

**DIRETORIA DE UNIDADE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO PIAUÍ****Manual da Qualidade**

Número:

**MQ – DIVISA - 001**

Revisão:

**4**

Folha:

**1/37**


Vigência:

**29/05/2018**

Revisão V:

**29/05/2020****Título:** Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).**MANUAL DA QUALIDADE****DIRETORIA DE UNIDADE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DO ESTADO DO PIAUÍ**

---

	<b>MANUAL DA QUALIDADE</b>				Data da Revisão: <b>29/05/2018</b>
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Localizador: <b>MQ - DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>2/38</b>	Data para Revalidação: <b>29/05/2020</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí					
Descrição da Revisão: Revisão a pedido			Palavra(s) Chave: Qualidade, Estrutura Organizacional, Recursos Humanos.		
Revisão IV: Comissão Técnica da Gestão da Qualidade (CTGQ)			Aprovador: <b>TATIANA VIEIRA SOUZA CHAVES</b> Cargo: <b>Diretora</b>		

## DESCRIÇÃO DOS CARGOS E RESPECTIVOS COLABORADORES DE ACORDO COM ORGANOGRAMA INTERNO

### Descrição de Cargos:

#### Diretoria da Vigilância Sanitária

Coordenar, planejar, normatizar, supervisionar, avaliar e executar todas as atividades referentes aos serviços de vigilância sanitária, assim como, delegar funções, representar a DIVISA junto aos demais órgãos públicos e à sociedade e realizar atividades pertinentes ao planejamento estratégico e alcance dos objetivos organizacionais.

#### Gerência de Administração e Integração Regional (GAIR)

Coordenar, organizar e supervisionar a execução das atividades de planejamento, material e patrimônio, recursos humanos, informação, informática, Serviços Gerais e Integração Regional/Descentralização..

#### Gerência de Análise e Instrução Processual (GAIP)

Reunir e centralizar a Legislação Sanitária em vigor;  
Analisar e instruir processos administrativos oriundos de infrações sanitárias;  
Orientar e instruir Processos de Registros de produtos /ANVISA;  
Orientar os agentes regulados quanto às exigências p/ a concessão da Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento.


#### Gerência de Controle de Estabelecimento de Saúde (GCES)

Planejar, coordenar, orientar e supervisionar as atividades de Vigilância Sanitária e ações de prevenção e controle de infecção Hospitalar.

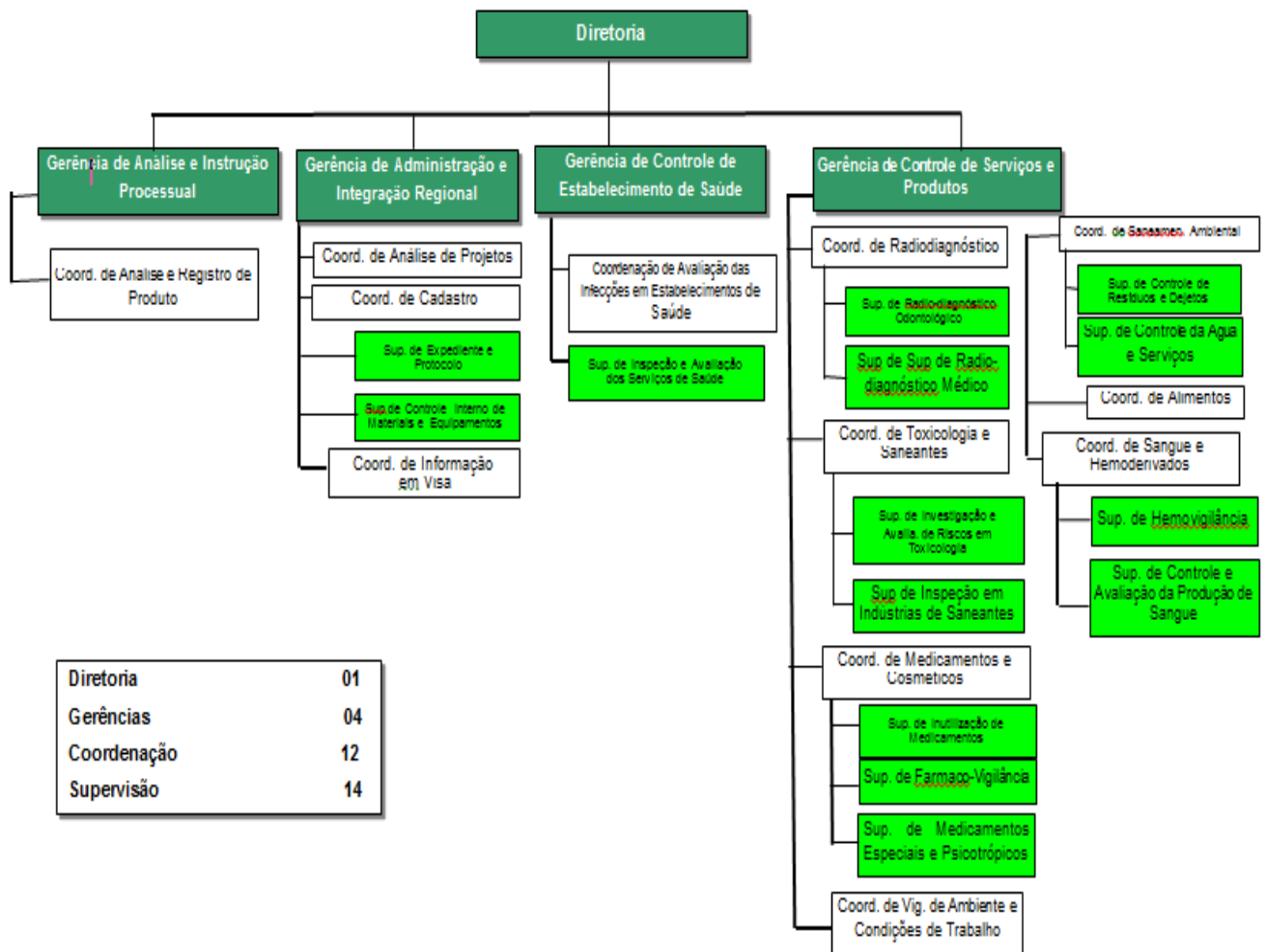
#### Gerência de Controle de Serviços e Produtos (GCSP)

Coordenar, planejar, assessorar, supervisionar, avaliar e executar as atividades referentes a Vigilância de Serviços (hemoterapia, hemodiálise radiodiagnóstico, saneantes, saneamento, laboratórios, indústrias de medicamentos, toxicologia, etc.) e produtos (alimentos, medicamentos e hemoderivados), e também a prevenção e vigilância da saúde dos trabalhadores.


Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>MANUAL DA QUALIDADE</b>				Data da Revisão: <b>29/05/2018</b>
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Localizador: <b>MQ - DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>3/38</b>	Data para Revalidação: <b>29/05/2020</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí					
Descrição da Revisão: Revisão a pedido			Palavra(s) Chave: Qualidade, Estrutura Organizacional, Recursos Humanos.		
Revisão IV: Comissão Técnica da Gestão da Qualidade (CTGQ)			Aprovador: <b>TATIANA VIEIRA SOUZA CHAVES</b> Cargo: <b>Diretora</b>		

**Governo do Estado do Piauí**  
**Secretaria de Estado da Saúde do Piauí - SESAPI**



Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>4/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

José Wellington Barroso de Araújo Dias – Governador do Estado do Piauí

Florentino Alves Veras Neto – Secretário de Estado da Saúde do Piauí

Cristiane Maria Ferraz Damasceno Moura Fé - Superintendente de Atenção Integral a Saúde – SUPAT

Tatiana Vieira Souza Chaves – Diretora da Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí – DIVISA

### **EQUIPE DE ELABORAÇÃO/REVISÃO**

Ângela Maria Leite Barroso

Antônio Pedro Batista Filho

Cyntia Maria Cardoso Veras de Moraes

José Orlando de Castro Negreiros

Lucimá Alves Pereira Lima

Mara Adriana Oliveira de Carvalho

Maria do Amparo da Silva Bida Mesquita

Maria do Carmo Melo Mascarenhas


Maria Julia Meneses Bezerra Santos

Maria Veloso Soares

Susane de Fátima Ferreira de Castro

Wanieire de Mesquita Silva

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: MQ – DIVISA - 001	Revisão: 4	Folha: 5/37
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

## SUMÁRIO

### 1. INTRODUÇÃO

- 1.1 Prefácio
- 1.2 Termos, Definições e Siglas
  - 1.2.1 Termos e Definições
  - 1.2.2 Siglas
- 1.3 Histórico

### 2. MISSÃO DA DIVISA

- 2.1 Valores Institucionais
- 2.2 Visão

### 3. OBJETIVO DO MANUAL

### 4. RECURSOS HUMANOS

- 4.1 Estrutura Organizacional / Geral
- 4.2 Estrutura Interna Geral
- 4.3 Recursos Humanos
- 4.4 Recursos Financeiros

### 5. RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES

- 5.1 Diretrizes da direção no gerenciamento da relação com outras agências/VISA's Estaduais/Outros órgãos

### 6. PROCESSOS DE TRABALHO

### 7. RESPONSABILIDADES DO INSPETOR

- 7.1 Procedimentos de Inspeção
  - 7.1.1 Planejamento da Inspeção
  - 7.1.2 Condução da Inspeção
  - 7.1.3 Elaboração do Relatório de Inspeção
- 7.2 Previsão e tratamento de conflitos de interesse

### 8. CONTROLE DE DOCUMENTOS


### 9. AUDITORIAS INTERNAS

### 10. AÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS

### 11. INVESTIGAÇÃO DE RECLAMAÇÕES

- 11.1 Denúncias à Ouvidoria

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
Número:	MQ – DIVISA - 001	Revisão:	Folha:
		4	6/37
			Elaboração:
			29/05/2018
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

## 11.2 Fluxo de Queixas Técnicas e Eventos Adversos

## 12. CONTROLE DO MANUAL

### 12.1 Elaboração

### 12.2 Aprovação

### 12.3 Alterações na Documentação da Qualidade


### 12.4 Distribuição

## 13. ANEXOS

## 14. HISTÓRICO

## 15. APROVAÇÃO

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: MQ – DIVISA - 001	Revisão: 4	Folha: 7/37
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1 Prefácio

A Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária Estadual (DIVISA-PI) foi criada pela Lei Complementar nº 028, de 04 de junho de 2003, é órgão da administração direta estadual, vinculada à Secretaria Estadual da Saúde do Piauí e subordinada à Superintendência de Atenção Integral à Saúde (SUPAT).

A DIVISA tem por finalidade institucional no âmbito do Estado do Piauí, a promoção, proteção e prevenção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos, serviços e ambientes submetidos ao controle sanitário, inclusive dos ambientes de trabalho, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

### 1.2 Termos, Definições e Siglas

#### 1.2.1 Termos e Definições

**Controle Sanitário** – são as ações desenvolvidas por autoridade sanitária com vistas à aferição da qualidade dos produtos e à verificação das condições para o licenciamento e o funcionamento dos estabelecimentos, abrangendo: I – a Vistoria; II – a Fiscalização; III – a lavratura de auto de infração; IV – a aplicação de sanções” (Art. 64, LEI ESTADUAL N. 6.174/2012);

**Inspeção** - Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação *in loco* do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos submetidos ao regime de vigilância sanitária (ANVISA, 2014, p.06).


#### 1.2.2 Siglas

**ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DIVISA:** Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí

**EA:** Evento Adverso

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>8/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

**POP:** Procedimento Operacional Padrão

**QT:** Queixa Técnica

**RDC:** Resolução de Diretoria Colegiada

**SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

### 1.3 Histórico

Até o ano de 2003 a Vigilância Sanitária do Estado do Piauí constituía-se em uma divisão pertencente ao Departamento de Ações Básicas da Saúde, sendo a criação da Lei Complementar 028/2003 um importante marco histórico para o novo cenário da vigilância sanitária estadual.

Outro avanço relevante para a Saúde do Piauí, especificamente, no que se refere ao controle sanitário foi a aprovação da Lei nº 6.174 de 06 de fevereiro de 2012, a qual dispõe sobre o Código de Saúde do Estado do Piauí.

## 2. MISSÃO DA DIVISA


Promoção e proteção da saúde da população, através do controle sanitário de produtos e serviços em todo o Estado do Piauí nas áreas de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, imunobiológicos, ambientes de trabalho, saneantes, saneamento, alimentos, estabelecimentos de saúde, entre outras providências.

### 2.1 Valores Institucionais

- a) Conhecimento e respeito às normas que estabelecem os requisitos de boas práticas;
- b) Cumprimento ao Regimento Interno e Plano de Ação;
- c) Conduta baseada na ética e responsabilização profissional dos inspetores;
- d) Eficiência, eficácia e efetividade do serviço;
- e) Respeito aos princípios constitucionais constantes no art. 37 da CF/88 legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, entre outros, como transparência, celeridade aos processos, etc..

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018



	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>9/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

## 2.2 Visão

Ser um órgão de promoção, prevenção, proteção e legitimador das ações de vigilância sanitária do Estado do Piauí, visando à qualidade dos produtos e serviços prestados à população, sendo um multiplicador e descentralizador do controle sanitário.

## 3. OBJETIVO DO MANUAL

Este manual tem por objetivo harmonizar, uniformizar e padronizar o fluxo documental e os procedimentos de inspeção sanitária estadual, assim como, os processos de trabalho em geral e a articulação e integração das ações de descentralização.

## 4. RECURSOS HUMANOS

### 4.1 Estrutura Organizacional / Geral


A Estrutura Organizacional Geral da DIVISA, aprovada pela Assembleia Legislativa do Piauí tem no topo da pirâmide estrutural a Secretaria Estadual de Saúde, mais especificamente, a Superintendência de Atenção à Saúde (SUPAT). No âmbito interno, os cargos estão assim distribuídos: direção, gerências, coordenações e supervisões, conforme organograma (p.3).

### 4.2 Estrutura Interna Geral

A Estrutura Organizacional da DIVISA está estabelecida no Regimento Interno, Capítulo II, Art. 3º e 4º:

- a) Diretoria;
- b) Gerências: GCSP – GCES – GAIP – GAIR;
- c) Coordenações;
- d) Supervisões;
- e) Ouvidoria;
- f) Assessoria de Comunicação;
- f) Comissão Técnica da Gestão da Qualidade;

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>			
	<b>Manual da Qualidade</b>			
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>10/37</b>	Elaboração: <b>29/05/2018</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).				

e) Grupo Técnico de Implantação e Monitoramento do Núcleo de Segurança do Paciente e Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS).

Acrescenta-se ainda o Grupo de Auditores Internos, constituído conforme Portaria SESAPI/DIVISA nº 006/2018, publicada no Diário Oficial do Estado nº 77, de 25/04/2018.

#### **4.3 Recursos Humanos**

O quadro de pessoal da Divisa deve ser recrutado e selecionado pela SESAPI/DUGP, através de concurso público, teste seletivo ou designado através de cargo em comissão. A esse processo são submetidos os servidores efetivos, prestadores de serviços, estagiários, terceirizados e comissionados.

Na DIVISA esses profissionais participam de capacitação e treinamentos, através de cursos com carga horária mínima de 40 horas.


