunicado de Importação de forma imediata à solicitação.
	Declaração de isenção de base operacional para food truck	Isenção de Base operacional para food truck liberada e em tempo hábil.	Realizar a primeira análise para emissão da Declaração de Isenção para base de food truck em até 10 dias após a solicitação.
	Anuência da VISA para realização de eventos	Envio do parecer satisfatório da VISA à Comissão de Análise de Grandes Eventos (CAGE) em tempo hábil.	Realizar a primeira análise da documentação do organizador em até 03 dias do envio. Encaminhar e-mail de anuência da VISA à CAGE.



33.2. Exemplo Visa Curitiba

PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITOS/EXPECTATIVAS	AÇÕES DA VISA
Setor regulado	Autorização para confecção da numeração de receituários controlados. Autorização para dispensação de retinóides de uso sistêmico (para farmácias); utilização de medicamentos à base de misoprostol (para hospitais)	Talonários e/ou Autorizações emitidos o mais breve possível após solicitação.	Emitir os talonários e/ou Autorizações em um prazo de até 10 dias após a solicitação.
	Autorização para uso excepcional de talidomida	Autorização para uso excepcional de talidomida emitida o mais breve possível para início do tratamento.	Enviar solicitação da autorização para uso excepcional de talidomida à ANVISA em até 5 dias da data de recebimento da demanda.
	Credenciamento das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida	Renovação do credenciamento como Unidade Pública Dispensadora de Talidomida antes do vencimento do anterior.	Solicitar informações das unidades públicas e encaminhar para renovação do credenciamento 30 dias antes do seu vencimento.
	Desinterdição de estabelecimento/ atividade/ equipamento	Termo de desinterdição emitido de forma imediata.	Avaliação da solicitação de desinterdição de forma prioritária.
	Avaliação de defesa/recurso administrativo de produto/equipamento apreendido cautelarmente	Liberação imediata de produto/equipamento apreendido cautelarmente.	Julgar processo administrativo sanitário de forma prioritária.
	Informações de caráter sanitário relativas às atividades de interesse à saúde	Informações atualizadas, claras, objetivas e aplicáveis às atividades de interesse à saúde.	Realizar no mínimo 2 atividades educativas anuais junto ao setor regulado por Distrito Sanitário, conforme a necessidade do território. Manter site institucional com informações técnicas atualizadas periodicamente e de fácil acesso
	Atividades de VISA harmonizadas	Atividades sanitárias harmonizadas entre técnicos da VISA de diferentes Distritos. (inspeções, coletas, monitoramento, registros no sistema e etc).	Realizar oficinas de trabalho para harmonização de atividades; realizar capacitações, Pops, instrumentos padronizados de avaliação.

33.2. Exemplo Visa Curitiba

PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITOS/EXPECTATIVAS	AÇÕES DA VISA
Cidadão	Protocolo de denúncias de estabelecimentos e produtos de interesse à saúde	Atendimento imediato das denúncias formalizadas.	Atender à solicitação de denúncia em um prazo de até 30 dias.
	Investigação de eventos adversos sobre o uso de produtos e serviços com prioridade para surtos alimentares e/ou hospitalares	Investigação desencadeada de forma imediata após a notificação do surto.	Iniciar a investigação em até 72 horas após a notificação do surto.
	Orientação sanitária	Informações simples e de fácil entendimento.	Disponibilização de material informativo através das mídias digitais e eventos com a comunidade.
	Promoção da segurança de produtos e serviços sob vigilância sanitária	Consumo de Produtos e uso de serviços seguros do ponto de vista sanitário.	Monitorar a condição dos produtos e serviços sujeitos à VISA.
Profissional da Vigilância Sanitária	Avanço técnico e profissional	Reconhecimento pelo desempenho profissional.	Elaborar proposta de incentivo da produtividade e qualidade.
	Qualificação do profissional da VISA	Técnico da VISA com conhecimentos atualizados e com sentimento de valorização profissional.	Realizar capacitação anual para os técnicos da VISA por área de atuação (serviços, alimentos e produtos). Atualizar informações recentes sobre Vigilância Sanitária. Realizar reuniões periódicas para repasse de informações relevantes. Realizar câmaras técnicas periodicamente. Estabelecer metodologia para avaliação da efetividade dos processos de capacitação da VISA. Definir estratégias para a gestão por competência e para a avaliação de competências.
	Recursos tecnológicos e infraestrutura	Ferramentas disponíveis e de fácil uso e acesso que otimizem o trabalho.	Realizar levantamento das necessidades de recursos e elaborar proposta. Fornecer e capacitar para uso dos recursos.
	Apoio da gestão para ações de VISA na adoção de medidas cabíveis	Respaldo gerencial para execução de suas ações.	Dar autoridade e apoio ao técnico nas ações necessárias.

