



O Processo de Autoimplantação do  
**Sistema de Gestão da Qualidade no Piauí:**  
Secretaria de Estado da Saúde - SESAPI  
Diretoria de Vigilância Sanitária do  
Estado do Piauí - DIVISA



PIAUI

**GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PIAUÍ - SESAPI  
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE E AOS MUNICÍPIOS – SUPAT  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO PIAUÍ - DIVISA**

**O PROCESSO DE AUTOIMPLANTAÇÃO DO  
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO PIAUÍ:  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAPI  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO PIAUÍ - DIVISA**

**TERESINA – PI  
AGOSTO/2022**

**GOVERNADORA DO ESTADO DO PIAUÍ**

Maria Regina Sousa

**SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DO PIAUÍ ( SESAPI)**

Antônio Neris Machado Júnior

**SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE E MUNICÍPIOS (SUPAT)**

Herlon Clístenes Lima Guimarães

**DIRETORIA DE UNIDADE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO PIAUÍ (DIVISA)**

Tatiana Vieira Souza Chaves

**DIRETORIA DE UNIDADE DE PLANEJAMENTO (DUP)**

Ana Maria Menezes Neiva Eulálio Amorim

**GERÊNCIA DE ADMINISTRAÇÃO E INTEGRAÇÃO REGIONAL (GAIR)**

Idiacira Pinheiro Sampaio da Cruz

**GERÊNCIA DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS (GCSP)**

Maria Veloso Soares

**GERÊNCIA DE CONTROLE DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE (GCES)**

Romênia Nolêto Guedes

**GERÊNCIA DE ANÁLISE E INSTRUÇÃO PROCESSUAL (GAIP)**

Mara Adriana Oliveira de Carvalho

**ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO**

Cyntia Maria Cardoso Veras de Moraes

**ELABORAÇÃO:**

Grupo Conductor de Gestão da Qualidade da SESAPI/DIVISA.

CHAVES, Tatiana Viera Souza; BARROSO, Angela Maria Leite; SOARES, Maria Veloso; URTIGA, Anna Klicia Torres de Sá; MIRANDA, Christianne Fernandes (Org.).

**REVISÃO E APROVAÇÃO:**

Mara Adriana Oliveira de Carvalho – Gerente GAIP (Revisão Geral).

Tatiana Vieira Souza Chaves – Diretora (Revisão Final e Aprovação).

**PROJETO GRÁFICO:**

Benedito Paulino da Silveira Júnior

Fábio Fialho Cabêdo

Fernando Luiz de Mesquita

## **GRUPO CONDUTOR DA GESTÃO DA QUALIDADE – GCGQ:**

Tatiana Vieira Souza Chaves - **Diretora da DIVISA/PI**

Maria Veloso Soares - **Ponto Focal do processo de autoimplantação do SGQ**

## **MEMBROS DO GCGQ:**

Idiacira Pinheiro Sampaio da Cruz

Romênia Nolêto Guedes

Mara Adriana Oliveira de Carvalho

Vânia Maria Correia da Silva Alves

Maria do Carmo Melo Mascarenhas

Wanieire de Mesquita Silva Veloso

Angela Maria Leite Barroso

Anna Klicia Torres de Sá Urtiga

Christianne Fernandes de Miranda

Roberta Canuto do Rego Monteiro

Iolanda Soares da Cunha

Vera Regina Cavalcante Barros Rodrigues

Maria do Amparo da Silva Bida Mesquita

Douglas Alexandre de Santiago Carvalho Junior

Patrícia Meneses Monteiro

Aécio Kleber de Sales Ramos Júnior

Solange Maria Araújo

## **COLABORADORES**

Equipe Técnica da DIVISA/CEREST

## **A G R A D E C I M E N T O S**

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e ao Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) por oportunizarem a participação da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí / Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual (SESAPI/DIVISA) nesta importante iniciativa de melhoria dos processos de trabalho dos entes do SNVS;

Aos profissionais da ANVISA, representados pelo Sr. Alex Sander Duarte da Matta, pelo apoio e incentivo de sempre;

À equipe do HAOC de Assessoramento do Projeto IntegraVisa II: Bruno Zanetta, Danila Accioly, Luísa Martins e Girlene Almeida pelo conhecimento compartilhado e as trocas de experiências;

Aos gestores e técnicos da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí;

Aos trabalhadores da DIVISA/CEREST que contribuíram, direta ou indiretamente, para realização das atividades propostas pelo Projeto IntegraVisa II;

À população piauiense, ao setor regulado e demais partes interessadas, e a todos os cidadãos que nos desafiam no cumprimento da nossa missão e incentivam à busca da melhoria contínua;

À Deus, que nos guia e ilumina na nossa trajetória de vida pessoal e profissional.

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

|        |  |
|--------|--|
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária                                     |
| ASNVS  | Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária                       |
| CEREST | Centro de Referência em Saúde do Trabalhador                                 |
| CITOX  | Centro de Informação Toxicológica  |
| CSNVS  | Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária                      |
| DIVISA | Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí              |
| EP     | Encontro Presencial  |
| EV     | Encontro Virtual   |
| GADIP  | Gabinete do Diretor-Presidente   |
| GCGQ   | Grupo Condutor da Gestão da Qualidade  |
| GEVISA | Gerência de Vigilância Sanitária   |
| HAOC   | Hospital Alemão Oswaldo Cruz   |
| INCQS  | Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde                         |
| LACEN  | Laboratório Central  |
| MARP   | Modelo de Avaliação de Risco Potencial                                       |
| MS     | Ministério da Saúde  |
| PROADI | Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde |
| RENAST | Rede Nacional de Apoio Integral à Saúde do Trabalhador                       |
| ROI    | Roteiro Objetivo de Inspeção   |
| SMS    | Secretaria Municipal de Saúde  |
| SNVS   | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária                                     |
| ST     | Saúde do Trabalhador   |
| SUS    | Sistema Único de Saúde   |
| UE     | União Europeia   |
| UFCE   | Universidade Federal do Ceará  |
| VISA   | Vigilância Sanitária   |

## SUMÁRIO

|   |    |
|---|----|
| APRESENTAÇÃO.....   | 09 |
| 1 CONTEXTUALIZAÇÃO DA DIVISA NO SUS E SNVS.....                                       | 11 |
| 2 ADESÃO AO PROJETO INTEGRAVISA II .....  | 16 |
| 3 A RELEVÂNCIA DA IMPLANTAÇÃO DO SGQ PARA A DIVISA .....                              | 18 |
| 4 ETAPAS DA AUTO IMPLANTAÇÃO DO SGQ .....   | 20 |
| 5 EQUIPE ENVOLVIDA E QUALIFICAÇÃO .....   | 22 |
| 6 SISTEMA DA GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ).....   | 24 |
| 6.1 Princípios do Sistema de Gestão da Qualidade .....                                | 24 |
| 6.2 Ciclo PDCA de implantação do SGQ em unidades do SNVS .....                        | 26 |
| 7 ETAPAS E TEMÁTICAS DO PROCESSO DE IMPLANTAÇÃO.....                                  | 29 |
| 7.1 Contexto Organizacional .....   | 29 |
| 7.1 Liderança .....   | 30 |
| 7.3 Planejamento .....  | 31 |
| 7.4 Apoio.....  | 31 |
| 7.5 Operação.....   | 32 |
| 7.6 Avaliação de Desempenho.....  | 33 |
| 7.7 Melhorias .....   | 34 |
| 8 INSTRUMENTOS CONSOLIDADOS NO PROCESSO DE AUTO IMPLANTAÇÃO DO SGQ<br>NA DIVISA ..... | 35 |
| 8.1 Análise do Campo de Força .....   | 35 |
| 8.2 Matriz SWOT.....  | 43 |
| 8.3 Identidade Estratégica .....  | 46 |
| 8.4 Organograma .....   | 47 |
| 8.5 Quadro de Atribuições e Responsabilidade .....                                    | 50 |
| 8.6 Tabela das Partes Interessadas .....  | 59 |
| 8.7 Cadeia de Valor .....   | 63 |
| 8.8 Política da Qualidade .....   | 66 |
| 8.9 Objetivos da Qualidade .....  | 69 |

|  |     |
|--|-----|
| 8.10 Plano de Comunicação .....  | 69  |
| 8.11 Matriz SIPOC .....  | 72  |
| 8.12 Fluxograma .....  | 81  |
| 8.13 Quadro de Gerenciamento de Provedores Externos .....  | 83  |
| 8.14 Tabela da Necessidade de Documentos (POPs, Checklist, Instruções de Processo de Trabalho) ..... | 86  |
| 8.15 Ficha De Qualificação dos Indicadores .....   | 88  |
| 8.16 Matriz FMEA .....   | 92  |
| 9 AVALIAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO DOS TÉCNICOS DA DIVISA NO PROCESSO DE AUTOIMPLANTAÇÃO DO SGQ .....       | 109 |
| CONSIDERAÇÕES FINAIS .....   | 119 |
| APÊNDICE .....   | 121 |
| REFERÊNCIAS .....  | 125 |



## APRESENTAÇÃO

O Governo do Piauí, por meio da Secretaria de Estado da Saúde / Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual (SESAPI/DIVISA), participa do projeto “Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – Projeto IntegraVisa II”, que se constitui em uma iniciativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) 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), o qual visa à melhoria contínua dos processos de trabalho com ênfase no atendimento eficaz e com qualidade ao setor regulado, órgãos parceiros, população e demais partes interessadas.

Nesse contexto, gestores e técnicos da SESAPI/DIVISA vem participando do processo de autoimplantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), cuja adesão ocorreu em abril/2021, ocasião em que HAOC disponibilizou equipe de especialistas para assessoramento junto às instituições participantes. Assim, o Piauí está fazendo parte do 1º Ciclo de Implantação do SGQ, sendo que 10 unidades do SNVS compõem o projeto piloto.

Esse processo encontra-se ainda em curso, previsto para o período de 2021 a 2023, o qual possui como documento de referência o “Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, cujas etapas de preparação através de Curso EAD, Encontros Virtuais e Presenciais estão sendo encerradas em agosto/2022, devendo-se dar andamento às ações de melhoria contínua.

Diante do exposto, este compilado tem o objetivo geral de registrar as etapas e principais atividades desenvolvidas durante o processo de autoimplantação do SGQ na DIVISA. Especificamente, se propõe a expor as etapas de adesão ao projeto, qualificação do Grupo Condutor da Gestão da Qualidade (GCGQ) e demais profissionais da DIVISA, escolha do escopo de atuação até as perspectivas em relação à implementação do SGQ; relatar os procedimentos de construção das atividades com suas vantagens e desafios; e por fim, evidenciar a percepção dos trabalhadores(as) da DIVISA sobre o processo de autoimplantação do SGQ.

Acredita-se que esta compilação dos dados e informações é um registro primordial para salvaguardar a memória desse processo de autoimplantação do SGQ na DIVISA, bem como, para fundamentar a análise de resultados e as implementações futuras, gerando influência diretamente na tomada de decisões assertivas.



# 1 CONTEXTUALIZAÇÃO DA DIVISA NO SUS E SNVS

O processo de autoimplantação do SGQ nos moldes apresentados pelo Projeto IntegraVisa II direciona-se aos entes do SNVS e requer um estudo do cenário e das condições técnico-operacionais em que se encontra a instituição no ato da implantação desse sistema e das melhorias relativas à Gestão da Qualidade. Essa etapa de conhecimento do macro e microambiente de trabalho foi realizada por meio de diagnósticos e análises propostas nas seções de aprendizagem do Guia de Implantação do SGQ.

Para entendermos um pouco do espaço de atuação da implantação relatada, destacamos alguns aspectos históricos, geográficos, socioeconômicos, culturais, éticos e legais que envolvem a institucionalização da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí – DIVISA, seu campo de atuação e área de abrangência.

A Vigilância Sanitária se constitui em um campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da Lei Nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção, recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, a qual determina os princípios, as competências, as atribuições e os deveres das três esferas de governo (federal, estadual e municipal) para a consolidação das políticas de saúde pública.

Nesse contexto, o art. 6º, inciso I, alínea “a” e “c” inclui no campo de atuação do SUS, sistema cuja criação foi prevista na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF/88) como meio de acesso e consolidação do direito à saúde, a execução de ações de Vigilância Sanitária (VISA) e Saúde do Trabalhador (ST), respectivamente. Estas são as áreas onde se desenvolvem os processos de trabalho da DIVISA. Neste primeiro momento, selecionou-se como escopo de atuação do SGQ, o processo de Licenciamento Sanitário nas Coordenações de Medicamentos e Alimentos, as quais integram a Gerência de Controle de Produtos e Serviços (GCSP).