Posteriormente, eles realizam atividades junto aos técnicos que já estão em efetivo exercício, processo no qual os novos colaboradores são orientados quanto aos procedimentos técnicos, conduta ética, moral e disciplinar em relação às atividades que são desenvolvidas nesta Diretoria, em cumprimento ao Regimento Interno e observância aos Procedimentos Operacionais Padrão (POP's).

Durante o processo de trabalho o técnico tem condição de aprimorar seu conhecimento em virtude da sua participação em diversos cursos, palestras, seminários promovidos pela DIVISA, ANVISA e outros parceiros.

#### **4.4 Recursos Financeiros**

O financiamento das ações é proveniente da transferência de recursos que compõem o bloco financeiro de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. Atualmente, a transferência desses recursos está regulamentada na Portaria de Consolidação nº 6, 28 de setembro de 2017, conforme art. 431, inciso II, que trata do **Componente da Vigilância Sanitária**. (Origem: PRT

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>11/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

MS/GM 1378/2013, Art. 13, II). Nos termos do art. 443, componente da Vigilância Sanitária refere-se aos recursos federais destinados às ações de vigilância sanitária, constituído de: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 24),

**I - Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVisa) e II - Piso Variável de Vigilância Sanitária (PVVisa).**

Os recursos provenientes das ações de Saúde do Trabalhador são oriundos da transferência de recursos que compõem o bloco de média e alta complexidade no componente Saúde do Trabalhador, conforme Portaria nº 6, de 28 de setembro de 2017, Título VIII, Cap. V – Seções I e II, sendo que esses recursos são repassados para a conta única do Estado e disponibilizados para as ações realizadas pelos CEREST's Estaduais e Regionais.

As ações e atividades são executadas durante todo o exercício e as respectivas metas e indicadores, assim como, os recursos orçamentários, estão previstos no Plano de Ação, instrumento que permite a elaboração da programação e o monitoramento das atividades desenvolvidas no âmbito da DIVISA.

Para implementação do Plano de Ação é necessária a sua inclusão no Plano Estadual de Saúde, assim como, a sua pactuação na Comissão Intergestora Bipartite e Conselho Estadual de Saúde (CES).


A DIVISA não é órgão ordenador de despesa, assim, os recursos financeiros são planejados por esta Diretoria e ordenados pela Secretaria de Estado da Saúde do Piauí.

**5. RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES**

As responsabilidades e atribuições dos cargos da DIVISA estão estabelecidas no Regimento Interno da instituição.


**a) Direção:** Segundo o Regimento Interno da DIVISA, nos termos do seu art. 5º, compete à Diretoria, proceder à implementação e execução do disposto nos incisos IV, VI e VII do art. 45, da Lei Complementar nº 028 de 2003, devendo:

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>12/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

- I. Coordenar, planejar, normatizar, supervisionar, avaliar e executar todas as atividades referentes aos serviços de vigilância sanitária;
- II. Delegar atividades a todas as gerências, coordenações, supervisões e ao corpo técnico nos serviços de VISA;
- III. Participar em conjunto com o Ministério da Saúde (MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e outros órgãos afins, de projetos e programas relacionados à Vigilância Sanitária (VISA) e a minimização dos riscos à saúde da população;
- IV. Estabelecer parcerias com órgãos de defesa do consumidor e outras instituições afins;
- V. Articular um sistema de informação integrado com todas as diretorias, gerências e coordenações da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí;
- VI. Desenvolver ações conjuntas e permanentes com as vigilâncias epidemiológica e ambiental, Laboratório Central (LACEN), VISA's Municipais, hospitais, atenção básica, saúde do trabalhador, auditoria, entre outros órgãos, e serviços da Saúde;
- VII. Planejar, desenvolver e executar ações de educação permanente para o sistema estadual de VISA;
- VIII. Elaborar, monitorar e avaliar, sistematicamente, o processo de trabalho quanto a sua eficácia, efetividade e adequação as normas sanitárias vigentes nas áreas de VISA;
- IX. Subsidiar as ações de VISA e saúde do trabalhador na pactuação da Vigilância em Saúde;
- X. Elaborar e emitir relatório de gestão anual para SESAPI, ANVISA, MS e outros órgãos afins;
- XI. Conceder licença sanitária para o setor regulado em conformidade com a legislação sanitária específica a cada área de atividade;
- XII. Autorizar as demandas (diárias, passagens aéreas, compras e serviços, convênios, entre outros) que necessitem de execução orçamentária e financeira dos recursos da DIVISA;

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>13/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

XIII. Autorizar as demandas relativas à gestão de pessoas, como férias, licenças prêmio, tratamento de saúde, capacitação, justificativa e liberação do ponto eletrônico, entre outros;

XIV. Promover a integração entre as coordenações e gerências para eficiência e efetivação das ações de Vigilância Sanitária;

XV. Supervisionar as instâncias microrregionais e de forma integrada as municipais, para avaliar e intervir no desenvolvimento das ações relacionadas a produtos e serviços de saúde;

XVI. Estabelecer mecanismos efetivos de comunicação entre os diversos núcleos da VISA microrregionais e municípios do estado, fornecendo orientação e informação das ações de vigilância de produtos e serviços relacionados à saúde;

XVII. Articular no âmbito do Estado a construção da Rede de Saúde do Trabalhador de acordo com determinação normativa do MS/RENAST.


**b) Gerência de Administração e Integração Regional:** Conforme o Regimento Interno da DIVISA em seu art. 6º, compete à **Gerência de Administração e Integração Regional**, a responsabilidade de promover um processo de integração entre a Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária, as demais diretorias da SESAPI e os municípios, motivando o desenvolvimento burocrático da DIVISA, facilitando o trâmite de documentos e de um sistema de informação eficaz, devendo ainda:

I. Acompanhar junto a SESAPI, depósitos, remanejamentos e saldos referentes ao Termo de Ajustes e Metas – TAM ou outros que venham a lhe substituir e os referentes aos CEREST's Estadual e Regionais;

II. Planejar juntamente com as demais gerências e coordenações as diversas ações a serem executadas;

III. Realizar o monitoramento e a avaliação da atuação do Estado na melhoria das ações de VISA, a fim de subsidiar as tomadas de decisões;

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>14/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

- IV. Coordenar, apoiar e monitorar as ações de Vigilância Sanitária no âmbito dos municípios;
- V. Assessorar e prestar cooperação técnica a todas as instâncias regionais e de forma integrada aos municípios;
- VI. Realizar de forma integrada ações de educação para proteção e prevenção de danos e agravos à saúde individual e coletiva;
- VII. Estabelecer mecanismos efetivos de comunicação das regionais, municípios e consumidores para orientação e informação das ações de Vigilância Sanitária;
- VIII. Promover a integração com as demais gerências e coordenações para eficiência e efetivação das ações de Vigilância Sanitária;
- IX. Participar de reuniões intra e extra institucional;
- X. Articular junto às áreas técnicas palestras, cursos e seminários para entidades públicas e privadas;
- XI. Emitir relatório das atividades realizadas pela gerência e encaminhá-los à Diretoria;
- XII. Elaborar, juntamente com as demais gerências e Diretoria, o plano de ação e o relatório de gestão anual da Diretoria e outros instrumentos de planejamento necessários à gestão;
- XIII. Elaborar os documentos oficiais de caráter geral pertinentes à Diretoria.