33.2. Exemplo Visa Curitiba

PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITOS/EXPECTATIVAS	AÇÕES DA VISA
Alta Gestão da SMS	Programação Anual da Vigilância Sanitária (PAVS)	Cumprimento das inspeções pactuadas dentro do prazo estabelecido.	Monitorar o andamento da PAVS e realizar 100% das inspeções pactuadas.
	Divulgação das orientações de Vigilância Sanitária através do Portal da SMS	Informações de VISA divulgadas periodicamente e mantidas de forma atualizada no Portal da SMS.	Revisar periodicamente as informações disponibilizadas através do Portal SMS.
	Participação do Grupo Técnico VISA – BIPARTITE	Proposição de pautas para discussão/pactuação e contribuição com a realidade da esfera municipal.	Verificar e propor pautas para discussão/decisão sobre assuntos relativos à VISA.
	Monitoramento das atividades de baixo risco com licenciamento simplificado	Padronização da forma de monitoramento das atividades de baixo risco com licenciamento simplificado.	Elaborar o Plano de Monitoramento das atividades de licenciamento simplificado.
	Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na VISA	Implantação e aprimoramento contínuo do SGQ da VISA.	Desenvolver os processos e estratégias para implantação do SGQ.
Outros setores da SMS (Epidemiologia, APS, NASF, CES)	Credenciamento de prestadores de serviços de saúde para a SMS	Inspeções sanitárias articuladas de forma ágil para conciliação de agendas e com enfoque nos pontos críticos.	Realizar inspeção sanitária conforme cronograma estabelecido e/ou demanda.
	Inspeção conjunta com técnicos da central de vacinas do município		
Demais Secretarias e Órgãos da Prefeitura Municipal de Curitiba	Comissão Permanente do Comércio Ambulante de Curitiba (CPCA) e Comissão de Análise de Grandes Eventos (CAGE)	Participação da VISA nas reuniões programadas para esclarecimentos das demandas de interesse à saúde.	Atender ao cronograma de reuniões previamente pactuadas.
	Inspeções conjuntas PQILPI e em casas de acolhimento (FAS)	Condições sanitárias dos estabelecimentos avaliadas durante as inspeções conjuntas.	Realizar inspeções anuais, conforme previsto no PQILPI.
	Inspeções conjuntas com SME e elaboração de materiais pedagógicos	Condições sanitárias dos estabelecimentos avaliadas durante as inspeções conjuntas e matérias pedagógicas elaborados com enfoque no risco sanitário.	Realizar inspeção sanitária/ reuniões conforme demanda.