Ressalta-se que essas ações de VISA e ST fazem parte, juntamente, com a Vigilância Epidemiológica e a Vigilância Ambiental dos componentes da Vigilância em Saúde. Portanto, a integralidade das ações no âmbito da SESAPI é condição primordial para a melhoria do SUS, o qual tem no SNVS um mecanismo de concretização do objetivo de prevenção, proteção e promoção da saúde.



Esse macroambiente constitui importante espaço para se refletir sobre os processos de trabalho de VISA. Nesse sentido, o estudo do microambiente nos traz à tona a necessidade de entendermos os aspectos histórico-sociais desta Diretoria. Conhecer a história da DIVISA nos faz reportar às produções da própria instituição como a coletânea de trabalhos técnico-científicos 2003 a 2009 “Saberes e Práticas em Saúde no Piauí”.

Dessa forma, observa-se que no Piauí a Vigilância Sanitária Estadual vem se desenvolvendo como uma estratégia de apoio ao fortalecimento do SUS no tocante à efetivação das políticas e ações de proteção e promoção à saúde. No âmbito nacional, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA em 1999 configura-se como um marco histórico e um suporte técnico-financeiro aos entes estaduais e municipais do SNVS:

A criação da ANVISA em 1999 constituiu-se em um marco histórico decisivo para a Vigilância Sanitária ganhar maior visibilidade no SUS, haja vista que a partir de então começa a se consolidar como política pública, obtendo maior autonomia no gerenciamento da gestão, captação de recursos e ganhando aos poucos, maior espaço e reconhecimento no campo da Saúde Pública (CHAVES et al., 2010, p.19).

Assim, através da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a ANVISA, instituiu-se o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que de acordo com cada esfera é composto por: a) ANVISA e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) no âmbito federal; b) As VISAS Estaduais e os Laboratórios Centrais – LACEN, no âmbito de cada unidade da federação. No caso do Piauí, a DIVISA é o ente Coordenador do SNVS no estado; c) As Vigilâncias Sanitárias Municipais (VISAS Municipais) que executam as ações locais e de baixa complexidade (BRASIL, 1999).

No estado do Piauí, podemos definir como marco histórico-cronológico do desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária o ano de 2003, quando surge a reforma administrativa governamental e no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí ocorre “a mudança organizacional proposta pela reforma administrativa, na qual a Divisão de Vigilância Sanitária transforma-se em Diretoria, proporcionando maior agilidade e autonomia na gestão de suas atividades” (CHAVES et al., 2010, p. 21).



Dessa maneira, foi criada a Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí, através da Lei Complementar Nº 28, de 08 de junho de 2003, tornando-se uma Diretoria da SESAPI com organograma definido, instrumento que foi apresentado em um dos encontros virtuais para melhor entendimento dos processos de trabalho da DIVISA, exposto adiante.

Dentro da estrutura organizacional e física da DIVISA está situado o Centro de Informação Toxicológica (CITOX), criado através da Lei Nº 6.174, de 06 de fevereiro de 2012, que dispõe sobre o Código de Saúde do Estado do Piauí e dá outras providências:

Art. 36. Fica criado o Centro de Informação Toxicológica - CITOX, órgão vinculado à Secretaria Estadual de Saúde, cujo objetivo é prestar orientação e análise toxicológica e assistência aos profissionais de saúde e à população frente aos acidentes tóxicos, como também manter atualizado o banco de dados junto aos órgãos federais da saúde (BRASIL, 2012, p.).

Também faz parte da estrutura organizacional da DIVISA, o Centro Estadual de Referência em Saúde do Trabalhador (CEREST) e 04 (quatro) Centros Regionais de Saúde do Trabalhador, os quais promovem ações visando à melhoria das condições de trabalho e a qualidade de vida do trabalhador(a) por meio da prevenção e vigilância.

O CEREST Estadual foi habilitado na Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador – RENAST por meio da Portaria do Ministério da Saúde (MS) Nº 307, de 02 de outubro de 2003. Ressalta-se que a RENAST foi criada pela Portaria GM/MS nº 1.679, de 19 de setembro de 2002 com objetivo de disseminar ações de saúde do trabalhador, articuladas às demais redes do Sistema Único de Saúde. No contexto dessa atuação, o CEREST Estadual do Piauí foi inaugurado em 2004 visando gerar resultados impactantes no que se refere às ações de Saúde do Trabalhador junto à população piauiense (CHAVES et al., 2010).

Atualmente, o CEREST Estadual completa sua maioridade. São 18 anos de atuação no estado do Piauí e em consonância com os CERESTs Regionais executa ações que dão continuidade ao fortalecimento da Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora (PNSTT) e à descentralização das ações de Saúde do Trabalhador.

A Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora (PNSTT) criada pela Portaria GM/MS Nº 1.823, de 23 de agosto de 2012, tem como finalidade definir os princípios, as diretrizes e as estratégias para o desenvolvimento da atenção integral à saúde do trabalhador, com ênfase na vigilância, visando à promoção e a proteção da saúde dos



trabalhadores e a redução da morbimortalidade decorrente dos modelos de desenvolvimento e dos processos produtivos (BRASIL, 2012). Nesse contexto, os CERESTs Regionais de Parnaíba, Picos, Bom Jesus e Uruçuí realizam suas ações de acordo com o perfil produtivo de seus territórios, elaborado em conjunto com a atenção básica de cada município, contribuindo para disseminar a cultura de ambientes e trabalhadores saudáveis (DIVISA, 2018).

Assim, cabe ao CEREST Estadual elaborar e executar a Política Estadual de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora, acompanhar os planos de ação dos CERESTs Regionais, a participação da pactuação para definição da rede sentinela e a contribuição para as ações de vigilância em saúde.

Diante do exposto, convém ressaltar que a DIVISA possui uma gama de processos de trabalho diversificados no âmbito de toda a sua estrutura organizacional. Na implantação do SGQ é importante considerar as funções realizadas pela Vigilância Sanitária no cumprimento da sua missão, de modo a propor melhorias relativas às entregas mais eficazes ao cidadão.

Destaca-se, primordialmente, a função preventiva da Vigilância Sanitária em todo o cenário de atuação. Essa função foi intensificada e fortalecida durante a pandemia se tornando um desafio ao enfrentamento da Covid-19 nos anos 2020 e 2021. A ação fiscalizatória se concretiza através da realização de atividades de inspeções e monitoramentos dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário, incluindo aquelas destinadas ao processo de licenciamento sanitário das áreas de Medicamentos e Alimentos, que são escopo do projeto piloto do SGQ.

A DIVISA, enquanto ente Coordenador do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no estado do Piauí, atua na perspectiva da educação permanente tanto dos seus colaboradores, como demais profissionais do Sistema Único de Saúde, em especial, das Secretarias Municipais de Saúde / Vigilâncias Sanitárias Municipais (SMS/VISAS Municipais), tendo como foco a descentralização das ações de VISA. Assim, desenvolve também sua função educativa relativa à educação sanitária junto ao cidadão e à comunicação em saúde.



Nessa perspectiva da Gestão da Qualidade estamos atravessando um período de maior reflexão e reestruturação dos nossos processos de trabalho. Um meio de aprofundarmos o olhar para dentro do nosso ambiente de trabalho e das nossas práticas cotidianas sem, contudo, esquecer a necessidade de atender ao nosso público-alvo de forma eficiente e eficaz, com entregas de qualidade visando à satisfação da parte interessada, seja o setor regulado, seja qualquer outra que necessite. Temos consciência de que ainda há um longo percurso na busca da melhoria, mas o primeiro passo já foi dado. Assim, vamos expor a seguir como ocorreu a adesão ao Projeto IntegraVisa II.



## 2 ADESÃO AO PROJETO INTEGRAVISA II

Em abril de 2021 ocorreu adesão ao Projeto IntegraVISA II pela Vigilância Sanitária do Estado do Piauí, mediante convite da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS/ANVISA), através da Carta nº 1/2021/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA, sob o qual a direção manifestou-se positivamente quanto ao “Aceite” do projeto.

Uma das perguntas norteadoras iniciais para implantação do SGQ que foram apresentadas no Seminário de Sensibilização para Implantação do Sistema de gestão de Qualidade se refere justamente aos motivos que desencadearam o processo de adesão:

**Quais os motivos que fizeram sua VISA decidir pela adesão ao projeto?** Já ter iniciado esse processo de Gestão da Qualidade a partir de 2014, tendo em vista a inspeção da União Europeia (UE) nas Indústrias farmacêuticas e Indústria farmoquímica do estado no ano de 2018, além do interesse na melhoria contínua para fortalecimento da gestão, ampliando a capacidade e a qualidade técnica da DIVISA com vistas ao cumprimento da RDC N°207/2008 (DIVISA, 2021, p.1).

Convém ressaltar que ao longo do processo de preparação dos técnicos da DIVISA para autoimplantação do SGQ, a RDC acima exposta foi revogada pela RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, 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 do âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Em suma, a SESAPI/DIVISA optou por aderir ao Projeto IntegraVISA II por este propor um processo de autoimplantação do SGQ desafiador para a realidade local, mas que dispõe de uma iniciativa inovadora com ferramentas bem estruturadas, material didático norteador (guia de referência) e materiais complementares. Além disso, oportunizou-se uma aprendizagem significativa, conduzida por assessoramento técnico, que possibilita instruções técnico-científicas e operacionais padronizadas e de acordo com a legislação vigente, de modo a conciliar a teoria e a prática, além de trocas de conhecimento e experiências com outros entes do SNVS.





Antes mesmo de efetuarmos a adesão ao Projeto IntegraVisa II recebemos os exemplares do Guia para implantação do SGQ com material impresso e digital (*pen drive*), o qual se constitui no documento de referência para este 1º ciclo do SGQ. O guia foi compartilhado com todos os membros da DIVISA e após a adesão se torna a principal ferramenta para o desenvolvimento das atividades propostas.

Posteriormente, em 24 de maio de 2021 participamos do seminário para apresentação do projeto e formalização do aceite mediante assinatura do Termo de Adesão. Nesse primeiro encontro, que ocorreu de forma virtual, sendo conduzido pela equipe de assessoramento do HAOC e profissionais da ANVISA, participaram conosco técnicos da Gerência de Vigilância Sanitária de Teresina – PI (GEVISA) e da Vigilância Sanitária do Município de Floriano-PI. Firmado o referido termo, inicia-se a preparação dos técnicos da DIVISA para iniciar o processo de autoimplantação do SGQ.



# 3 A RELEVÂNCIA DA IMPLANTAÇÃO DO SGQ PARA A DIVISA

O processo de autoimplantação da Gestão da Qualidade proposto no âmbito do Projeto IntegraVisa II, apresentou-se como uma importante oportunidade para os entes do SNVS. A relevância dessa iniciativa para as ações de VISA pode ser percebida ao se expor o foco da implantação do SGQ:

A implantação de um modelo de gestão baseado na gestão da qualidade em entes do SNVS vem da necessidade em fortalecer as ações de entes do SNVS, nas três esferas de gestão, visando a eliminar, diminuir e prevenir os riscos à saúde, proporcionando segurança sanitária aos produtos e serviços sujeitos à Visa, desafio diuturno da Visa em função dos constantes desafios no campo da gestão, como por exemplos as novas tecnologias, a convergência regulatória e as necessidades da sociedade (ASNVS/ANVISA, 2021, p. 1).

Assim, o processo de autoimplantação do SGQ se constitui em um importante mecanismo de fortalecimento das ações do SNVS. Frente a essa relevância, a DIVISA, enquanto ente coordenador das ações de VISA no estado do Piauí, optou por aderir ao projeto.

Como relata a diretora da DIVISA “o aceite ao projeto foi realizado de forma democrática e com participação dos técnicos da DIVISA, pois tínhamos consciência do grande desafio que seria a implantação do SGQ no atual cenário da saúde pública, mas encontramos no projeto uma oportunidade de melhoria dos nossos processos de trabalho, contando com a experiência de instituições renomadas como a ANVISA e o HAOC e, principalmente, por dispor de um assessoramento técnico mais específico e qualificado”.

Na ocasião, a DIVISA encontrava-se ainda com sobrecarga de trabalho inerente às condições sanitárias do período quanto ao enfrentamento da Covid-19. Em abril de 2021, época da adesão, necessitávamos intensificar as ações preventivas e de vigilância direcionadas às medidas higienicossanitárias e outras relativas à vigilância em saúde, em decorrência do surgimento de novas variantes circulando no país, fato que aumentou o número de casos no período. Concomitantemente, na mesma época as condições socioeconômicas da flexibilização do retorno das atividades intensificavam ainda mais as demandas sanitárias.