**c) Gerência de Análise e Instrução Processual:** De acordo com o Regimento Interno desta Diretoria, nos termos do seu art. 10º, compete à Gerência de Análise e Instrução Processual:

I. Acompanhar o trâmite do processo administrativo sanitário, formalizado e instaurado na esfera administrativa, no que se refere aos prazos legais e orientações;

II. Operacionalizar as ações da DIVISA, junto ao PROCON/DECON, criando estratégias para responsabilizar

os infratores das normas sanitárias, de acordo com o Código do Consumidor;

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>15/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			


- III. Informar às gerências e coordenações, através de boletins informativos, a situação legal das empresas durante o processo administrativo/jurídico;
- IV. Assessorar os técnicos da Diretoria de forma contínua quando das dificuldades encontradas na aplicação da legislação vigente;
- V. Emitir relatório e parecer técnico das atividades realizadas pela gerência, assim como buscar maior integração com as demais gerências e coordenações, para melhor desempenho das ações de Vigilância Sanitária, e encaminhá-los à Diretoria;
- VI. Assessorar a Diretoria nos pareceres técnicos e jurídicos quando necessário;
- VII. Elaborar minuta da Decisão do Processo Administrativo e encaminhar para publicação;
- VIII. Promover a integração com as demais coordenações e gerências para eficiência e efetivação das atividades e ações de Vigilância Sanitária;
- IX. Participar de reuniões intra e extra institucional;
- X. Ministras e participar de palestras, cursos e seminários promovidos pela SESAPI/DIVISA;
- XI. Emitir relatório das atividades realizadas pela gerência e encaminhá-los à Diretoria;
- XII. Elaborar, juntamente com as demais gerências e Diretoria, o plano de ação e o relatório de gestão anual da Diretoria e outros instrumentos de planejamento necessários à gestão.
- XIII. Acompanhamento e controle de prazos dos processos de iniciativa do Ministério Público, por meio de planilha de controle.

**c) Gerência de Controle de Serviços e Produtos:**

Conforme art. 12 do Regimento Interno da DIVISA compete a essa gerência:

- I. Conhecer a legislação específica aplicável a sua área;
- II. Coordenar, planejar, assessorar, supervisionar, avaliar e executar as atividades referentes à Vigilância de serviços e produtos relacionados à saúde;

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>16/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

III. Participar de discussões em parcerias com ANVISA, Ministério da Saúde e outros órgãos afins da política de saúde relacionada aos produtos e à proteção da saúde do usuário do serviço;

IV. Assessorar na criação de normas os serviços e produtos relacionados à saúde;

V. Assessorar na criação de normas a integração com todos os setores e outros órgãos afins na área de produtos e serviços relacionados à saúde;

VI. Executar de forma transitória e complementar as ações de VISA básicas e de alta complexidades centralizadas, relacionadas a serviços e produtos de saúde;

VII. Participar de ações de educação para proteção e prevenção de danos e agravos à saúde individual e coletiva, na parte de produtos e serviços relacionados à saúde;

VIII. Organizar e manter informações referentes a áreas de produtos e serviços relacionados à saúde, visando subsidiar a tomada de decisão com as áreas técnicas e a Diretoria;

IX. Estabelecer mecanismos efetivos de comunicação com o usuário, para orientação e informação das ações de vigilância de produtos e serviços relacionados à saúde;

X. Avaliar os relatórios emitidos pelas coordenações responsáveis pelos produtos e serviços de saúde;

XI. Participar da elaboração e avaliar sistematicamente os instrumentos utilizados no processo de trabalho quanto a sua eficácia, efetividade e adequação às normas sanitárias vigentes na área de produtos e serviços relacionados à saúde;

XII. Participar de reuniões intra e extra institucional;

XIII. Ministras e participar de palestras, cursos e seminários para entidades públicas e privadas;


XIV. Emitir relatório das atividades realizadas pela gerência e encaminhá-los à Diretoria;

XV. Elaborar, juntamente com as demais gerências e

Diretoria, o plano de ação e o relatório de gestão anual da Diretoria e outros instrumentos de planejamento necessários à gestão.

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018




	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>17/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

d) **Gerência de Controle de Estabelecimentos de Saúde:** as atribuições de competência dessa gerência encontram-se estabelecidas no art. 12 do Regimento Interno da DIVISA, sendo:

- I. Conhecer a legislação específica aplicável a sua área;
- II. Coordenar, planejar, assessorar, supervisionar, avaliar e executar as atividades referentes à Vigilância de serviços e produtos relacionados à saúde;
- III. Participar de discussões em parcerias com ANVISA, Ministério da Saúde e outros órgãos afins da política de saúde relacionada aos produtos e à proteção da saúde do usuário do serviço;
- IV. Assessorar na criação de normas os serviços e produtos relacionados à saúde;
- V. Assessorar na criação de normas a integração com todos os setores e outros órgãos afins na área de produtos e serviços relacionados à saúde;
- VI. Executar de forma transitória e complementar as ações de VISA básicas e de alta complexidades centralizadas, relacionadas a serviços e produtos de saúde;
- VII. Participar de ações de educação para proteção e prevenção de danos e agravos à saúde individual e coletiva, na parte de produtos e serviços relacionados à saúde;
- VIII. Organizar e manter informações referentes a áreas de produtos e serviços relacionados à saúde, visando subsidiar a tomada de decisão com as áreas técnicas e a Diretoria;
- IX. Estabelecer mecanismos efetivos de comunicação com o usuário, para orientação e informação das ações de vigilância de produtos e serviços relacionados à saúde;
- X. Avaliar os relatórios emitidos pelas coordenações responsáveis pelos produtos e serviços de saúde;
- XI. Participar da elaboração e avaliar sistematicamente os instrumentos utilizados no processo de trabalho quanto a sua eficácia, efetividade e adequação às normas sanitárias vigentes na área de produtos e serviços relacionados à saúde;
- XII. Participar de reuniões intra e extra institucional;

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>18/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

XIII. Ministras e participar de palestras, cursos e seminários para entidades públicas e privadas;

XIV. Emitir relatório das atividades realizadas pela gerência e encaminhá-los à Diretoria;

XV. Elaborar, juntamente com as demais gerências e Diretoria, o plano de ação e o relatório de gestão anual da Diretoria e outros instrumentos de planejamento necessários à gestão.

Todas as demais as atribuições das estruturas organizacionais da DIVISA, definidas ou não em organograma, encontram-se previstas no Regimento Interno desta Diretoria.

### **5.1 Diretrizes da direção no gerenciamento da relação com outras agências/VISA's Estaduais/Outros órgãos**

Cumprimento das normas e determinações da ANVISA no âmbito estadual;

Realização de ações conjuntas planejadas e investigativas, objetivando a redução dos riscos sanitários e agravos à saúde da população;

Manutenção da boa comunicação e feedback nas ações preventivas e corretivas, visando ao controle nacional dos agravos à saúde da população e trabalhadores, no que diz respeito às queixas técnicas e desvios de qualidade de produtos e serviços;


Estabelecimento de parcerias com a ANVISA, FIOCRUZ e outros órgãos para promoção de capacitações e treinamentos dos técnicos da DIVISA e das VISA's Estaduais e Municipais;

Estabelecimento de parceria com LACEN e laboratórios oficiais, vigilâncias ambiental e epidemiológica, Polícia Federal, Ministério Público e outros órgãos na promoção do controle da qualidade;

Manutenção dos sistemas de informações do SNVS, como CANAIS, NOTIVISA e outros, alimentados com dados atualizados sobre inspeções e outras práticas de VISA;

Cooperação para execução dos Planos de Ações anuais dos entes do SNVS;

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>19/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

Contribuição para o adequado inter-relacionamento e comunicação dos órgãos do SNVS, visando à troca de informações, experiências e vivências que promova a minimização dos riscos sanitários.

## 6. PROCESSOS DE TRABALHO

O processo de trabalho interno é normatizado pelo Regimento Interno desta Diretoria, devendo-se atender às respectivas responsabilidades e atribuições de cada cargo específico (direção, gerências, coordenações e supervisões) na execução das atividades, como: atendimento ao público/Cadastro; concessão e renovação de Licença Sanitária; atendimento às denúncias e manifestações dos servidores e usuários (Ouvidoria); inspeções; e atividades administrativas.