33.2. Exemplo Visa Curitiba

PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITOS/EXPECTATIVAS	AÇÕES DA VISA
Demais Secretarias e Órgãos da Prefeitura Municipal de Curitiba	Reuniões COMSEA/SMSEAN	Participação da VISA nas reuniões programadas para esclarecimentos das demandas de interesse à saúde.	Participação da VISA nas reuniões mensais.
	Reuniões CAISAN	Participação da VISA nas reuniões programadas para esclarecimentos das demandas de interesse à saúde.	Participação da VISA nas reuniões programadas.
	Construção do Plano Setorial e Plano Diretor	Participação da VISA com esclarecimentos e contribuições de enfoque sanitário.	Participação da VISA nas reuniões programadas.
ANVISA	Investigação de queixas técnicas e eventos adversos de produtos de interesse à saúde notificados no Notivisa, no âmbito do território	Ações sanitárias desencadeadas de forma imediata para minimização do risco sanitário.	Monitorar semanalmente o NOTIVISA para eventos adversos e desencadear ações de investigação de acordo com critérios estabelecidos.
	Implantação do plano nacional de Segurança do paciente nos serviços de saúde	Realizar as ações VISA em relação à segurança do paciente.	Inspeções de rotina nos serviços de saúde. Investigar 100% dos óbitos e monitorar semanalmente os demais eventos adversos relacionados à assistência a saúde.
	Participação no GT de documentos da área de produtos	Participação nas reuniões programadas com contribuições acerca dos documentos elaborados.	Participar das reuniões programadas.
	Qualificação das ações de VISA – área de produtos	Cumprimento dos requisitos da IN 32/2019 com implantação do SGQ para ações de VISA relacionadas a área de produtos.	Atingir os critérios mínimos, para fins de delegação de competência, na auditoria externa realizada pela SESA.
SESA-PR	Pactuacão VIGIASUS	Cumprimento das ações pactuadas dentro do prazo estabelecido.	Monitorar o andamento e realizar 100% das inspeções pactuadas.
	Programa Estadual do Leite das Crianças	Atendimento dos requisitos pactuados referente ao Programa Estadual do Leite das Crianças.	Inspeções semestrais em todos os pontos de distribuição e coleta de amostras de monitoramento quando solicitado.
	Programa Estadual de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA/PR	Coletas realizadas conforme cronograma e Manual do LACEN.	Realizar coleta de amostra de hortícolas conforme cronograma previamente estabelecido.

33.2. Exemplo Visa Curitiba

PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITOS/EXPECTATIVAS	AÇÕES DA VISA
SESA-PR	Programa Estadual de Controle de Resíduos de Medicamentos Veterinários em alimentos de Origem Animal – PAMVET	Coletas realizadas conforme cronograma e Manual do LACEN.	Cumprir o cronograma de coletas de monitoramento.
	Atender os requisitos estabelecidos na IN 32/2019 e RDC n. 207/2018	Procedimentos implantados de gestão da qualidade para inspeção em fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde classes III e IV, para qualificação das inspeções de VISA. Atendimento aos critérios da IN 32/2019 de forma satisfatória para delegar a competência.	Implantar os procedimentos de gestão da qualidade para inspeção e acompanhamento dos fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde classes III e IV. Atender aos 78 critérios da IN 32/2019 para reaver a competência de inspeção nestas empresas.
MP	Atender as demandas encaminhadas	Resposta qualificada das demandas enviadas e dentro do prazo estipulado.	Atendimento das demandas do MP dentro do prazo por ele estipulado, realizando o monitoramento do prazo e a avaliação das respostas.
Demais Órgãos Externos	Participação de representantes da VISA no Grupo de Trabalho de Conselhos de Classe	Participação da VISA nas reuniões programadas para contribuição e esclarecimentos das demandas de interesse à saúde.	Avaliar a pertinência da participação/ atendimento.
	Delegacias Especializadas: Ações sanitárias em estabelecimentos de interesse à saúde	Apoio técnico durante inspeção conjunta e informações alinhadas de forma prévia para atendimento assertivo da demanda específica.	Articular as ações com os DS para atender a demanda.
	Polícia militar: participação na AIFU quando há estabelecimentos de interesse à saúde na programação	Participação da VISA nas inspeções conjuntas em estabelecimentos de interesse à saúde, com foco no risco sanitário.	Atender a demanda programada.