Assim, nós estávamos com grande volume de inspeções virtuais e retomávamos mais intensamente às inspeções presenciais. Novos compromissos eram assumidos junto à ANVISA para adesão ao Projeto de Harmonização Nacional das Ações de Inspeção Sanitária, com implantação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) destinado à aplicação em setores dos serviços de saúde ou de interesse para saúde, haja vista que os monitoramentos passavam por reformulações metodológicas no âmbito nacional, promovendo desde 2019 a utilização do Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP). As ações educativas, intensificadas nas videoconferências e as capacitações dos técnicos do SUS e demais públicos-alvo, ressurgiam presencialmente.

Paralelamente, outros projetos de grande magnitude surgiam ou eram retomados. O reduzido quadro de pessoal especializado em cada área e as dificuldades próprias do serviço público emergem como empecilhos às novas iniciativas. Porém, a gestão atual e a equipe técnica da DIVISA optaram por abraçar mais este enorme desafio, que é a autoimplantação do SGQ, por considerá-lo importante e propício à melhoria contínua dos nossos processos de trabalho.



# 4 ETAPAS DA AUTOIMPLANTAÇÃO DO SGQ NA DIVISA

Após a adesão ao Projeto IntegraVisa II ocorreu a etapa preparatória para o início das atividades do processo de autoimplantação do SGQ. Em 07 de junho de 2021, por solicitação da Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - CSNVS/ASNVS /GADIP/ANVISA, a diretora da DIVISA, em comum acordo com equipe técnica, faz a indicação do Ponto Focal do Piauí, responsável pela comunicação e articulações junto à equipe de assessoramento do HAOC.

Nesta mesma data é criado o grupo de WhatsApp com os primeiros integrantes do Grupo Condutor da Gestão da Qualidade, que se constitui na equipe responsável pela realização das atividades e norteadora das ações de melhoria nos moldes do modelo proposto pelo Projeto IntegraVisa II. Os membros do GCGQ devem atuar como multiplicadores junto aos demais profissionais de cada setor, sendo estes os verdadeiros agentes das mudanças comportamentais e organizacionais. Os envolvidos nesta iniciativa teriam as seguintes etapas a cumprir:

Quadro 1. Etapas e atividades do ciclo de implantação do SGQ.

| Mês    | Atividade/Etapa   | Responsável               | Formato            |
|--------|---|---------------------------|--------------------|
| 1      | Realizar apresentação do projeto e do cronograma de trabalho                                  | Equipe do projeto         | Remoto             |
| 1      | Participar do Curso EaD Preparatório para Implantação de SGQ                                  | Visas                     | Remoto             |
| 1      | Realizar diagnóstico inicial (t0)   | Equipe do projeto e Visas | Remoto             |
| 2 a 11 | Realizar reuniões virtuais para acompanhamento e suporte às Visas (mensal)                    | Equipe do projeto e Visas | Remoto             |
| 2 a 11 | Realizar oficinas de trabalho presenciais para acompanhamento e suporte às Visas (trimestral) | Equipe do projeto e Visas | Remoto/ Presencial |
| 12     | Realizar diagnóstico final (t1)   | Visas                     | Remoto             |
| 12     | Realizar Oficina de Troca de Experiências das Visas   | Equipe do projeto         | Remoto             |

Fonte: ASNVS / ANVISA (2021, p.2).

Em 22 de junho de 2021 os técnicos da DIVISA participaram do Seminário de Sensibilização para Implantação do SGQ, momento de apresentação dos detalhes sobre o trabalho a ser desenvolvido e sensibilização da equipe, o qual teve como público-alvo as 10 VISAS participantes. O evento foi conduzido pela equipe do HAOC com o objetivo de realizar um nivelamento inicial sobre o SGQ e a dinâmica de trabalho do Projeto IntegraVisa II.



Ao longo do percurso tivemos 10 Encontros Virtuais (EV), o primeiro no dia 28 de julho de 2021, oportunidade em que a DIVISA fez uma apresentação sobre seu contexto e características organizacionais. Na ocasião, a equipe de assessoramento apresentou a dinâmica, o cronograma e os detalhes operacionais do projeto.

Após o primeiro EV, em 03 de agosto de 2021 é encaminhado à equipe do HAOC a relação dos integrantes do GCGQ, cujos nomes encontram-se na ficha técnica deste documento. Ainda no mês de agosto/2021 inicia-se o Curso EAD preparatório ofertado pelo Projeto IntegraVisa II aos membros do Grupo Condutor da Gestão da Qualidade com carga horária de 80 horas e duração de 8 meses. Destaca-se que foi disponibilizado curso aos demais profissionais da DIVISA e das VISAS Municipais com duração de 6 meses, entretanto, cabe ressaltar a pouca adesão a esta qualificação.

Dessa forma, em meados de 2021 inicia-se a realização dos primeiros diagnósticos situacionais e das atividades propostas. Em cada EV tivemos apresentações e discussões das temáticas e das ferramentas da Gestão da Qualidade, conforme seção específica e os requisitos constantes no modelo de implantação do SGQ. Nesses momentos, também tínhamos o *feedback* da equipe de assessoramento sobre as correções de atividades anteriores. O último EV ocorreu em 05 de agosto de 2022, uma data bastante significativa para as reflexões e discussões sobre os processos de trabalho das VISAS, haja vista que se trata do Dia Nacional da Vigilância Sanitária. O referido encontro foi um momento de “balanço” das atividades e de todo o processo em curso.

Além dos EV, tivemos os Encontros Presenciais (EP), sendo que os técnicos da DIVISA participaram de 2 (duas) oficinas na sede da instituição com a presença da Equipe de Assessoramento do HAOC. O primeiro EP ocorreu nos dias 05 e 06 de abril de 2022, em que se trabalhou de forma mais enfática a construção do Fluxograma, entre outras atividades. E o outro nos dias 06 e 07 de junho de 2022, no qual se destacou a discussão sobre a elaboração da FMEA e a definição dos indicadores. Esses momentos foram enriquecedores em termos de conhecimento e troca de experiências, sendo muito importantes para a continuidade do processo de autoimplantação do SGQ na DIVISA. Ainda teremos mais um encontro presencial previsto para os dias 31 de agosto e 01 de setembro de 2022 em Brasília – DF.

A seguir apresentamos a equipe envolvida nesta iniciativa.



# 5 EQUIPE ENVOLVIDA E QUALIFICAÇÃO

A equipe envolvida no processo de autoimplantação da gestão da qualidade é composta da seguinte forma:

- Alta liderança (diretora e gerentes): responsáveis pela validação das atividades e tomada de decisão;
- Ponto focal: atua na condução do processo, comunicação e articulações com a Equipe de Assessoramento do HAOC;
- Grupo Condutor da Gestão da Qualidade: composto por equipe multiprofissional de administradora hospitalar, advogada, assistentes sociais, enfermeiras, engenheiros civis, farmacêuticas, nutricionistas, médica veterinária, técnico em saneamento, entre outros trabalhadores da Saúde, que visam tornar o processo mais qualificado e efetivo, os quais atuam como multiplicadores junto aos demais profissionais da DIVISA;
- Coordenação de Medicamentos e Alimentos: os coordenadores e técnicos desses 2 (dois) setores são pessoas integrantes das áreas do escopo inicial definido para a autoimplantação, principalmente, no que se refere à efetivação prática e o uso contínuo das ferramentas propostas;
- Todos os servidores e demais profissionais da DIVISA: sem exceções e envolvendo todos os níveis de gestão, do estratégico ao operacional, a mudança comportamento e organizacional só será possível com a colaboração individual e coletiva de todos que representam a instituição. Cada profissional, atendendo às especificidades da sua função, tem relevância no processo de autoimplantação do SGQ, seja direta seja indiretamente ao escopo de atuação.

A qualificação dos integrantes do Grupo Condutor da Gestão da Qualidade – GCGQ, que são multiplicadores das ações a serem implantadas, ocorreu através do Curso Preparatório para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (1º Ciclo SGQ), realizado no período de 19 de agosto de 2021 a 29 de abril de 2022, com carga horária de 80 (oitenta) horas, na modalidade de Educação à Distância – EAD.



Além disso, todo o processo contou com os seminários, encontros virtuais e Presenciais, conduzidos pela Equipe de Assessoramento do HAOC. No âmbito da DIVISA, as atividades foram realizadas pelo GCGQ de modo geral ou dividido em subgrupos, bem como, através de reuniões técnicas com os profissionais da instituição ou com técnicos dos setores alvo do escopo de atuação do SGQ em seu projeto piloto.



# 6 SISTEMA DA GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ)

A dinâmica de planejamento e execução do processo de autoimplantação do SGQ direciona-se a diagnósticos e atividades que nos traz um repensar sobre a nossa prática diária no exercício da missão de promoção e proteção à saúde da população por meio da intervenção nos riscos sanitários, de forma integrada e descentralizada, visando a melhoria da qualidade dos produtos e serviços ofertados à população.

O Guia de referência dispõe de um modelo de implantação do SGQ baseado na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos, incorporando mecanismos de melhoria contínua da gestão baseados na sistematização de processos e procedimentos, esse material foi muito importante para nortear a elaboração dos instrumentos da Gestão da Qualidade na DIVISA.

## 6.1 Princípios do Sistema de Gestão da Qualidade

A Vigilância Sanitária nos 3 (três) níveis de governo, enquanto campo de atuação do SUS e ente do SNVS, tem suas ações norteadas pelos princípios doutrinários da universalidade, integralidade e equidade, e os organizativos que estabelece uma forma de gestão descentralizada regionalizada e hierarquizada, com acesso gratuito e financiamento compartilhado, mediante direção única em cada esfera de governo (BRASIL, 1990).

A Lei Nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, prevê ainda a participação da comunidade na gestão do SUS por meio de conselhos de saúde municipais, regionais, estaduais e nacional e da realização de conferências de saúde, que se tornaram marco histórico-cultural no estabelecimento de estratégias para a execução das políticas de saúde (BRASIL, 1990a).

Nesse sentido, toda iniciativa de melhoria da qualidade da gestão em VISA deve apoiar-se nos princípios basilares do SUS, o que não foi diferente com o Projeto IntegraVisa II. Acrescenta-se, ainda, que em relação ao processo de autoimplantação do SGQ, alguns princípios necessitaram ser incorporados e/ou fortalecidos à nossa prática de trabalho. Esses princípios são demonstrados na Figura 1.





Figura 1 – Princípios do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme ABNT NBR ISO 9001:2015.



Fonte: ANVISA/HAOC (2020, p.15).

Todos esses princípios foram bastante trabalhados no âmbito do curso preparatório para implantação do SGQ. O foco no cliente traz uma percepção muitas vezes ignorada pelo serviço público, que é a ênfase na necessidade das partes interessadas. A participação da alta liderança é condição primordial para o sucesso desta iniciativa, que tem no engajamento das pessoas competentes e comprometidas, um ponto relevante para implantação do SGQ. Esse engajamento foi discutido intensamente na análise do campo de forças e na Matriz SWOT, havendo ainda na DIVISA alguns focos de resistência.

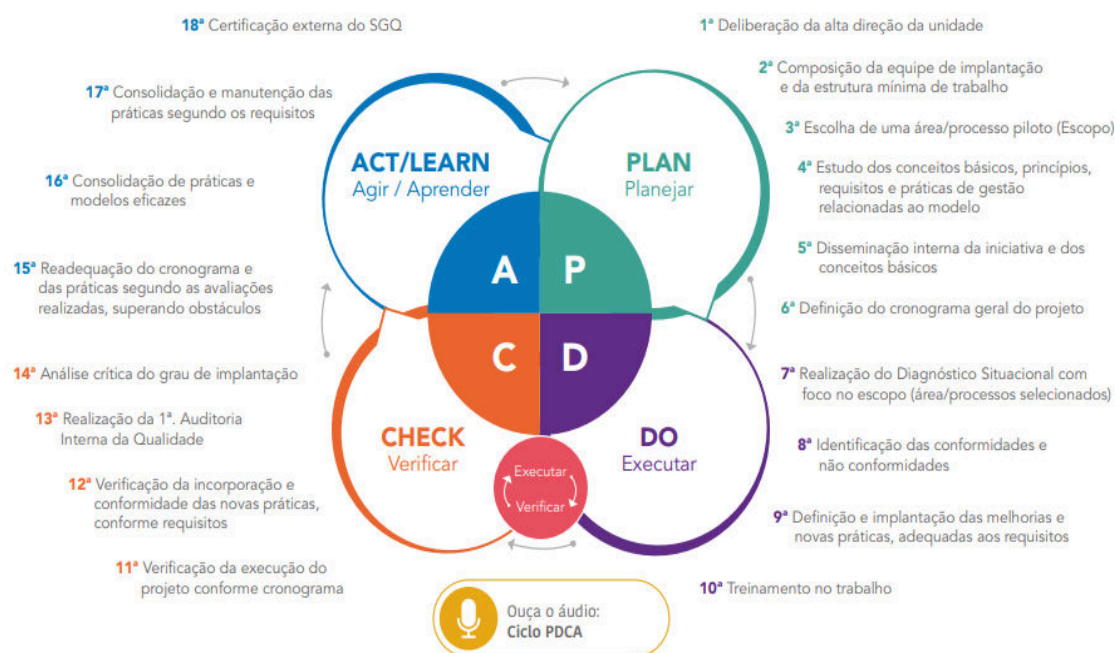
A abordagem por processos se demonstrou o caminho para o alcance da melhoria contínua, baseando-se na reestruturação e redefinição de fluxos de forma prática, simples e ágil, sendo a padronização e harmonização dos processos condição essencial para o fortalecimento da descentralização das ações de VISA. Além disso, a abordagem baseada em evidências vem se tornando uma realidade no âmbito do SNVS e da DIVISA, sendo incorporada às novas práticas do SGQ. E por fim, a gestão de relacionamentos visa à proporcionar resultados sustentáveis a longo prazo por meio do gerenciamento das relações internas, que visam ofertar produtos e serviços de qualidade pautado nos anseios sociais.