Entre os processos de trabalho internos e externos desta Diretoria, destacam-se:


Coordenar e subsidiar programas e projetos, originados de demandas referentes aos produtos e serviços sujeitos ao Controle Sanitário dos diversos segmentos da Saúde, atuando em situações de risco inerente à população e à saúde do trabalhador;

Intervir utilizando-se de ações como a inspeção sanitária, o monitoramento de processo de trabalho e produtos, a coleta de amostra para análise fiscal e as ações referentes pós-comercialização como forma de controlar, garantir a segurança, eficácia e qualidade de produtos que serão consumidos e minimizar o risco à saúde do consumidor;

Propor normas técnicas de abrangência estadual, relativas ao controle de serviços e produtos relacionados à Vigilância Sanitária;

Promover a educação continuada no âmbito desta Diretoria como forma de harmonizar as ações que são desenvolvidas pelos profissionais e socializar o conhecimento técnico-profissional.

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
Número:	MQ – DIVISA - 001	Revisão:	4
		Folha:	20/37
		Elaboração:	29/05/2018
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

## 7. RESPONSABILIDADES DO INSPETOR

A equipe inspetora é constituída por no mínimo 02 inspetores, esta deve estar ciente de que a inspeção sanitária é dividida nas etapas de planejamento, condução da inspeção elaboração/emissão do relatório. Esses processos de trabalho devem ser regidos pelos princípios constitucionais (Art. 37 da CF/88) imparcialidade, legalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

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.


Os inspetores devem possuir formação, capacitação e treinamento continuado, além de experiência prática, estando devidamente atualizados nas normas que estabelecem os requisitos de Boas Práticas aplicáveis aos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário para execução de suas atividades.

A boa conduta é uma característica inerente ao inspetor. No procedimento de condução da inspeção devem-se evitar comentários inadequados, perguntas repetidas ou perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável a arrogância e prepotência com o inspecionado. Deve-se vestir adequadamente, estar devidamente identificado (colete e crachá), ter em mãos material didático como formulários e legislações pertinentes a ação específica, manter bom relacionamento interpessoal com a equipe e atender ao setor regulado na pessoa do responsável de forma cordial e educada.

Além disso, o inspetor deve possuir os seguintes atributos pessoais:

- Ser ético, justo, sincero, honesto, discreto, diplomático e ter habilidade para lidar com as pessoas;
- Ser observador e estritamente atento às atividades;
- Perceptivo e capaz de entender as situações encontradas *in loco*;
- Versátil e se adaptar facilmente a diferentes situações;
- Perspicaz e focado em alcançar objetivos;

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>			
	<b>Manual da Qualidade</b>			
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>21/37</b>	Elaboração: <b>29/05/2018</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).				

- Decisivo e alcançar conclusões oportunas baseadas em razões lógicas e análises;
- Autoconfiante e atuar de forma independente, enquanto interage de forma eficaz com outros;
- Ser articulador e flexível para reverter situações imprevistas.

## **7.1 Procedimentos de Inspeção**

### **7.1.1 Planejamento da Inspeção**

Antes da efetiva condução da inspeção, a equipe deverá realizar o seu planejamento juntamente com a gerência/coordenação do setor, o qual é composto das seguintes etapas:

- I – Verificar junto ao setor de cadastro o histórico da empresa, quando for conveniente;
- II – Estabelecer o objetivo da inspeção de acordo com as demandas internas e externas;
- III – Atender à programação do Plano de Ação vigente;
- IV – Estabelecer o tempo disponível (previsto) e membros da equipe, assim como o deslocamento dos técnicos.

### **7.1.2 Condução da Inspeção**

Ao chegar ao local da inspeção os fiscais deverão se apresentar portando crachá e/ou colete de identificação do órgão e credenciais efetivada pela Diretoria.


Em seguida conduz a inspeção através da observação das seguintes etapas:

- I – Apresentar os membros da equipe inspetora na pessoa do coordenador da inspeção;
- II – Reunir-se inicialmente com o Responsável Legal do estabelecimento para informar e esclarecer a programação do trabalho e outras informações pertinentes;
- III – Realizar inspeção propriamente dita, observando:

- a) Documentação legal;
- b) Instalações físicas;
- c) Equipamentos e materiais;
- d) Processos de trabalho, avaliando os riscos sanitários a

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

partir das não conformidades encontradas, levantar todas as evidências necessárias para subsidiar a tomada de decisão quanto a eventuais medidas administrativas.

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>22/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

- e) Comprovar por meio de registro fotográfico toda a situação encontrada durante a atividade de inspeção;
- f) Considerando a situação fática encontrada durante a inspeção e avaliando o risco à saúde pública, emitir termos sanitários pertinentes, quando couber.

### 7.1.3 Elaboração do Relatório de Inspeção

Todas as informações verificadas durante a inspeção devem ser descritas de forma clara e objetiva no relatório, conforme POP's específicos de elaboração de relatório.

Os itens em não conformidade com a legislação sanitária devem ser elencados no Termo de Obrigações a Cumprir com prazos determinados.

O Relatório de Inspeção é emitido em três vias:

- 1ª encaminhar ao estabelecimento inspecionado, através de ofício;
- 2ª anexar ao processo e enviar ao Setor de Cadastro ou ao setor de origem da demanda;
- 3ª arquivar no setor responsável pela inspeção.

### 7.2 Previsão e tratamento de conflitos de interesse


Os possíveis conflitos de interesse e situações de impedimento do inspetor sanitário em participar como membro da equipe de inspeção estão estabelecidos na "Política para arguição de impedimento em situações que configurem conflitos de interesses nas inspeções em indústrias farmacêuticas, farmoquímicas, distribuidoras e transportadoras de medicamentos e produtos para a saúde (POL – DIVISA – 001)". No Anexo I dessa Política, constam as situações em que a autoridade sanitária deve declarar-se impedido de participar da ação de inspeção, a saber:

I - Quando tenha interesse direto ou indireto no processo de inspeção;

II - Caso tenha prestado ou preste serviço, inclusive de responsabilidade técnica, ou prestou depoimento como testemunha do estabelecimento sujeito ao controle sanitário,

ou se tais situações ocorrem quanto ao cônjuge, companheiro ou parente e afins até o terceiro grau;

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>			
	<b>Manual da Qualidade</b>			
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>23/37</b>	Elaboração: <b>29/05/2018</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).				

III - Esteja litigando judicial ou administrativamente com o interessado ou respectivo cônjuge ou companheiro;

IV – Quando for parte integrante da empresa (sócio, proprietário, etc.) seu cônjuge ou companheiro, ou parente, consanguíneo ou afim, até o terceiro grau.

A autoridade sanitária em situação de impedimento deverá preencher a “Declaração de Impedimento Funcional”, constante no Anexo II da POL – DIVISA – 001.

## 8. CONTROLE DE DOCUMENTOS

Os documentos da garantia da qualidade são divididos em:


**Manual da qualidade:** estabelece as diretrizes para a manutenção e controle da qualidade dos documentos da DIVISA;

**Procedimentos Operacionais Padrão:** são definidos por área de atuação e seus respectivos fluxos e processos de trabalho.

**Documentos Internos:** são documentos imprescindíveis à comunicação da Diretoria com os órgãos externos e órgãos internos da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí:

- Ofício: solicitações, informações, denúncias dos órgãos fiscalizatórios, como ANVISA, Ministério Público e Polícia Rodoviária Federal, entre outros;
- Ofício Circular;
- Memorando;
- Comunicado Interno;
- Nota Técnica;
- Ata de Reunião;
- Ficha de Denúncia: recebimento de denúncias oriundas dos cidadãos;
- Relatório de Inspeção;
- Termo de Obrigações a Cumprir;
- Notificação;
- Auto de apreensão;

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>24/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

- Auto de interdição;
- Auto-infração;
- Portarias;
- Outros documentos institucionais.