33.3. Exemplo Visa Minas Gerais

Quadro de identificação de Partes Interessadas – Visa MG – Nov/2019

GRUPO	PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITO
Cidadão	Usuário	Orientação técnica, capacitação (palestra) e área física de qualidade nos ambientes relacionados à saúde.	Resposta adequada à solicitação, em tempo hábil e de forma qualificada.
			Divulgação de informações técnicas em canais de fácil acesso.
		Informação e providências cabíveis relacionadas às denúncias (adequação de área física, produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário em que haja indícios de infração sanitária)	Atendimento e apuração de denúncias em tempo hábil, com respostas conclusivas e com embasamento regulatório.
			Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.
		Acesso à informação, atendimento qualificado, participação, transparência e comunicação	Divulgação das informações de vigilância sanitária com conteúdo qualificado, de modo transparente e de fácil acesso
		Regulação da produção de produtos e da prestação de serviços de saúde e de interesse da saúde sujeitos ao controle sanitário	Monitoramento regular e adequado dos produtos expostos no mercado e dos serviços prestados;
Fiscalização do cumprimento das regulamentações por parte das empresas, seguindo os parâmetros legais;			
		Realização de inspeções com qualidade nos estabelecimentos e periodicidade correta, seguindo os parâmetros legais.	



33.3. Exemplo Visa Minas Gerais

GRUPO	PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITO
		Consumo de alimentos livres de contaminações	Recebimento e investigação de surtos decorrentes da ingestão de alimentos contaminados.
		Segurança do paciente nos serviços de saúde	Serviços de saúde regularizados pela vigilância sanitária, estabelecidos em local adequado, ambiente limpo, seguro e equipado para o atendimento, seguindo os parâmetros legais;
			Pacientes identificados e tratados de forma adequada segundo as diretrizes da segurança do paciente
		Interação com o órgão de proteção sanitária (obter informações técnicas e sanar dúvidas sobre legislação sanitária, enviar críticas e sugestões quanto aos serviços prestados pela VISA)	Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta;
	Prestação de informações técnicas e esclarecimento de dúvidas sobre legislação sanitária em tempo hábil, com conteúdo qualificado.		
Profissional de saúde	Acesso à informação e serviço de VISA com agilidade e atendimento qualificado	Prestação de informação atualizada e disponível, atendimento por pessoal qualificado, tempo de resposta adequado	



33.3. Exemplo Visa Minas Gerais

GRUPO	PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITO
		Orientações e capacitações	Capacitações realizadas com periodicidade adequada, conteúdo qualificado conforme legislação, e de fácil acesso ao público-alvo.
Setor regulado	Empresas e pessoas que produzem bens ou prestam serviços sujeitos ao controle sanitário, associações, conselhos profissionais, sindicatos e etc.	Atendimento a demanda de forma qualificada e em tempo hábil (avaliação de projeto arquitetônico, orientação técnica, licenciamento sanitário, dúvidas sobre legislações, etc.)	Resposta adequada à solicitação, em tempo hábil e de forma qualificada conforme os parâmetros legais.
			Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.
		Acesso à informação e serviço com agilidade, atendimento qualificado, transparência e comunicação.	Divulgação de dados e demais informações pertinentes em canais de fácil acesso, com conteúdo adequado, de modo transparente e em tempo hábil;
			Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.
		Orientações e capacitações	Capacitações realizadas com periodicidade adequada, conteúdo qualificado conforme legislação, e de fácil acesso ao público-alvo.
Contestação dos resultados obtidos nos Programas de monitoramento da qualidade de produtos e serviços	Análise das contestações dos resultados obtidos nos Programas, com retorno ao requerente, de forma transparente, conforme a legislação e dentro do prazo legal.		