## 6.2 Ciclo PDCA de Implantação do SGQ em unidades do SNVS

O ciclo do PDCA (Planejar, Executar, Verificar, Agir/Aprender) é apresentado no guia de implantação do SGQ como importante ferramenta para preparar a organização para a mudança, mediante o cumprimento dos 18 passos constantes na Figura 2.

Figura 2. Ciclo do PDCA.



Fonte: ANVISA / HAOC (2020, p. 24).

Nessa proposta, vamos realizar algumas considerações acerca da escolha do escopo de atuação do SGQ na DIVISA. Essa decisão demorou um pouco até ser fechada, pois era preciso escolher um processo viável para implantar o projeto piloto do SGQ na DIVISA. O processo escolhido foi o Licenciamento Sanitária refere aos estabelecimentos das áreas de Alimentos e Medicamentos, os motivos para esta escolha foram:

1. São áreas com grande abrangência de atuação em todo o estado do Piauí, por se localizarem o maior número de estabelecimento sujeito ao controle sanitário em relação a outras áreas. Portanto, são setores mais interligados aos estabelecimentos de competência das VISAS Municipais;



2. O setor de Medicamentos possui experiência relativa à implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, uma vez que participou de projeto da ANVISA com a União Europeia;

3. São setores que, a princípio, possui um maior número de registros e controles;

4. O Licenciamento Sanitário é processo finalístico da DIVISA e de grande relevância para o cumprimento da sua identidade estratégica e controle sanitário em todo o estado.

O escopo de atuação da DIVISA envolve os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário nas áreas de Alimentos e Medicamentos que são de sua competência, a qual é estabelecida conforme pactuações na CIB.

Em 2003 iniciou-se, pautado na definição de competências de cada ente do SNVS e na responsabilidade compartilhada e não hierarquizada, o processo de descentralização das ações de VISA, envolvendo os 20 municípios mais populosos do estado do Piauí, contemplando 124 profissionais. Atualmente, as pactuações na Comissão Intergestores Bipartite - CIB envolvem os 224 municípios, a saber: na Resolução CIB nº 083/2007, de 02/11/2007, a pactuação ocorreu com as 11 microrregiões e todos os municípios com mais de 20 mil habitantes, totalizando 28 municípios; em 2009 a pactuação das ações de VISA foi ampliada para mais 32 municípios, este com população entre 10 e 20 mil habitantes, através da Resolução da CIB nº 27/2009, de 03/07/2009; em 2010 a pactuação das ações de VISA foi ampliada para mais 90 municípios, estes com população entre 5 e 10 mil habitantes, através da Resolução da CIB nº 082/2010, de 09/07/2010. Com essas medidas 67% dos municípios piauienses passaram a ter pactuadas suas ações de VISA, como se informa no Guia de Descentralização das Ações de VISA no Piauí: pactuação proposta para o período 2017-2020” (PIAUI, DIVISA, 2018).

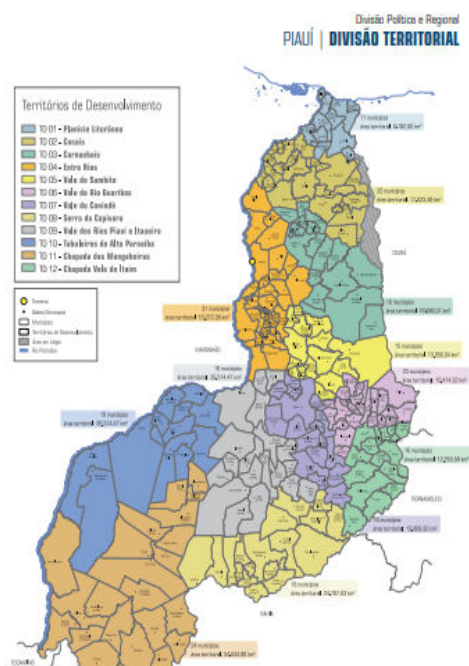
A Resolução CIB Nº 116/2019 consistiu na pactuação entre Estado do Piauí e seus 224 (duzentos e vinte e quatro) municípios, através da CIB, para a descentralização das ações de Vigilância Sanitária definindo-se os níveis de competência (Estadual ou Municipal), assim como, a responsabilidade compartilhada pela promoção das ações de controle sanitário no estado, e ainda na harmonização da classificação dos riscos sanitários à classificação adotada por ANVISA.



A Resolução CIB N° 444/2022 consistiu em nova descentralização de competências, para solucionar "competências compartilhadas" constantes na Portaria SESAPI/GAB N° 016, de 1º de fevereiro de 2019, que dispõe sobre o processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos/serviços de interesse da vigilância sanitária no Estado do Piauí.

Portanto, o processo de autoimplantação do SGQ deve considerar toda a dimensão estadual que envolve as competências da DIVISA, conforme legislação vigente. Nesse sentido, enquanto ente coordenador do SNVS no estado, essas ações contemplam 4 (quatro) regiões e os 12 territórios de desenvolvimento.

Figura 3. Mapa do Piauí – Territórios do Desenvolvimento.



Fonte: SEPLAN (2022, p.8).



# 7 ETAPAS E TEMÁTICAS DO PROCESSO DE IMPLANTAÇÃO DO SGQ

## 7.1 Contexto Organizacional

Para implantar modificações em qualquer estrutura organizacional é fundamental conhecer os vários aspectos que influenciam no desenvolvimento das suas atividades, sejam eles positivos sejam negativos. Na perspectiva da implantação do SGQ na Vigilância Sanitária do Piauí, o conhecimento do contexto organizacional possibilitou, através da elaboração de diversos instrumentos, um olhar que permitiu identificar aspectos internos e externos que interferem no fluxo dos processos internos e, conseqüentemente, nos produtos e serviços que a ela são demandados.

Como experiência relevante à elaboração das práticas sugeridas possibilitou a revisão de instrumentos já existentes na DIVISA como a sua Identidade Estratégica a qual foi modificada a partir das discussões e reflexões promovidas pelo modelo. Outra experiência importante foi a elaboração da Tabela das Partes Interessadas que possibilitou compreender efetivamente todos os atores envolvidos dentro do Sistema de Vigilância Sanitária Estadual, suas expectativas e necessidades.

Dentro dessa perspectiva de autoconhecimento da instituição outro instrumento importante elaborado foi a Cadeia de Valor. Nela foi possível identificar claramente os macroprocessos, os processos e as atividades da DIVISA, destacando graficamente as entradas e saídas na perspectiva de satisfação com foco nos produtos e serviços entregues as partes interessadas.

Ainda no processo de análise do contexto organizacional a Matriz SWOT possibilitou a identificação de pontos importantes como as Forças e Oportunidades que até então não eram considerados e valorizados pela equipe. Da mesma forma a identificação das Fraquezas e Ameaças permitiu além de enumerá-las, avaliar que intervenções precisam ser feitas para o enfrentamento e a superação destas.



## 7.2 - Liderança

Nesta seção foi possível ressaltar a importância do comprometimento da Alta Direção e Líderes nos diferentes níveis organizacionais na perspectiva de promover a unidade de objetivos, assim como, o alinhamento das ações que possibilitem o alcance dos propósitos estabelecidos. Todo projeto de mudança organizacional necessita de lideranças efetivas, comprometidas e dispostas a executar o seu papel na condução da equipe reconhecendo as habilidades e aptidões individuais, estimulando o envolvimento e o desenvolvimento de suas equipes.

Na perspectiva de construção do processo de identificação das lideranças, o organograma institucional é o instrumento que possibilita melhor compreensão dos fluxos de autoridade, relacionamentos formais tanto em relação a hierarquias quanto a funções. Ele permite visualizar quem é quem na estrutura organizacional, ou seja, a constatação de que cargos ou funções estão ligadas e quais as suas subordinações. O organograma da DIVISA já existia e não sofreu alteração, tendo em vista que este foi criado a partir de instrumento legal e atende às prerrogativas da implantação do SGQ, conforme avaliação da equipe do grupo condutor de implantação da SGQ.

Destacamos a importância da liderança na construção da Política da Qualidade visto que esta contém as diretrizes, objetivos e parâmetros para a implantação, manutenção e melhoria contínua do SGQ. Alinhada aos propósitos, contexto organizacional e planejamento estratégico da DIVISA, a Política da Qualidade construída, estabeleceu 3 objetivos com metas e indicadores que possibilitarão nortear a implantação, o acompanhamento e avaliação de todo o processo de implantação do SGQ.

Nessa etapa de reconhecimento do papel da liderança para implantação e manutenção do SGQ, outro instrumento importante elaborado foi o Quadro de Atribuições e Responsabilidades. Nele se identifica os setores, suas funções e as atribuições. A construção do Quadro de Atribuições e Responsabilidades teve como referência o Regimento Interno da DIVISA e possibilitou a identificação do papel de cada setor e seus integrantes na estrutura organizacional. No processo de autoimplantação do SGQ na DIVISA ocorreu intensa participação e acompanhamento dos líderes em todas as suas etapas.



### 7.3 Planejamento

O planejamento apresenta-se como uma prática de grande importância para que os processos internos possam correr de maneira mais fluida e eficiente. O planejamento bem estruturado possibilita que os processos aconteçam de forma organizada, favorecendo o alto desempenho das equipes de trabalho e os resultados esperados. Nessa perspectiva, o planejamento é prática sedimentada na DIVISA, sendo efetuado no âmbito das macroações da Política Estadual de Saúde através do Plano Plurianual Anual (PPA) do Governo do Estado e da Programação Anual de Saúde (PAS) da SESAPI. No contexto organizacional, o planejamento é realizado através de instrumentos como: Planos de Ação Setoriais e Geral, Plano de Ação para Implementação de Estratégias para o Fortalecimento e Execução das Ações de Vigilância Sanitária (Plano de Capacitação), dentre outros.

Com adesão ao SGQ a importância do planejamento tornou-se mais evidente, visto que, este é fundamental para a realização de transformações propostas por uma Gestão de Qualidade, uma vez que os instrumentos propostos para implantação do SGQ na DIVISA possibilitam a definição mais clara dos objetivos e resultados que se pretendem alcançar, bem como, as estratégias necessárias ao alcance das metas propostas através dos Indicadores.

Ao Planejamento a nível das macroações de Saúde, organizacional, soma-se o planejamento para a Gestão da Qualidade os quais representam um avanço no sentido de favorecer a satisfação do cidadão/sociedade visto que proporcionam a entrega de produtos e serviços que atendam às necessidades e expectativas das partes interessadas.

### 7.4 Apoio

Trata-se da provisão de recursos, pessoas, infraestrutura, competências e comunicação necessárias a realização dos processos de trabalho para o alcance dos seus objetivos e propósitos estratégicos os quais são fundamentais para a entrega de produtos e serviços às partes interessadas conforme as suas expectativas.



Nesse processo é fundamental o mapeamento das competências e habilidades, favorecendo o aperfeiçoamento dos conhecimentos e atitudes da equipe frente a execução das funções segundo os pressupostos da SGQ. Nessa perspectiva a DIVISA elaborou o Plano de Ação para Implementação de Estratégias para o Fortalecimento e Execução das Ações de Vigilância Sanitária no Estado do Piauí e o Plano de Comunicação o qual define as questões a serem comunicadas, quem deve realizar a comunicação e para quem deve ser comunicado.

Durante a discussão desta temática percebemos a necessidade de implantar instrumentos de suporte que favoreçam à execução das ações da DIVISA ainda que esta não tenha a total governabilidade no provimento dos recursos necessários a estas.