**Documentos Externos:** referem-se às comunicações, solicitações, requerimentos e demandas do público externo da DIVISA, os quais geram processos administrativos, como a solicitação de Licença Sanitária.


A Gestão de documentos deve seguir a padronização estabelecida nos POP's de gerenciamento de documentos internos (POP – DIVISA – ADM – 001) e gerenciamento de documentos externos (POP – DIVISA – 001). O primeiro estabelece as regras para emissão e fluxo de documentos e correspondências, agendamento do auditório, solicitação de diárias e passagens aéreas. Todos os documentos ficam sob a guarda da GAIR, que emite e fornece cópias às coordenações e gerências técnicas. O outro POP refere-se aos documentos externos oriundos das demandas do atendimento ao público, cujos processos ficam sob a guarda e de responsabilidade da GAIR/Coordenação do Cadastro. Encontra-se em processo final de construção um POP para uma melhor gestão dos documentos institucionais, cujo objetivo versa em torno de estabelecer critérios para a gestão e controle de documentos da qualidade, com atenção à: padronização visual de documentos; elaboração; revisão; aprovação; codificação; controle e distribuição de documentos; disponibilização no sistema CANAIS; guarda de originais; e arquivo de documentos obsoletos.

Cabe à **GAIR/Coordenação de Cadastro** o recebimento da documentação, envio aos setores responsáveis (áreas técnicas, jurídica e/ou administrativa), abertura, encerramento e fluxo dos processos internos e externos, guarda e arquivo de documentos.

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

Cabe a cada Gerência/Coordenação a elaboração dos documentos pertinentes à sua área, inclusive os POP's, a guarda dos processos em fluxo no setor, assim como, o zelo



	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
Número:	MQ – DIVISA - 001	Revisão:	4
		Folha:	25/37
		Elaboração:	29/05/2018
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

pelos documentos que estão sob sua guarda e responsabilidade, garantindo o retorno à demanda, o rastreamento e a localização da documentação em tempo hábil.

Cabe à Comissão Técnica de Gestão da Qualidade acompanhar e monitorar: o fluxo dos processos internos e externos, o controle e a qualidade dos documentos emitidos, as revisões periódicas deste manual e dos procedimentos operacionais padrão.

Para controle de processos internos e externos, a DIVISA utiliza o Sistema de Acompanhamento de Processo (Process II) da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí, o qual permite visualização sobre o setor de origem e a localização atual do processo e acompanhamento do mesmo.

O controle dos POP's é realizado através de Lista Mestra, que consiste em uma tabela que contém o código, nome do documento, nome de quem fez o documento, número de revisões e por quem foram feitas essas revisões.

## 9. AUDITORIAS INTERNAS


No âmbito desta Diretoria o objetivo da Auditoria Interna consiste em garantir um sistema de verificação das atividades desenvolvidas, visando à melhoria contínua dos processos de trabalho, assim como, a observância às normas regulamentadoras.

Os procedimentos de Auditoria Interna são especificados em POP próprio, elaborado pela Comissão Técnica de Gestão da Qualidade.

É de responsabilidade do Grupo de Auditores Internos, constituído formalmente por meio de Portaria Institucional, as atividades de Auditoria Interna, conforme Programa já aprovado pela Direção da DIVISA.

Cabe à Comissão Técnica de Gestão da Qualidade controlar e monitorar os documentos do SGQ relacionados à auditoria, acompanhar suas revisões, assim como, garantir a sua atualização em tempo hábil.

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
Número:	MQ – DIVISA - 001	Revisão:	4
		Folha:	26/37
		Elaboração:	29/05/2018
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

## 10. AÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS


Este manual determina as diretrizes para registrar e avaliar/investigar não-conformidades relacionadas à Gestão da Qualidade. O principal propósito do procedimento é prevenir a repetição da situação considerada não-conforme e aplicar medidas corretivas para sua adequação. Além disso, é recomendado que os procedimentos possibilitem detectar, analisar e eliminar as causas potenciais de não-conformidades.

São diretrizes relacionadas às ações preventivas e corretivas:

- Acompanhamento de revisões periódicas do Manual da Qualidade, POP's e demais documentos organizacionais sob controle do SGQ;
- Orientação quanto à aplicação de medidas preventivas e corretivas nas causas das não-conformidades, encontradas em documentos junto às áreas técnicas e administrativas;
- Incentivo à participação em capacitações e treinamentos contínuos de desenvolvimento de pessoal técnico e administrativo, com ênfase na melhoria da qualidade dos procedimentos e na redução da ocorrência de erros;
- Apoio às medidas de sensibilização, conscientização e motivação para elaboração de documentos e aplicação de medidas preventivas e corretivas com foco na gestão da qualidade, estimulando os colaboradores da DIVISA a adotarem atitudes mais propícias e adequadas a essa nova situação;
- Incentivo à adoção das boas práticas na garantia da qualidade e a recomendação de medidas corretivas e preventivas para evitar a ocorrência de eventos adversos, provocados ou não por desvios de qualidade, gerando alertas sobre tais eventos;

É responsabilidade da alta direção fornecer os recursos financeiros, materiais e humanos para correta aplicação das ações preventivas e corretivas, assim como, todos os procedimentos do SGQ.

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: MQ – DIVISA - 001	Revisão: 4	Folha: 27/37
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

## 11. INVESTIGAÇÃO DE RECLAMAÇÕES

### 11.1 Denúncias à Ouvidoria

As reclamações advindas dos órgãos fiscalizatórios, cidadãos, colaboradores e demais interessados devem ser encaminhadas à Ouvidoria da DIVISA, cabendo à Gestão da Qualidade e a todos os servidores desta Diretoria, a observância ao atendimento dos seguintes princípios:

**Visibilidade:** todas as informações necessárias sobre como e onde reclamar devem estar visíveis para as partes interessadas;

**Acessibilidade:** os processos relacionados a reclamações devem ser de fácil acesso aos interessados. Além disso, todos os meios devem ser colocados para que nenhum tipo de reclamante fique sem o direito de ser ouvido;

**Prontidão nas respostas:** o retorno sobre a reclamação recebida deve ser em tempo hábil de acordo com a complexidade de cada denúncia e o prazo mínimo necessário ao atendimento e investigação;

**Objetividade:** cada reclamação deve ser atendida de forma igual, objetiva e imparcial;


**Ônus:** o acesso ao processo de tratamento de reclamação deve ser sem ônus ao reclamante;

**Confidencialidade:** deve ser garantido no processo de recebimento e investigação das reclamações, o direito ao anonimato do reclamante;

**Melhoria contínua:** a DIVISA deve oportunizar a adoção de medidas com o objetivo melhorar continuamente o seu processo de recebimento e investigação de reclamações, assim como, a qualidade dos seus documentos.