33.3. Exemplo Visa Minas Gerais

GRUPO	PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITO
		Participação no processo de alteração de normas sanitárias, inclusive os que entendem interferir no exercício profissional das categorias profissionais. Ex.: Associação Mineira de Supermercados; Conselho de Medicina Veterinária	Apreciação das sugestões de alteração de normas sanitárias e alteração quando cabível, conforme a legislação e em tempo hábil
		Obtenção de informação e providências cabíveis relacionadas às denúncias (adequação de área física, produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário em que haja indícios de infração sanitária)	Atendimento e apuração de denúncias em tempo hábil, respostas conclusivas e com embasamento regulatório. Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.
		Participação de técnicos da vigilância sanitária em eventos e grupos dos conselhos profissionais e demais associações que discutam ações que possam interferir na ação da VISA	Disponibilização de técnicos para participação em eventos e grupos, quando cabível, atuando de forma colaborativa.
		Esclarecimentos quanto à atuação dos fiscais sanitários. (Ex.: Sindicatos)	Disponibilização das informações e esclarecimentos solicitados em tempo hábil.
Governo	ANVISA	Participação de representantes estaduais nos Grupos Técnicos (GTs)/ cooperação técnica	Disponibilização de técnicos para participação em eventos e GTs, quando cabível, atuando de forma colaborativa.
		Execução das ações de VISA	Resposta qualificada para subsidiar tomada de decisão, em tempo hábil.
		Cumprimento das exigências legais e transparência nas relações interinstitucionais.	Execução das ações sanitária de competência do Estado e monitoramento das ações sanitárias das vigilâncias dos municípios sob sua jurisdição, dentro das exigências legais, com transparência e boas relações interinstitucionais.
		Obtenção de informação e providências cabíveis relacionadas às denúncias encaminhadas.	Atendimento e apuração de denúncias em tempo hábil, respostas conclusivas e com embasamento regulatório.



33.3. Exemplo Visa Minas Gerais

GRUPO	PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITO
		Participação dos técnicos e especialistas em consultas públicas.	Análise dos documentos submetidos em consultas públicas e encaminhamento de contribuições qualificadas e pertinentes, dentro do prazo.
		Profissionais do SNVS capacitados	Participação dos técnicos nas capacitações de forma colaborativa e frequente.
		Esclarecimentos em relação às normas sanitárias vigentes	Prestação de esclarecimentos sobre as normas vigentes, de forma qualificada e em tempo hábil.
		Realização de processos de registro de produtos sujeitos ao controle sanitário com obrigatoriedade de registro	Encaminhamento de processos para registro de produtos sujeitos ao controle sanitário com obrigatoriedade de registro, de forma completa e adequada, em tempo hábil.
		Informações sobre produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário	Prestação das informações solicitadas pela ANVISA, de forma adequada e em tempo hábil.
	VISAs estaduais de outros estados	Informação e providências cabíveis relacionadas às denúncias encaminhadas.	Atendimento e apuração de denúncias em tempo hábil, respostas conclusivas e com embasamento regulatório.
		Informações sobre produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário	Prestação das informações solicitadas pela VISA estadual, de forma qualificada e em tempo hábil.
	Áreas técnicas da Secretaria de Estado de Saúde	Orientações sobre as políticas desenvolvidas nos setores, contribuições na confecção de legislações.	Resposta adequada e em tempo hábil para subsidiar a tomada de decisão.
		Orientações técnicas sobre projetos arquitetônicos objeto de convênios, e avaliação de projetos arquitetônicos.	Resposta qualificada e emissão de documentos de avaliação de projeto arquitetônico para subsidiar tomada de decisão, e em tempo hábil.
		Acesso à informação e serviço com agilidade, atendimento qualificado, transparência e comunicação.	Divulgação de dados e demais informações pertinentes em canais de fácil acesso, com conteúdo adequado, de modo transparente em tempo hábil;