Outro destaque importante nesta temática diz respeito a necessidade de atenção especial à Gestão de Documentos, apresenta-se como uma das bases para a implantação do SGQ. Durante a realização da prática desta temática pela DIVISA percebemos a necessidade de reforçar a Gestão de documentos com a elaboração de outros instrumentos a somarem aos já implantados na DIVISA.

## 7.5 Operações

Refere-se ao caminho percorrido pela organização para transformar as ações em produtos e serviços almejados pela sociedade. As práticas dessa etapa possibilitaram mapear e modelar os processos de trabalho através da Matriz SIPOC e Fluxograma, os quais permitiram identificar claramente todos os detalhes relacionados às ações de vigilância sanitária no tocante ao Licenciamento Sanitário dentro dos escopos definidos.

O exercício de construção da **Matriz SIPOC** (**S**: *Suppliers* – fornecedores; **I**: *Inputs* – entradas e insumos; **P**: *Process* – processo; **O**: *Outputs* – produtos ou serviços; **C**: *Customers* – clientes) permitiu descrever todos os detalhes relacionados ao processo de Licenciamento Sanitário, proporcionando uma visão global de todo o processo desde suas entradas (*inputs*), passando pela execução do processo em si (*process*), até a entrega de produtos e serviços (*outputs*), abrangendo também os fornecedores (*suppliers*) e clientes (*customers*). Além disso, foram definidos os mecanismos de controle e acompanhamento desse processo.





Outro instrumento importante foi a elaboração do **fluxograma**, o qual permitiu a visualização gráfica de todo caminho percorrido pelo processo de Licenciamento Sanitário identificando possíveis falhas e ineficiências, necessidades de melhorias e ajustes na forma como as atividades são executadas. Esse instrumento permitiu identificar a necessidade de realizar mudança de forma a tornar o fluxo mais ágil e eficiente.

A partir do fluxograma foi construída a Matriz FEMEA, a qual descrevendo todas as atividades permitiu a equipe identificar as falhas que ocorrem na execução destas, classificando-as do menor ao maior grau de comprometimento que estas venham a causar. Como proposição de melhorias, o exercício apontou para a necessidade de atualização dos Procedimento Operacionais Padrão - POP já existentes na DIVISA e elaboração de outros que contribuirão para a melhoria dos processos. Além dessas práticas foram elaborados Quadros de Provedores Externos e Tabela de necessidades de pops.

## 7.6 Avaliação de Desempenho

A avaliação de desempenho compreende o monitoramento da eficácia e eficiência dos processos executados possibilitando medir o sucesso das entregas, permitindo redefinições e ajustes necessários ao alcance dos resultados pretendidos em cada setor ou área, bem como do sistema de Gestão da Qualidade. Neste processo de avaliação, a definição de indicadores configura-se como instrumento fundamental para aferir o desempenho e o alcance dos objetivos propostos.

A compreensão da importância da Avaliação de Desempenho apontou para a necessidade da criação de um grupo de auditoria interna que identifique e avalie as conformidades ou não conformidades dos processos segundo o SGQ. Através de reuniões periódicas este grupo deve monitorar e analisar o processo de desenvolvimento das atividades com vistas a avaliação dos indicadores na busca de soluções concretas para os problemas da organização.

Na perspectiva de avaliação de desempenho foi aplicado para todos os servidores, o “Questionário de Avaliação sobre o Processo de Autoimplantação do Sistema de Gestão da Qualidade na DIVISA -PI” com o objetivo de mensurar a percepção e envolvimento destes no referido processo.



## 7.7 Melhorias

Todo o caminho percorrido através do processo de autoimplantação do SGQ apontou as melhorias que se faziam necessárias diante dos princípios do SGQ, melhorias estas que devem seguir continuamente para promover o aperfeiçoamento dos processos, produtos e resultados da DIVISA. Compreender esta necessidade mostra o amadurecimento da DIVISA dentro do processo de autoimplantação do SGQ. Porém o grande desafio será superar barreiras postas especialmente ao serviço público que possui características que dificultam uma mudança de cultura organizacional de forma mais abrangente na perspectiva da alteração de antigas rotinas e hábitos do fazer profissional.



## **8** INSTRUMENTOS CONSOLIDADOS NO PROCESSO DE AUTOIMPLANTAÇÃO DO SGQ

Apresentamos os instrumentos consolidados no processo de autoimplantação do SGQ por meio de utilização das ferramentas que compõem o Modelo do Sistema de Gestão da Qualidade para unidades do SNVS e propostas no guia para implantação, cujas atividades foram realizadas conforme orientações metodológicas da equipe de Assessoramento do HAOC.

Os instrumentos e práticas foram construídos coletivamente pela equipe da DIVISA com a participação direta e intensa da alta Direção e do Grupo Condutor. Foram momentos de profundas e ricas reflexões e análises que permitiram partilhar as experiências, os processos de trabalho de cada setor e as vivências de cada integrante que compõe a organização.

Assim, os documentos elaborados possibilitaram o conhecimento e a compreensão do contexto organizacional em que todos estão inseridos, identificando os desafios que precisam ser enfrentados e superados para que a DIVISA-PI avance ainda mais no cumprimento dos seus propósitos de implantação do SGQ.

### **8.1 Análise do Campo de Força**

Elaborada a partir da Matriz SWOT que identificou dentre outros aspectos, as forças e fraquezas da DIVISA, a análise do campo de força identifica e mensura como e em quais graus essas forças impulsionam ou restringem as ações da organização. A prática permitiu verificar que a DIVISA possui maior número de forças propulsoras, as quais apresentam um impacto capaz de superar positivamente os danos causados pelas forças restritivas. Além disso, a atividade também permitiu relacionar as ações necessárias à redução da intensidade das forças restritivas, assim como, os responsáveis pelas suas implementações.



## DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO PIAUÍ

### Prática - Análise do campo de força

#### AÇÕES PARA REDUZIR A INTENSIDADE DAS FORÇAS RESTRITIVAS

| Ação   | Responsabilidade  | Data de conclusão |
|--|---|-------------------|
| Rever, implementar e cumprir o instrumento de avaliação de desempenho constante no Regimento Interno.                                    | DIRETORIA, GERÊNCIAS,<br>COORDENADORES,<br>SUPERVISORES E DEMAIS<br>TÉCNICOS. | AGO/2022          |
| Fortalecer o processo de planejamento setorial e estratégico para redistribuição de atividades entre os servidores.                      |   |                   |
| Adequar layout do espaço físico para facilitar o desenvolvimento das atividades dos técnicos.  |   |                   |
| Aquirir junto à SESAPI mobiliário adequado, materiais e equipamentos necessários à melhoria da qualidade no ambiente do trabalho         |   |                   |
| Pactuar junto a APPM/COSEMS o fortalecimento estrutural e técnico das Vigilâncias Municipais para a descentralização das ações           |   |                   |
| Capacitar a Equipe das VISAS nas ações de média e baixa complexidade   |   |                   |
| Solicitar a SESAPI a realização do serviço de ampliação da rede elétrica.  |   |                   |
| Rever instrumento de planejamento com o LACEN e acordar o cumprimento efetivo da realização das análises, conforme planejamento conjunto |   |                   |
| Atualizar Pops e disponibilizar como ferramenta primordial para execução de atividades.  |   |                   |
| Articular junto à ANVISA e ao CONASS a possibilidade de recursos para investimentos.   |   |                   |



|  |  |  |
|--|--|--|
| Articular com a SESAPI o fortalecimento das Regionais de saúde para desenvolver ações de Vigilância Sanitária.   |  |  |
| Mobilizar junto à SESAPI, Governo Estadual e Assembleia Legislativa a criação de Plano de Cargos, Carreiras e Salários.  |  |  |
| Intensificar a divulgação de ações e informações sobre VISA junto aos meios de comunicação e aderir às diversas plataformas sociais, visando captar novos públicos.                                    |  |  |
| Articular com os órgãos parceiros momentos de diálogos para apresentar planejamento e cronograma trimestral para organização das demandas.   |  |  |
| Orientar as Vigilâncias Municipais para realização de ações de fiscalização independentes do processo licenciamento sanitário, considerando o risco sanitária inerente às atividades do escopo da VISA |  |  |
| Estabelecer Parceria com a Junta Comercial do Estado para acompanhamento pela VISAs Estadual e Municipais da atividade da empresa e sua compatibilidade com CNAE.                                      |  |  |
| Solicitar parecer à Procuradoria Geral do Estado acerca dos limites da atuação da Vigilância em relação a LGPD.  |  |  |
| Elaborar Plano de comunicação para uma comunicação mais efetiva intra e intersetorial.   |  |  |
| Rever e ajustar o POP do processo administrativo sanitário.  |  |  |
| Capacitar para implementação efetiva do POP do processo administrativo sanitário.  |  |  |
| Treinar, por meio de consultoria externa, todos os profissionais da DIVISA sobre trâmites de processos administrativos.  |  |  |
| Aderir ao uso do sistema informatizado para gerenciamento dos processos.   |  |  |
| Estabelecer instrumentos eficazes de controle de processo e prazos.  |  |  |



## DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO PIAUÍ

## Prática - Análise do campo de força

OBJETIVO: Implantar de forma efetiva o SGQ, conforme escopo definido

## IDENTIFICAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DAS FORÇAS IMPULSORAS E RESTRITIVAS

| Força impulsora   | Grau |   | Grau |    | Força restritiva   |
|---|------|---|------|----|--|
| • Possui servidores com conhecimentos básicos em Gestão da Qualidade  | 6    | → | ←    | -6 | • Dificuldade de engajamento e adesão por parcela de servidores nos novos processos e mudança de cultura |
| • Possui Sistema de Informação em fase de implantação em renovação de licenciamento sanitário   | 1    | → | ←    | -6 | • Concentração de processo de trabalho em determinados servidores, gerando sobrecarga de trabalho        |
| • Possui canais de comunicação efetiva direto com a população, com Ouvidoria própria, site e rede social ativa  | 3    | → | ←    | -3 | • Espaço Físico limitado para um layout adequado   |
| • Disponibiliza site com informações normativas, orientações, notas técnicas, protocolos, legislações, apresentações, materiais formativos de cursos e treinamentos para as VISAS Municipais, Setor Regulado e sociedade em geral | 6    | → | ←    | -1 | • Mobiliário inadequado para os processos de trabalho atuais   |
| • Maioria dos servidores são efetivos, o que favorece a continuidade na implementação das ações da Gestão   | 6    | → | ←    | -6 | • Deficiência de recursos materiais e equipamentos (Computadores,  |



|  |   |   |   |    |  |
|--|---|---|---|----|--|
| da Qualidade   |   |   |   |    | Notebooks, etc.) para as atividades de rotina  |
| • Fiscais Sanitários nomeados através de portaria como autoridades sanitárias  | 6 | → | ← | -3 | • Realizar ações que poderiam ser executadas pelas VISAS Municipais (Processos de descentralização incipiente)                                   |
| • Suporte jurídico oportuno nas ações/atos fiscalizatórios   | 6 | → | ← | -6 | • Incapacidade da rede elétrica para instalação do número de computadores necessários à nossa demanda  |
| • Possui vivência e experiência em projeto / processo anterior de GQ no âmbito do SNVS / ANVISA                                | 6 | → | ← | -6 | • Insuficiência de dados para respaldo das ações de VISA, devido incipiente realização pelo LACEN de análises fiscais e de controle das amostras |
| • Possui procedimentos operacionais padrão (POP), harmonizado entre os entes do SNVS, definidos para os processos de trabalhos | 6 | → | ← | -3 | • Procedimentos Operacionais Padrão (POP) não implementados em todos os setores  |



|  |   |   |   |    |   |
|--|---|---|---|----|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Possui Estrutura Organizacional definida com Regimento Interno, Organograma e Fluxograma</li><li>• Possui Portaria SESAPI/DIVISA Nº 003, de 23 de fevereiro 2018. Grupo de Auditores Internos da DIVISA;</li><li>• Possui Política de Conflitos de Interesse: POL - DIVISA – 001. Política para Arguição de Impedimento em situações que configurem conflitos de interesse nas inspeções sanitárias, possibilitando entregas de serviços com ética, qualidade e imparcialidade;</li><li>• Adesão às ferramentas tecnológicas e virtuais nos processos de trabalho, possibilitando uma maior abrangência na participação de serviços e pessoas.</li><li>• Possui Código de Saúde do Estado – Lei Nº 6.174, de 06 de fevereiro de 2012;</li><li>• Portaria SESAPI/GAB Nº 16, de 04/01/2019. Dispõe sobre o processo de Licenciamento Sanitário dos Estabelecimentos/ Serviços de Interesse da Vigilância Sanitária do Estado do Piauí, com a classificação de risco e descentralização das ações de Vigilância Sanitária para os municípios.</li></ul> | 6 | → | ← | -3 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Disponibilização de recursos financeiros somente para custeio</li></ul>     |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Possui Portaria SESAPI/DIVISA Nº 003, de 23 de fevereiro 2018: Grupo de Auditores Internos da DIVISA</li></ul>   | 3 | → | ← | -1 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Regionais de Saúde que não executam ações de Vigilância Sanitária</li></ul> |