A investigação dessas reclamações é de responsabilidade da área técnica, devendo-se atentar quanto à legalidade, tempestividade, sigilo de informações e efetividade dos resultados, fornecendo retorno ao setor de ouvidoria sobre a

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>28/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

ação adotada. A ouvidoria será responsável por fornecer feedback ao denunciante sobre as medidas efetivadas e os resultados das ações, através do seguinte Fluxo de Denúncias:

- a) As denúncias são recebidas via e-mail, telefone ou contato pessoal, garantindo ao denunciante o direito ao anonimato;
- b) No ato da denúncia, o(a) servidor(a) do setor de Ouvidoria, responsável pelo recebimento da mesma, deverá formalizá-la preenchendo a Ficha de Denúncia (Anexo I);
- c) A ficha de denúncia é entregue na Coordenação de Cadastro para a abertura do processo;
- d) O processo retorna à Ouvidoria para ser registrado em livro próprio;
- e) No caso das denúncias de competência da DIVISA, a Ouvidoria encaminha o processo ao setor responsável por meio de registro em livro de protocolo;
- f) Quando a denúncia é de competência das VISA's Municipais ou outros órgãos, a Ouvidoria encaminha o processo através de Ofício;
- g) A Ouvidoria faz o acompanhamento do processo, fornecendo feedback ao denunciante sobre as providências e a resolução do caso.

### 11.2 Queixas Técnicas e Eventos Adversos


A Queixa Técnica (QT) consiste em uma notificação de suspeita de alteração ou irregularidade, observada em um produto ou serviço sujeito a fiscalização sanitária.

O Evento Adverso (EA) refere-se a qualquer efeito não desejado decorrente do uso/consumo de produto ou serviço sujeito a fiscalização sanitária.

Tanto a QT quanto o EA podem ser informados por um Notificador, que pode ser profissional de saúde, pessoa jurídica, outros órgãos ou qualquer cidadão, conforme fluxo de procedimento a seguir:

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

- a) O primeiro passo é o registro da QT ou EA pelo Notificador em Formulário no Sistema de Informação (SI) pertinente, como o NOTIVISA ou outro cabível. Somente se o Notificador tiver alguma dificuldade no acesso e manuseio do SI,

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>29/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

deverá ir pessoalmente até a DIVISA e dirigir-se à Coordenação Específica para ser instruído no preenchimento do formulário no Sistema.

b) A DIVISA também possui formulário próprio (Anexo II) que deve ser igualmente preenchido, pois se trata da peça inicial de abertura do processo, disponível no endereço eletrônico <http://www.saude.pi.gov.br/divisa/>.

c) O formulário citado acima deve ser enviado ou entregue a Coordenação de Cadastro para abertura do processo. Caso haja dúvidas sobre o preenchimento do citado formulário, o Notificador pode se dirigir até a DIVISA e procurar a Gerência de Análise e Instrução Processual (GAIP) para ser auxiliado.

d) A abertura do processo na Coordenação de Cadastro deve ocorrer em caráter de URGÊNCIA, para que no mesmo dia os autos do processo sejam encaminhados para Diretoria para ciência e definição das providências a serem adotadas. e) A Diretoria encaminhará processo para áreas técnicas e GAIP.

f) As áreas técnicas devem fazer o monitoramento da QT e EA no Sistema de Informação e ainda, se necessário, realizar Inspeção Sanitária, elaborar Relatório de Inspeção (RI), solicitar análise fiscal, dar Parecer Técnico, Notificar, Autuar, Interditar Cautelamente, encaminhar e informar aos órgãos competentes e outras providências que decidir cabíveis, registrando todos os procedimentos nos autos do processo.


g) A participação do GAIP consiste no acompanhamento das ações realizadas pelas áreas técnicas, assessoria jurídica e registro em planilha própria.

h) A Diretoria deve ser informada sobre todos os procedimentos e providências adotadas.

i) Caso o produto seja de fabricação em outro estado, a DIVISA deve informar à Vigilância Competente para as diligências pertinentes.

j) Compete às Coordenações Específicas alimentar o SI com as informações sobre os procedimentos adotados e sobre a

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>			
	<b>Manual da Qualidade</b>			
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>30/37</b>	Elaboração: <b>29/05/2018</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).				

conclusão do processo. Cabendo inclusive informar a situação QT ou EA como solicitado pelo Sistema, sendo “em análise”, “análise concluída”, “em investigação” ou “em agrupamento”.

k) Após o trânsito em julgado do processo a DIVISA providenciará a elaboração de Ofício a ANVISA informando do EA ou QT, como Responsável do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) do país, para que providencie as medidas pertinentes, podendo ser, inclusive, publicação de Resolução (RE).

## **12. CONTROLE DO MANUAL**

### **12.1 Elaboração**

A elaboração deste manual segue aos parâmetros do Compilado de Procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, sendo realizada pelos gerentes, coordenadores, supervisores e técnicos de cada área específica da DIVISA. Técnicos da DIVISA participaram de treinamentos/reuniões na sede da ANVISA.

### **12.2 Aprovação**

A aprovação deste manual é responsabilidade da direção desta Vigilância Sanitária.


### **12.3 Alterações na documentação da qualidade**

Este Manual da Qualidade está sujeito a revisões a cada dois anos ou sempre que se fizer necessário, sendo designada equipe de servidores para compor a Comissão Técnica da Gestão da Qualidade, instituída por Portaria SESAPI/GAB nº 006/2017, responsável pelo acompanhamento dessas revisões.

### **12.4 Distribuição**

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) está em fase de implantação, mediante constituição da Comissão Técnica de Gestão da Qualidade (Portaria nº 006/2017), responsável pela garantia da harmonização, uniformização e distribuição

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>			
	<b>Manual da Qualidade</b>			
	Número:	Revisão:	Folha:	Elaboração:
	MQ – DIVISA - 001	4	31/37	29/05/2018
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).				


dos documentos, os quais estão disponibilizados no arquivo (armário) em pastas A/Z da cor verde na sala da referida comissão, garantido eficiência e segurança na efetivação do controle da qualidade e sua aplicabilidade e monitoramento.

### 13. ANEXOS

Anexo I – Modelo de Ficha de Denúncia

Anexo II – Modelo de Formulário de Queixa Técnica e Evento Adverso

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

 <p><b>VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b> GARANTIA DE UMA VIDA SAUDÁVEL</p>	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>32/37</b>
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

## 14. HISTÓRICO


<b>Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alteração</b>	<b>Data</b>
<b>0</b>	-	<b>Emissão Inicial</b>	<b>13/10/2014</b>
<b>1</b>	Todos	<b>Revisão Geral</b>	<b>15/04/2016</b>
<b>2</b>	Todos	<b>Revisão Geral – 31/10/2016</b>	<b>31/10/2016</b>
<b>3</b>	Itens	<b>Revisão de Itens – 19.04.2018</b>	<b>19/04/2018</b>
	4.4	Atualização da legislação.	
	7.2	Inclusão da Previsão e Tratamento dos Conflitos de Interesse.	
<b>4</b>	Itens	<b>Revisão de Itens</b>	<b>29/05/2018</b>
	11.1	Incluído item 11.1 - Denúncias da Ouvidoria, referente ao texto do item 11 com alterações.	
	11.2	Incluído item 11.2 - Queixas Técnicas e Eventos Adversos, inserindo o fluxo desses procedimentos.	
	13	Retirado Regimento Interno (Publicado como procedimento próprio) do Anexo e acrescentado Anexo I – Modelo de Ficha de Denúncia e Anexo II – Modelo de Formulário de Queixa Técnica e Evento Adverso	

## 15. APROVAÇÃO

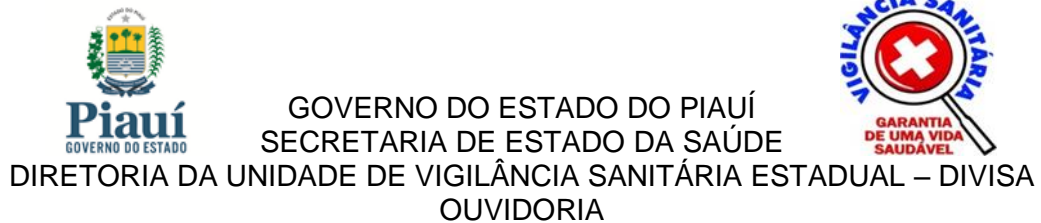
<b>Acompanhamento da Revisão:</b> Comissão Técnica da Gestão da Qualidade – CTGQ	Direção da DIVISA Aprovadora
---	---------------------------------