33.3. Exemplo Visa Minas Gerais

GRUPO	PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITO
			Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.
		Parceria para planejamento e execução de ações intersetoriais	Atuação em parceria, de forma colaborativa e qualificada.
	Gabinete (SES, SVPS, SVS)	Atendimento de demandas técnicas, gerenciais e políticas.	Resposta qualificada para subsidiar tomada de decisão em tempo hábil e emissão de documentos com conteúdo adequado.
		Acesso a dados e informações de forma ágil, com transparência	Divulgação de dados e demais informações pertinentes em canais de fácil acesso, com conteúdo adequado, de modo transparente e em tempo hábil.
	Unidade Regional de Saúde	Informação e providências cabíveis relacionadas às denúncias (adequação de área física, produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário em que haja indícios de infração sanitária)	Atendimento e apuração de denúncias em tempo hábil e respostas conclusivas e com embasamento regulatório.
			Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.
		Acesso à informação, atendimento qualificado, transparência e comunicação	Divulgação das informações, materiais de auxílio, atualizações de vigilância sanitária de modo transparente e de fácil acesso, com conteúdo qualificado.
		Acesso a capacitações e orientações técnicas	Capacitações e orientações técnicas adequadas conforme as demandas, com periodicidade adequada.
		Qualificação técnica da equipe da Vigilância Sanitária	Prestação de apoio para realização de qualificação.

33.3. Exemplo Visa Minas Gerais

GRUPO	PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITO	
			Divulgação das informações de vigilância sanitária de modo transparente e de fácil acesso (atualizações regulatórias).	
			Realização de ações sanitárias conjuntas.	
	Secretarias Municipais/ Visas municipais	Acesso à informação e serviço com agilidade e atendimento qualificado.	Qualificação técnica da equipe da Vigilância Sanitária	Divulgação das informações de materiais de auxílio de vigilância sanitária de modo transparente e de fácil acesso, com conteúdo qualificado e em tempo hábil.
				Prestação de apoio para realização de qualificação.
		Laboratórios oficiais	Planejamento das ações relativas aos programas de monitoramento	Divulgação das informações e atualizações regulatórias de vigilância sanitária de modo transparente e de fácil acesso (atualizações regulatórias)
				Realização de ações sanitárias conjuntas.
	Ministério Público	Atendimento a demandas encaminhadas de forma qualificada e em tempo hábil (avaliação de projeto)		Planejamento conjunto dos programas de monitoramento no que tange às coletas de amostra e atividades derivadas.
				Envio de amostras de forma adequada, conforme parâmetros legais.
				Comunicação prévia acerca da coleta de amostras para apuração de ilícito e repasse de informações a respeito das ações sanitárias decorrentes de laudos de análises.
				Resposta adequada à solicitação, em tempo hábil e de forma qualificada;

33.3. Exemplo Visa Minas Gerais

GRUPO	PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITO
		arquitetônico, orientação técnica, ações fiscais frente a irregularidades detectadas em produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário)	Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta. Inspeção sanitária qualificada e em tempo hábil para apurar irregularidades verificadas pelo MP.
		Acesso a dados e informações de forma ágil, com transparência e comunicação adequada.	Informações de VISA disponíveis, com conteúdo adequado, e de fácil acesso
		Parceria para planejamento e execução de ações intersetoriais	Atuação em parceria, de forma colaborativa e qualificada.
		Obtenção de informações técnicas e esclarecimentos das dúvidas sobre legislação sanitária	Informações técnicas prestadas de forma qualificada, em tempo hábil, conforme parâmetros legais, em canal de fácil acesso;
			Resposta adequada à solicitação, em tempo hábil e de forma qualificada.
		Participação no processo de elaboração de normas sanitárias.	Apreciação das sugestões de elaboração de normas sanitárias e alteração quando cabível, conforme a legislação e dentro do prazo
		Informação e providências cabíveis relacionadas às denúncias (adequação de área física, produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário em que haja indícios de infração sanitária)	Atendimento e apuração de denúncias em tempo hábil, respostas conclusivas e com embasamento regulatório.
	Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.		
Órgãos de defesa do consumidor	Disseminação de informações e orientações para conscientização dos consumidores	Disponibilização das informações solicitadas de forma adequada, em tempo hábil, e em canais de fácil acesso;	