|   |   |   |   |    |  |
|---|---|---|---|----|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Possui Política de Conflitos de Interesse: POL - DIVISA – 001. Política para Arguição de Impedimento em situações que configurem conflitos de interesse nas inspeções sanitárias, possibilitando entregas de serviços com ética, qualidade e imparcialidade;</li></ul>                              | 3 | → | ← | -3 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Dificuldade das VISAs Municipais em assumirem a descentralização de atividades de baixo e médio risco sanitário</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Adesão às ferramentas tecnológicas e virtuais nos processos de trabalho, possibilitando uma maior abrangência na participação de serviços e pessoas</li></ul>   | 6 | → | ← | -1 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ausência de plano de carreira específico para profissionais da Vigilância Sanitária</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Possui Código de Saúde do Estado – Lei Nº 6.174, de 06 de fevereiro de 2012</li></ul>   | 6 |   |   | -3 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Alta rotatividade de servidores nas vigilâncias sanitárias municipais em decorrência dos precários vínculos de trabalho</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Portaria SESAPI/GAB Nº 16, de 04/01/2019. Dispõe sobre o processo de Licenciamento Sanitário dos Estabelecimentos/ Serviços de Interesse da Vigilância Sanitária do Estado do Piauí, com a classificação de risco e descentralização das ações de Vigilância Sanitária para os municípios</li></ul> | 6 |   |   | -1 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Pouca visibilidade da importância das ações da Vigilância Sanitária pela sociedade</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Possui representação nas instâncias deliberativas do SUS, como Conselho Estadual de Saúde e CIB (Comissão Intergestores Bipartite) dentre outros</li></ul>  | 6 |   |   | -3 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Solicitações de outras entidades públicas para atendimento de demandas fora do escopo de atuação da DIVISA, interferindo no planejamento e na organização dos processos de trabalho.</li></ul> |



|  |            |          |          |            |  |
|--|------------|----------|----------|------------|--|
|  |            |          |          | -3         | Maior vulnerabilidade no Gerenciamento de risco após a Classificação das atividades econômicas sujeitas a Vigilância Sanitária ser vinculado ao CNAE |
| • Implantação da metodologia MARP/ROI (MODELO DE AVALIAÇÃO DE RISCO POTENCIAL/ROTEIRO OBJETIVO DE INSPEÇÃO)  | 6          |          |          | -3         | Maior vulnerabilidade no processo de fiscalização trazida pela Lei de Liberdade Econômica  |
| • Disponibilização de Cursos/Capacitações por entes externos como MS, ANVISA, PROADI-SUS e FIOCRUZ   | 6          |          |          | -1         | Acesso restrito de informações das empresas para DIVISA devido a Lei Geral de Proteção de Dados - Lei Federal.                                       |
| • Parcerias intersetoriais com instituições de ensino, conselhos de classe, ANVISA, CONASS, COSEMS, APPM, MPPI, MPT e sindicatos, entre outros entes                     | 6          |          |          | -3         | Comunicação pouco efetiva intra e intersetorial  |
| • Participação no Projeto de assessoramento, o Integravisa, que viabiliza a implantação do SGQ nos moldes atuais, padronizado e em harmonia com os demais entes do SNVS. | 6          |          |          | -6         | Incipiente condução no processo administrativo sanitário pelos fiscais   |
| <b>Total Impulsoras</b>  | <b>106</b> | <b>→</b> | <b>←</b> | <b>-71</b> | <b>Total restritivas</b>   |
| <b>Soma total das forças</b>   | <b>35</b>  |          |          |            | <b>Tendência</b>   |

| CLASSIFICAÇÃO DO IMPACTO DAS FORÇAS                   |            |            |
|---|------------|------------|
| FORÇAS IMPULSORAS (AJUDAM A ALCANÇAR O OBJETIVO)      |            |            |
| Alto (+6)   | Médio (+3) | Baixo (+1) |
| FORÇAS RESTRITIVAS (ATRAPALHAM O ALCANCE DO OBJETIVO) |            |            |
| Alto (-6)   | Médio (-3) | Baixo (-1) |



## 8.2 Matriz SWOT

A experiência da análise do cenário interno e externo da organização, destacando seus pontos fortes e fracos, bem como, as oportunidades e ameaças advindas do macroambiente, permitiu uma compreensão do potencial da DIVISA-PI para realizar sua função junto a sociedade piauiense. Com essa prática foi possível perceber que, apesar das muitas dificuldades, a Vigilância Sanitária Estadual é um órgão forte e capaz de entregar os produtos e serviços a ela demandados, com a qualidade e competência. Identificar o que ameaça e enfraquece suas ações é o primeiro passo para superá-las.

Diante do exposto, apresentamos a matriz SWOT com as análises acima mencionadas.

**MATRIZ SWOT**

| <b>FORÇAS</b>   | <b>OPORTUNIDADES</b>  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Possui servidores com conhecimentos básicos em Gestão da Qualidade;</li><li>• Possui Sistema de Informação em fase de implantação em renovação de licenciamento sanitário;</li><li>• Possui canais de comunicação efetiva direto com a população, com Ouvidoria própria, site e rede social ativa.</li><li>• Disponibiliza site com informações normativas, orientações, notas técnicas, protocolos, legislações, apresentações, materiais formativos de cursos e treinamentos para as VISAS Municipais, Setor Regulado e sociedade em geral;</li><li>• Maioria dos servidores são efetivos, o que favorece a continuidade na implementação das ações da Gestão da Qualidade;</li><li>• Fiscais Sanitários nomeados através de portaria como autoridades sanitárias;</li><li>• Suporte jurídico oportuno nas ações/atos fiscalizatórios;</li><li>• Possui vivência e experiência em projeto / processo anterior de GQ no âmbito do SNVS / ANVISA;</li><li>• Possui procedimentos operacionais padrão (POP), harmonizado entre os entes do SNVS, definidos para os processos de trabalhos;</li><li>• Possui Estrutura Organizacional definida com Regimento Interno, Organograma e Fluxograma;</li><li>• Possui Portaria SESAPI/DIVISA Nº 003, de 23 de fevereiro 2018: Grupo de Auditores Internos da DIVISA;</li><li>• Possui Política de Conflitos de Interesse: POL - DIVISA – 001. Política para Arguição de Impedimento em situações que configurem conflitos de interesse nas inspeções sanitárias, possibilitando entregas de serviços com ética, qualidade e imparcialidade;</li><li>• Adesão às ferramentas tecnológicas e virtuais nos processos de trabalho, possibilitando uma maior abrangência na participação de</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Possui representação nas instâncias deliberativas do SUS, como Conselho Estadual de Saúde e CIB (Comissão Intergestores Bipartite) dentre outros;</li><li>• Implantação da metodologia MARP/ROI (MODELO DE AVALIAÇÃO DE RISCO POTENCIAL/ROTEIRO OBJETIVO DE INSPEÇÃO);</li><li>• Disponibilização de Cursos/Capacitações por entes externos como MS, ANVISA, PROADI-SUS e FIOCRUZ;</li><li>• Parcerias intersetoriais com instituições de ensino, conselhos de classe, ANVISA, CONASS, COSEMS, APPM, MPPI, MPT e sindicatos, entre outros entes;</li><li>• Participação no Projeto de assessoramento, o Integravisa, que viabiliza a implantação do SGQ nos moldes atuais, padronizado e em harmonia com os demais entes do SNVS.</li></ul> |



| <p>serviços e pessoas.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Possui Código de Saúde do Estado – Lei Nº 6.174, de 06 de fevereiro de 2012;</li><li>• Portaria SESAPI/GAB Nº 16, de 04/01/2019. Dispõe sobre o processo de Licenciamento Sanitário dos Estabelecimentos/ Serviços de Interesse da Vigilância Sanitária do Estado do Piauí, com a classificação de risco e descentralização das ações de Vigilância Sanitária para os municípios.</li></ul>   |   |
|--|---|
| <b>FRAQUEZAS</b>   | <b>AMEAÇAS</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Dificuldade de engajamento e adesão por parcela de servidores nos novos processos e mudança de cultura;</li><li>• Concentração de processo de trabalho em determinados servidores, gerando sobrecarga de trabalho;</li><li>• Espaço Físico limitado para um layout adequado;</li><li>• Mobiliário inadequado para os processos de trabalho atuais;</li><li>• Deficiência de recursos materiais e equipamentos (Computadores, Notebooks, etc.) para as atividades de rotina;</li><li>• Realizar ações que poderiam ser executadas pelas VISAS Municipais (Processos de descentralização incipiente);</li><li>• Incapacidade da rede elétrica para instalação do número de computadores necessários à nossa demanda;</li><li>• Incipiente realização de análises fiscais e de controle das amostras de produtos e serviços pelo LACEN;</li><li>• Procedimentos Operacionais Padrão (POP) não implementados em todos os setores;</li><li>• Comunicação pouco efetiva intra e intersetorial;</li><li>• Incipiente condução no processo administrativo sanitário pelos fiscais.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Disponibilização de recursos financeiros somente para custeio;</li><li>• Regionais de Saúde que não executam ações de Vigilância Sanitária;</li><li>• Dificuldade das VISAs Municipais em assumirem a descentralização de atividades de baixo e médio risco sanitário;</li><li>• Ausência de plano de carreira específico para profissionais da Vigilância Sanitária;</li><li>• Alta rotatividade de servidores nas vigilâncias sanitárias municipais em decorrência dos precários vínculos de trabalho;</li><li>• Pouca visibilidade da importância das ações da Vigilância Sanitária pela sociedade;</li><li>• Solicitações de outras entidades públicas para atendimento de demandas fora do escopo de atuação da DIVISA, interferindo no planejamento e na organização dos processos de trabalho;</li><li>• Maior vulnerabilidade no Gerenciamento de risco após a Classificação das atividades econômicas sujeitas a Vigilância Sanitária ser vinculado ao CNAE;</li><li>• Maior vulnerabilidade no processo de fiscalização trazida pela Lei de Liberdade Econômica;</li><li>• Acesso restrito de informações das empresas para DIVISA devido a Lei Geral de Proteção de Dados - Lei Federal.</li></ul> |



### 8.3 Identidade Estratégica

Na DIVISA, em decorrência do Projeto “Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS – IntegraVisa II” que propõe o processo de autoimplantação do **Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ**, iniciando no ano de 2021 e ainda em curso, foram revistas a missão, visão e valores desta Diretoria, consolidadas no Quadro 1.

**Quadro 1 – Definição da Identidade Estratégica da DIVISA/PI com missão, visão e valores institucionais, Brasil, Piauí, Teresina, ano 2021.**

| IDENTIDADE ESTRATÉGICA – DIVISA/PI |  |
|------------------------------------|--|
| <b>MISSÃO</b>                      | Promover e proteger a saúde da população por meio da intervenção nos riscos sanitários, de forma integrada e descentralizada, visando a melhoria da qualidade dos produtos e serviços.   |
| <b>VISÃO</b>                       | Ser referência e reconhecido pela sociedade no controle sanitário de serviços e produtos no estado do Piauí.   |
| <b>VALORES</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Priorização dos interesses da população</li><li>• Humanização das relações no trabalho</li><li>• Moralidade</li><li>• Responsabilidade individual e coletiva</li><li>• Transparência</li><li>• Imparcialidade e Legalidade</li><li>• Qualidade e segurança</li><li>• Conhecimento técnico-científico</li><li>• Integralidade</li></ul> |

Fonte: SESAPI/DIVISA (2021).

A DIVISA-PI já possuía esse instrumento elaborado. Contudo, O Projeto IntegraVisa II forneceu elementos que suscitaram reflexões da equipe, as quais indicaram a necessidade de reformulação, de forma que este descrevesse com mais clareza os seus propósitos norteadores, ou seja a razão de existir da organização.

De modo a disseminar a missão, visão e valores da instituição e conscientizar a todos servidores, profissionais em geral, setor regulado e todos os usuários/visitantes da DIVISA, por ocasião do primeiro encontro presencial, esta Diretoria construiu uma placa com a atual identidade estratégica:



Figura 3. Exposição da missão, visão e valores da DIVISA após consolidação da identidade estratégica no processo de autoimplantação do SGQ.