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018



	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
Número:	MQ – DIVISA - 001	Revisão:	4
		Folha:	33/37
		Elaboração:	29/05/2018
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

## ANEXO I



**FICHA DE DENÚNCIA**      Nº \_\_\_\_\_      Data: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**DENUNCIANTE (Opcional)** \_\_\_\_\_  
 Endereço: \_\_\_\_\_  
 \_Nº Telefone: \_\_\_\_\_      Bairro: \_\_\_\_\_  
 Cidade \_\_\_\_\_      U.F.: \_\_\_\_\_

**DENUNCIADO**  
 Estabelecimento: \_\_\_\_\_  
 Endereço: \_\_\_\_\_      Nº \_\_\_\_\_  
 Bairro: \_\_\_\_\_      Cidade: \_\_\_\_\_      U.F.: \_\_\_\_\_  
 Ponto de Referência \_\_\_\_\_


**ÁREA DE PROCEDÊNCIA DA DENUNCIA**

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Alimentos<br><input type="checkbox"/> Medicamentos<br><input type="checkbox"/> Serviço de saúde<br><input type="checkbox"/> Outros : _____ | <input type="checkbox"/> Saneamento e meio ambiente<br><input type="checkbox"/> Saneantes<br><input type="checkbox"/> Saúde do trabalhador |
|---|--|

**NATUREZA DA DENUNCIA**

- Estabelecimento sem licença sanitária / clandestino
- Condições higiênicas-sanitárias insatisfatória
- Comercialização de alimentos ou medicamentos vencidos
- Comercialização de alimentos ou medicamentos adulterados
- Serviço de saúde em condições higiênico-sanitárias insatisfatórias
- Comercialização de prod. de saúde vencido ou adulterados
- Profissional de saúde atuando clandestinamente
- Trabalhadores sem uso de EPI's
- Ambiente insalubre e/ou oferece risco de acidentes
- Água para consumo humano de má qualidade
- Resíduos sólidos / líquidos sem gerenciamento e/ou lançados a céu aberto, causando dano à saúde ou ao meio ambiente.
- Vacarias, pocilgas ou criatórios de animais em zona urbana

Aprovado por:
Ass. _____
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
Número:	MQ – DIVISA - 001	Revisão:	4
		Folha:	34/37
		Elaboração:	29/05/2018
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

( ) Poluição sonora

( ) Outros: \_\_\_\_\_

**OBSERVAÇÕES** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**PROVIDÊNCIAS ADOTADAS:**

( ) Advertência

( ) Notificação

( ) Pendente

( ) Apreensão

( ) Interdição

( ) Endereço incompleto

( ) Inutilização


( ) Solucionado

( ) Imóvel fechado

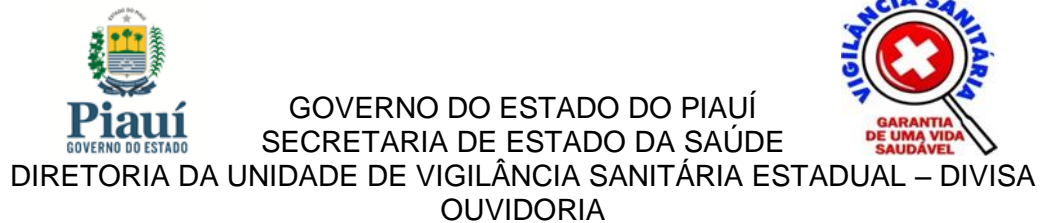
( ) Encaminhado ao órgão competente para atendimento: \_\_\_\_\_

tendente: \_\_\_\_\_

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
	Número: <b>MQ – DIVISA - 001</b>	Revisão: <b>4</b>	Folha: <b>35/37</b>
<b>Título:</b> Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

## ANEXO II



### FORMULÁRIO DE RECEBIMENTO DE QUEIXA TÉCNICA (QT) OU EVENTO ADVERSO (EA)

Nome do Notificador: \*

---

CPF: \*

---

Endereço:

---

Cidade/UF: \*

---

Telefone (incluindo DDD): \*

( ) \_\_\_\_\_

E-mail:


---

Categoria do Notificador: \* (    )

- 1- Médico
- 2- Enfermeiro
- 3- Nutricionista
- 4- Farmacêutico
- 5- Dentista
- 6- Psicólogo
- 7- Assistente Social
- 8- Cidadão
- 9- Outro ( \_\_\_\_\_ )

Aprovado por:	
Ass.	
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA	
Data: 29/05/2018	

Produto ou Serviço motivo da Notificação: \* (incluindo Marca e nome do Fabricante)

 <p><b>VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b> GARANTIA DE UMA VIDA SAUDÁVEL</p>	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
Número:	MQ – DIVISA - 001	Revisão:	4
		Folha:	36/37
		Elaboração:	29/05/2018
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Produto Válido? Qual prazo de validade? \*

\_\_\_\_\_

Onde e como paciente/usuário teve acesso ao produto ou serviço? \*

\_\_\_\_\_

O que será notificado? \*

- ( ) Queixa Técnica – QT  
( ) Evento Adverso – EA

A QT ou EA foi comunicado ao órgão de Vigilância Sanitária ou Epidemiológica Municipais? \*

- ( ) Sim  
( ) Não

QUEIXA TÉCNICA (QT):

Tipo de queixa técnica:

- ( ) desvio de qualidade em produto;  
( ) produto com suspeita de estar sem registro;  
( ) produto com suspeita de ter sido fraudado ou falsificado;  
( ) suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE) ou sem licença sanitária.

Qual nome da empresa e CNPJ?

\_\_\_\_\_

EVENTO ADVERSO (EA):

Identificação dos pacientes ou usuários: \*

\_\_\_\_\_

Idade do paciente ou usuário: \*

\_\_\_\_\_

Sexo: \*

- ( ) Masculino  
( ) Feminino

Profissão do paciente ou usuário:


\_\_\_\_\_

Município de residência do paciente ou usuário: \*

\_\_\_\_\_

Telefone do paciente ou usuário: \*

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018

 <p><b>VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b> GARANTIA DE UMA VIDA SAUDÁVEL</p>	<b>Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí</b>		
	<b>Manual da Qualidade</b>		
Número:	MQ – DIVISA - 001	Revisão:	4
		Folha:	37/37
		Elaboração:	29/05/2018
Título: Manual da Qualidade da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA).			

( ) \_\_\_\_\_

Existência de doenças concomitantes ao EVENTO ADVERSO: \*

( ) Sim

( ) Não

Evento Adverso observado e sintomas: \*

\_\_\_\_\_

Data do início dos sintomas: \*

\_\_\_\_\_

Houve quanto tempo entre contato/consumo com produto ou serviço e aparecimento do evento adverso? \*

( ) Horas

( ) Dias

( ) Meses

( ) Anos

Há quanto tempo faz uso do produto/serviço? \*

\_\_\_\_\_

Houve uso concomitante com algum medicamento? \*

( ) Não

( ) Sim. Qual? \_\_\_\_\_

Há amostras íntegras para coleta e que podem ser entregues à Vigilância Sanitária? \*

( ) Sim

( ) Não

O paciente/usuário recebeu atendimento em serviço de saúde?

( ) Não

( ) Sim.

Qual? \_\_\_\_\_

\* Itens de preenchimento obrigatório.

\*\* Anexar arquivos complementares, caso julgue necessário (rótulos, laudos médicos, receitas médicas, exames etc).

Aprovado por:
Ass.
Tatiana Vieira Souza Chaves Diretora da DIVISA
Data: 29/05/2018