33.3. Exemplo Visa Minas Gerais

GRUPO	PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITO
		Obtenção informação e providências cabíveis relacionadas às denúncias (adequação de área física, produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário em que haja indícios de infração sanitária)	Atendimento e apuração de denúncias em tempo hábil e respostas conclusivas e com embasamento regulatório.
			Realização de inspeção sanitária qualificada e em tempo hábil para apurar irregularidades apontadas;
			Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.
		Atendimento a demanda de forma qualificada e em tempo hábil (avaliação de projeto arquitetônico, orientação técnica, ações fiscais frente a irregularidades detectadas em produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário)	Resposta adequada à solicitação, em tempo hábil e de forma qualificada;
	Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.		
	Inspeção sanitária qualificada e em tempo hábil para apurar irregularidades verificadas pelo MP.		
Assembleia Legislativa	Análise de projeto de lei, informação e solicitação sobre a avaliação de área física.	Resposta adequada para subsidiar a tomada de decisão e emissão de documentos de análise de projeto arquitetônico em tempo hábil.	
Deputados estaduais	Análise técnica de projetos de lei referentes a assuntos pertinentes à área de atuação da vigilância sanitária.	Emissão de parecer técnico com conteúdo qualificado, em tempo hábil, fornecendo subsídio para aprovação, ou não, da referida lei.	
Outros órgãos	Imprensa	Informações e esclarecimentos sobre a qualidade dos produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário.	Disponibilização de informações solicitadas em tempo hábil, assegurando o monitoramento e acompanhamento dos produtos e serviço de acordo com as normas relacionadas.



33.3. Exemplo Visa Minas Gerais

GRUPO	PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITO
	Instituições de pesquisa / Universidades	Parceria para planejamento e execução de ações intersetoriais (apoio aos processos de capacitação, pesquisas e ensino voltados a Visa)	Atuação em parceria de forma cooperativa
	Órgãos ambientais	Ações de orientação, fiscalização e gerenciamento de resíduos perigosos.	Desenvolvimento de cooperação técnica
		Ação conjunta em casos emergenciais de Desastres Naturais, Humanos e Eventos de Massa.	Atuação em parceria de forma cooperativa
	EMATER	Informações sobre legislação sanitária	Prestação das informações solicitadas de forma qualificada e em tempo hábil
		Informações e esclarecimentos sobre a qualidade dos produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário.	Disponibilização de informações solicitadas em tempo hábil, assegurando o monitoramento e acompanhamento dos produtos e serviço de acordo com as normas relacionadas.
	Órgãos da agricultura (MAPA, IMA, SIM)	Atendimento a demanda de forma qualificada e em tempo hábil (solicitar a divulgação de informações sobre ações tomadas e cancelamentos de registros frente a produtos de origem animal)	Resposta adequada à solicitação, em tempo hábil e de forma qualificada.
			Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.
			Inspeção sanitária qualificada e em tempo hábil para apurar irregularidades verificadas pelo MP.
		Obtenção de informações técnicas, e esclarecimentos das dúvidas sobre legislação sanitária	Prestação de informações técnicas prestadas de forma qualificada, completa, em tempo hábil, conforme a legislação, em canal de fácil acesso.

33.3. Exemplo Visa Minas Gerais

GRUPO	PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES	REQUISITO
			Resposta adequada à solicitação, em tempo hábil e de forma qualificada.
		Participação no processo de elaboração de normas conjuntas.	Apreciação das sugestões de elaboração de normas conjuntas e elaboração das normas pertinentes
		Obtenção de informação e providências cabíveis relacionadas às denúncias (adequação de área física, produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário em que haja indícios de infração sanitária)	Atendimento e apuração de denúncias em tempo hábil, respostas conclusivas e com embasamento regulatório.
	Realização de inspeção sanitária qualificada e em tempo hábil para apurar irregularidades apontadas		
	Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.		
	Secretaria de Segurança Pública	Atendimento a demanda de forma qualificada e em tempo hábil (orientação técnica, avaliação de projeto arquitetônico, etc.)	Resposta adequada à solicitação, em tempo hábil e de forma qualificada.
Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.			
Polícias	Informação e providências cabíveis relacionadas às denúncias	Atendimento e apuração de denúncias em tempo hábil, respostas conclusivas e com embasamento regulatório.	
		Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.	