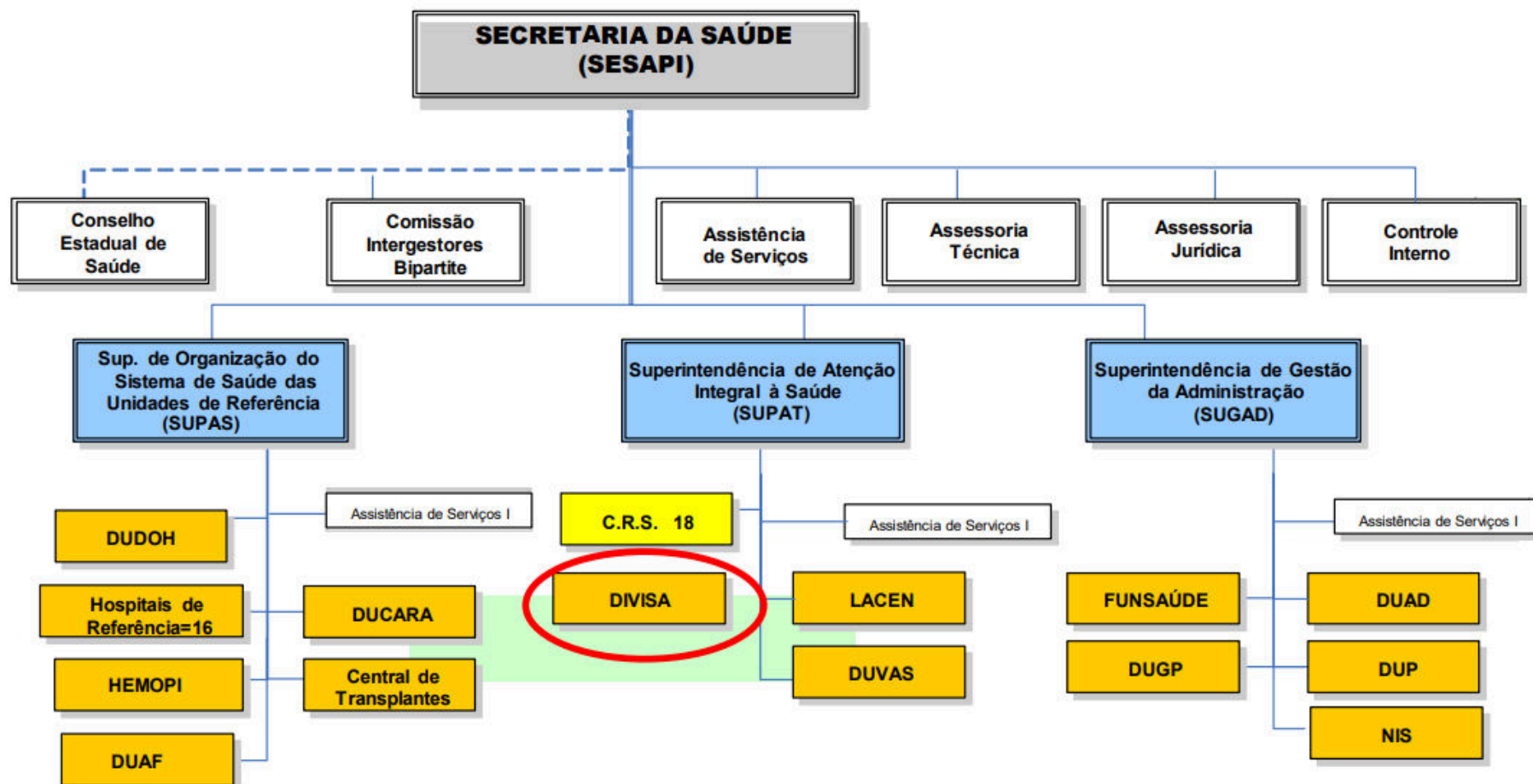


Fonte: Assessoria de Comunicação DIVISA (2022).

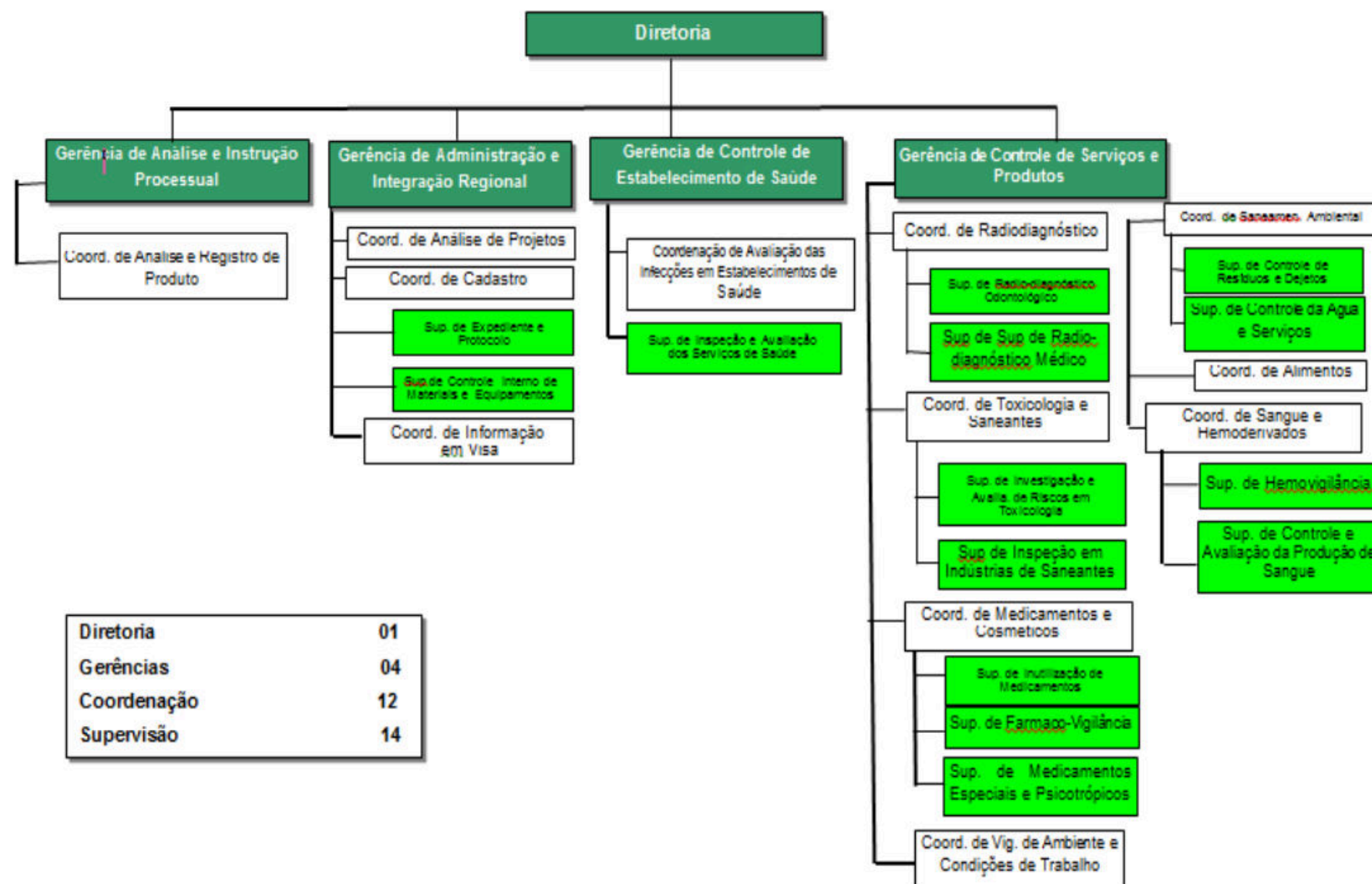
## 8.4 Organograma

O Organograma da DIVISA-PI, aprovado por lei estadual, contempla 4 (quatro) gerências, 12 (doze) coordenações e 14 (supervisões). Essa estrutura organizacional atendia plenamente às necessidades desta Diretoria. Como a gestão pública é dinâmica e a estrutura organizacional necessita ser aprimorada, identificamos algumas lacunas neste instrumento, principalmente, em relação aos setores de assessoria: Assessoria de Comunicação, Ouvidoria e Controle da Qualidade, como também, a Coordenação Estadual de Saúde do Trabalhador e os CERESTs Regionais.

Esses pontos foram identificados ainda na revisão do Regimento Interno em 2018. Porém, como integramos o organograma da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí, para qualquer modificação se faz necessária a submissão ao órgão, a qual só poderia ocorrer mediante alteração da Lei Estadual. Nesse sentido, intervenções e articulações estão sendo providenciadas para a adaptação da estrutura organizacional, conforme discutido durante o processo de autoimplantação do SGQ.









## 8.5 Quadro de Atribuições e Responsabilidades

O quadro foi elaborado à partir do Organograma e do Regimento Interno da DIVISA constitui uma tabela onde estão descritas as funções e atribuições de cada integrante da instituição. Por meio desse instrumento é possível conhecer as responsabilidades e compreender o papel e a importância que cada um possui na efetivação dos processos de trabalho.



| QUADRO DE ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADE NO PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO |  |  |
|---|--|--|
| SETOR/ÁREA  | RESPONSÁVEIS PELAS ATRIBUIÇÕES   | ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES  |
| <b>SETOR DE ANÁLISE DE PROJETOS</b>   | <b>Coordenadora de Análise e Projetos:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Patrícia Meneses Monteiro</li></ul> <b>Técnicos:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aécio Kléber de Sales Ramos Júnior</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>○ Orientar o setor regulado sobre a estrutura física e projeto arquitetônico a ser apresentado para fins de licenciamento sanitário;</li><li>○ Avaliar e acompanhar os projetos arquitetônicos para fins de licenciamento sanitário e para alteração na estrutura física do estabelecimento;</li><li>○ Emitir Laudo Técnico da análise dos projetos arquitetônicos;</li><li>○ Encaminhar o processo com Laudo Técnico para ao setor de cadastro para devolutiva ao setor regulado;</li><li>○ Acompanhar a movimentação dos processos dos projetos arquitetônicos nos Sistemas de Informação;</li><li>○ Participar da elaboração de instrumentos e práticas da Gestão da Qualidade e instituir na rotina dos processos de trabalho do setor;</li><li>○ Fornecer informações ao Grupo Condutor da Gestão da Qualidade-GCGC que permitam a avaliação da implantação de suas práticas;</li><li>○ Informar as não conformidades na Ficha de Notificação de NC e encaminhar ao GCGQ.</li></ul> |



|                       |  |  |
|-----------------------|--|--|
| <b>SETOR REGULADO</b> |  | <ul style="list-style-type: none"><li>○ Buscar informações junto à DIVISA sobre a legislação, documentação e os passos para abertura do processo de licenciamento sanitário;</li><li>○ Formalizar junto à DIVISA abertura de processo para obtenção da licença sanitária em conformidade com o checklist disponibilizado pela DIVISA para cada área produtiva;</li><li>○ Designar responsáveis pelo monitoramento, acompanhamento e atendimento das não conformidades dentro dos prazos definidos;</li><li>○ Manter atualizado os dados, em especial dos contatos da empresa junto à DIVISA;</li><li>○ Promover aos funcionários capacitações com atualizações sobre as legislações vigentes;</li><li>○ Acompanhar e disponibilizar documentos ao fiscal sanitário no momento da inspeção;</li></ul> |
| <b>CADASTRO</b>       | <b>Coordenadora de Cadastro:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Solange Maria de Araújo</li></ul> <b>Técnicos:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ana Arlete Chianca Diógenes</li><li>• Nildete de Oliveira Feitosa</li><li>• Socorro de Maria Pinto Cronemberger</li><li>• Francisco das Chagas Sousa</li><li>• Lina Maria de Araújo Santos Tito</li><li>• Maria Caroline de Oliveira Rêgo Barros</li><li>• Pedro Paulo Barbosa</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>○ Participar da elaboração de instrumentos e práticas da Gestão da Qualidade e instituir na rotina dos processos de trabalho da coordenação;</li><li>○ Instituir na rotina do setor a utilização dos instrumentos e práticas da Gestão da Qualidade;</li><li>○ Coordenar e acompanhar os processos de concessão e renovação de Licença Sanitária;</li><li>○ Orientar setor regulado sobre a abertura do processo de licenciamento sanitário;</li><li>○ Receber analisar e protocolar documentos das partes interessadas para o processo de licenciamento;</li><li>○ Manter diálogo com as partes interessadas para feedback das análises da</li></ul>  |