33.4. Exemplo Visa Paraná



PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

PORTARIA Nº 111

*Institui o Grupo de Gestão da Qualidade e a
Unidade da Qualidade da Vigilância Sanitária
do município de Curitiba*

A Secretária Municipal da Saúde, no uso de suas atribuições legais que o cargo lhe confere, e:

Considerando a Lei Municipal 9000/96, que institui o Código de Saúde de Curitiba, dispõe sobre a proteção à saúde no âmbito do município 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;

Considerando a Resolução RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

Considerando a Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único do SUS, dentre elas, a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.052, de 8 de maio de 2007, que aprova e divulga o Plano Diretor de



33.4. Exemplo Visa Paraná

PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

2

- I. Rosana de Lourdes Rolim Zappe – Diretora do Centro de Saúde Ambiental - Médica Veterinária – Matrícula n.º 39708.
- II. Francielle Cristine Dechatnek Narloch – Coordenadora de Vigilância Sanitária – Farmacêutica – Matrícula n.º 176279.
- III. Solange Souza da Silva Betenheuser – Chefia do Setor de Alimentos do Centro de Saúde Ambiental – Médica Veterinária – Matrícula n.º 53518.
- IV. Claudia Kohatsu Maruiti – Cirurgiã Dentista – Matrícula n.º 79141.
- V. Lucia Regina Nogas Milani – Coordenadora de Vigilância do Distrito Sanitário da Cidade Industrial de Curitiba – Cirurgiã Dentista – Matrículas n.º 155216 e n.º 178463.
- VI. Renata Yurie Mochizuki – Farmacêutica do Centro de Saúde Ambiental – Matrícula n.º 162336.
- VII. Paulo Costa Santana - Farmacêutico do Centro de Saúde Ambiental – Matrícula n.º 65317.
- VIII. Daniele Küster Leal – Nutricionista do Centro de Saúde Ambiental – Matrícula n.º 155197.
- IX. Fernanda Nogari – Médica Veterinária do Centro de Saúde Ambiental – Matrícula n.º 40364.
- X. Luiz Antônio Bittencourt Teixeira - Médico Veterinário do Centro de Saúde Ambiental – Matrícula n.º 88740.

Art. 4º - Os representantes do GGQ devem participar das reuniões e atividades programadas, com direito a voz e voto, quando necessário.

Parágrafo Único - 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

33.4. Exemplo Visa Paraná

PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

3

de Curitiba;

- II. Participar do planejamento, coordenação e avaliação das ações do SGQ;
- III. Coordenar e avaliar o cumprimento do SGQ nos processos de trabalho da Vigilância Sanitária;
- IV. Coordenar e supervisionar a gestão de documentos da Vigilância Sanitária;
- V. Supervisionar e avaliar a execução das rotinas operacionais descritas nos Procedimentos Operacionais Padrão;
- VI. Propor novos Procedimentos Operacionais Padrão e suas atualizações;
- VII. Assessorar as Vigilâncias Sanitárias dos Distritos Sanitários no desenvolvimento e organização dos processos de garantia da qualidade;
- VIII. Coordenar a realização de auditorias internas nos processos de trabalho da Vigilância Sanitária;
- IX. Coordenar e executar os processos de garantia da qualidade, analisando e encaminhando os Relatórios de Ação Preventiva e Corretiva;
- X. Participar dos processos de desenvolvimento e qualificação de profissionais da Vigilância Sanitária;
- XI. Analisar e avaliar sistematicamente as necessidades de atualização dos servidores responsáveis



Conte-nos o que pensa sobre esta publicação.

[Clique aqui](#)  e responda a pesquisa.



DISQUE SAÚDE 136

Biblioteca Virtual em Saúde
do Ministério da Saúde
bvsm.sau.gov.br



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Governo Federal