|                        |  |   |
|------------------------|--|---|
| <p><b>CADASTRO</b></p> |  | <p>documentação;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Encaminhar processos para às áreas técnicas;</li><li>○ Receber das áreas técnicas relatório de inspeção para encaminhamento ao setor regulado;</li><li>○ Confeccionar e emitir licença sanitária em conformidade com o parecer da área técnica;</li><li>○ Entregar licença sanitária ao setor regulado;</li><li>○ Providenciar ajustes na Licença Sanitária quando necessário após análise da Diretoria;</li><li>○ Realizar controle e arquivamento de documentos;</li><li>○ Manter cadastros dos estabelecimentos atualizados em arquivo físico e/ou sistema informatizado;</li><li>○ Acompanhar e movimentar os processos de LS nos Sistemas de Informação;</li><li>○ Fornecer informações ao Grupo Gestor da Qualidade que permitam a avaliação da implantação de suas práticas;</li><li>○ Registrar as não conformidades em ficha de notificação e adotar as medidas de intervenção necessárias.</li></ul> |
|------------------------|--|---|



|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>COORDENAÇÕES E GERÊNCIA TÉCNICA</b> | <b>Coordenadora de Alimentos:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Martha Rejane Ribeiro Dos Santos</li></ul> <b>Coordenador de Medicamentos:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Alex Ferreira Aragão</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>○ Realizar análise técnica da documentação apresentada pelo setor regulado para fins de licenciamento;</li><li>○ Solicitar ao setor administrativo diárias e transporte para realização das inspeções sanitárias;</li><li>○ Designar equipe de inspeção sanitária para realizar inspeção sanitária conformidade com a legislação sanitária vigente para atividade produtiva;</li><li>○ Analisar relatório técnico de inspeção elaborado pela equipe fiscal e enviar a gerência após aprovação;</li><li>○ Orientar o setor regulado sobre a legislação vigente, dentre outros;</li><li>○ Encaminhar ao setor de cadastro documento de autorização para confecção de licenciamento sanitário emitido pela gerência ou para retorno ao setor regulado quando houver não conformidade;</li><li>○ Realizar reanálise das adequações quando for necessário;</li><li>○ Participar da elaboração de instrumentos e práticas da Gestão da Qualidade e instituir na rotina dos processos de trabalho do setor;</li><li>○ Elaborar relatórios mensais de atividades para subsidiar o alcance dos objetivos, metas e indicadores da qualidade.</li></ul> |
| <b>COORDENAÇÕES E GERÊNCIA TÉCNICA</b> | <b>Gerente de Serviços e Produtos:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Maria Veloso Soares</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>○ Participar da elaboração de instrumentos e práticas da Gestão da Qualidade e instituir na rotina dos processos de trabalho dos setores ligados à gerência;</li><li>○ Apreciar relatórios de inspeção elaborados pelo setor fiscal das coordenações;</li><li>○ Reencaminhar processo à área técnica quando houver necessidade de ajustes;</li><li>○ Emitir documento de autorização da confecção da licença sanitária;</li><li>○ Planejar junto às coordenações o agendamento das inspeções;</li></ul>  |



|                     |  |   |
|---------------------|--|---|
|                     |  | <ul style="list-style-type: none"><li>○ Autorizar solicitações de diárias e transporte para realização das inspeções sanitárias realizadas pela coordenação;</li><li>○ Realizar monitoramento das coordenações através de planilha de controle;</li><li>○ Elaborar relatórios mensais de atividades para subsidiar o alcance dos objetivos, metas e indicadores da qualidade;</li></ul>   |
| <b>SETOR FISCAL</b> | <p><b>Fiscais Sanitários da Área de Alimentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Martha Rejane Ribeiro Dos Santos</li><li>● Zêlha Ferreira Vieira</li><li>● Iolanda Soares da Cunha</li><li>● José Gualberto da silva melo</li><li>● Vânia Maria Correia da Silva Alves</li><li>● José Reinaldo de Moura Basílio</li></ul> <p><b>Fiscais Sanitários da Área de Medicamentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Waniece Mesquita Silva Veloso</li><li>● Teresa Helena Piauilino Santos</li><li>● Francisco das Chagas de Araújo Gonçalves</li><li>● Lúcia de Jesus Sousa</li><li>● Alex Ferreira Aragão</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>○ Planejar Inspeção Sanitária;</li><li>○ Realizar inspeção sanitária em conformidade com a legislação sanitária vigente para atividade produtiva conforma agendamento;</li><li>○ Elaborar relatório de inspeção e/ou monitoramento e enviar ao par técnico para avaliação;</li><li>○ Reformular relatórios pós análise da coordenação, gerência e diretoria quando a situação requerer;</li><li>○ Emitir Notificação ou Auto de Infração quando a situação requerer;</li><li>○ Avaliar evidências do Cumprimento do TOC;</li><li>○ Orientar o setor regulado sobre a legislação vigente, dentre outros;</li></ul> |



|                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| <b>ADMINISTRATIVO</b> | <b>Gerente Administrativa e de Integração Regional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Idiacira Pinheiro Sampaio da Cruz</li></ul> <b>Técnicos:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Angela Maria Leite Barroso</li><li>• Christianne Fernandes de Miranda</li><li>• Gerardo Luís</li><li>• Solange Gomes Fernandes</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>○ Formalizar e acompanhar junto à SESAPI processos de solicitação de recursos humanos, materiais e de infraestrutura para a DIVISA;</li><li>○ Realizar a gestão de recursos humanos e materiais e de infraestrutura para o desenvolvimento dos processos de trabalho conforme as diretrizes do SGQ;</li><li>○ Receber das áreas técnicas solicitações referentes à aquisição de equipamentos, manutenção da infraestrutura física do setor</li><li>○ Formalizar e acompanhar solicitações de diárias e transporte junto à SESAPI;</li><li>○ Planejar e organizar logística de transporte;</li><li>○ Instituir na rotina do setor a utilização dos instrumentos e práticas da Gestão da Qualidade no seu âmbito de atuação;</li><li>○ Acompanhar junto a SESAPI os recursos financeiros para o custeio das ações de Diretoria de Vigilância Sanitária;</li><li>○ Elaborar relatórios mensais de atividades para subsidiar o alcance dos objetivos, metas e indicadores da qualidade.</li></ul> |
| <b>DIRETORIA</b>      | <b>Diretora de Vigilância Sanitária:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tatiana Vieira Souza Chaves</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>○ Delegar e acompanhar as atividades realizadas pelas gerências, coordenações, supervisões e ao corpo técnico nos serviços de VISA;</li><li>○ Propor a instituição do Grupo Condutor da Gestão da Qualidade na DIVISA através de ato normativo;</li><li>○ Assegurar que a Política da Qualidade e os Objetivos da Qualidade sejam estabelecidos de forma compatível com o contexto e com as diretrizes estratégicas organizacional;</li><li>○ Prover um sistema de informação integrado da DIVISA na perspectiva do SGQ;</li></ul>  |





|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| <p><b>DIRETORIA</b></p> | <p><b>Diretora de Vigilância Sanitária:</b><br/>Tatiana Vieira Souza Chaves</p> | <ul style="list-style-type: none"><li>○ Autorizar as solicitações de diárias, passagens aéreas, compras e serviços, infraestrutura, convênios, entre outros;</li><li>○ Autorizar as demandas relativas à gestão de pessoas;</li><li>○ Promover a integração entre as coordenações e gerências para eficiência e efetivação das ações de Vigilância Sanitária e sustentabilidade do SGQ;</li><li>○ Apresentar junto aos órgãos competentes proposta de atualização da estrutura organizacional da DIVISA para consolidação e sustentabilidade dos processos de trabalho conforme as diretrizes do SGQ;</li><li>○ Elaborar em parceria com as áreas técnicas e grupo condutor da SGQ instrumentos para a melhoria da implantação e sustentabilidade do SGQ na DIVISA;</li><li>○ Realizar reuniões de gestão e acompanhamento da implantação do SGQ com as áreas técnicas e grupo condutor da gestão da qualidade;</li><li>○ Prestar contas pela eficiência do SGQ;</li><li>○ Apoiar, estimular e promover melhorias em conformidade com o plano de ação do SGQ;</li><li>○ Prover recursos financeiros para adequação de estrutura física, equipamentos, logística, recursos humanos e materiais com vistas a implantação do SGQ;</li><li>○ Analisar documentos para liberação da licença sanitária;</li><li>○ Encaminhar as áreas técnicas processo de licenciamento sanitária para correções quando a situação requerer;</li><li>○ Validar licença sanitária para entrega ao setor regulado;</li><li>○ Inserir ações de SGQ nos instrumentos de planejamento DIVISA e nos instrumentos de Gestão da SESAPI. (PPA e PAS);</li></ul> |
|-------------------------|---|---|



**GRUPO CONDUTOR  
DA GESTÃO DA  
QUALIDADE(GCGQ):**

- Elaborar anualmente plano de ação da política da qualidade;
- Acompanhar a elaboração e revisão dos documentos e procedimentos próprios, seguindo as diretrizes estabelecidas pelo e SGQ;
- Assessorar e acompanhar a implantação dos instrumentos do SGQ nas rotinas dos processos de trabalho da DIVISA;
- Propor e acompanhar harmonização dos padrões de inspeção e documentos conforme as diretrizes da SGQ;
- Criar mecanismo de acompanhamento/monitoramento das ações do SGQ na DIVISA com vistas ao alcance dos objetivos, metas e indicadores elaborados para mensurar o processo de implantação do SGQ;
- Realizar reuniões de gestão e acompanhamento da implantação do SGQ com as áreas técnica;
- Realizar capacitações para equipe da DIVISA e Visas Municipais sobre a implantação e implementação do SGQ;
- Elaborar Plano de Ação para a expansão da implantação do SGQ em outros processos de trabalho da DIVISA;



## 8.6 Tabela das Partes Interessadas

Esse instrumento permitiu modificar profundamente a visão que os integrantes da DIVISA-PI têm acerca dos envolvidos nos seus processos de trabalho. A prática foi de grande relevância para identificar quem são, efetivamente, as partes interessadas nos serviços e produtos entregues pela Vigilância Estadual, algo até então pouco compreendido. Além disso, possibilitou também identificar o que estas partes necessitam e quais são suas expectativas em relação à organização. Foi um importante exercício que deslocou o olhar da equipe da DIVISA-PI para a perspectiva da parte interessada, aquilo que efetivamente essas partes esperam receber da organização.

| PARTE INTERESSADA     | NECESSIDADES   | REQUISITOS/EXPECTATIVAS  |
|-----------------------|--|--|
| <b>SETOR REGULADO</b> | Licenciamento sanitário atualizado   | Processo célere e emissão da licença sanitária imediata.   |
|                       | Projeto arquitetônico aprovado   | Agilidade na análise do projeto e assessoria técnica para elaboração ou ajuste do mesmo.                                     |
|                       | Relatório de inspeção para Autorização de Funcionamento de Empresas e Certificado de Boas Práticas de Fabricação e/ou Distribuição | Inspeção e emissão do relatório o mais breve possível para encaminhamento à ANVISA.  |
|                       | Habilitação dos serviços de saúde  | Inspeção e emissão do relatório o mais breve possível para habilitação junto ao SUS, aos planos de saúde e outras entidades. |
|                       | Expedição de receituário controlado para instituições e profissionais de saúde   | Entrega de talonários ou da numeração para confeccioná-los em tempo hábil e com o mínimo de exigência possível.              |
|                       | Orientação e acompanhamento na investigação de surtos e eventos adversos   | Investigação concluída pela equipe de Segurança do Paciente da DIVISA em tempo hábil.  |
|                       | Orientação e capacitações  | Qualificação profissional e acesso a conteúdo atualizado, conforme a legislação sanitária.                                   |



| PARTE INTERESSADA | NECESSIDADES                                  | REQUISITOS/EXPECTATIVAS  |
|-------------------|---|--|
| CIDADÃO           | Atendimento de denúncias                      | Investigações das denúncias imediatamente, com retorno em tempo hábil e prazo mínimo necessário para adoção de providências.   |
|                   | Acesso à informação e orientação sanitária    | Informações simples, acessível e de fácil entendimento.  |
|                   | Qualidade e segurança dos produtos e serviços | Fiscalização para o cumprimento das normas sanitárias vigentes, com garantia de consumo de produtos e uso de serviços seguros. |

| PARTE INTERESSADA                             | NECESSIDADES                                    | REQUISITOS/EXPECTATIVAS  |
|---|---|--|
| GESTORES E PROFISSIONAIS DAS VISAS MUNICIPAIS | Capacitação e qualificação técnico-profissional | Estar capacitados nas áreas de atuação nos municípios para desenvolvimento das suas atividades de acordo com a legislação e resoluções das pactuações de ações descentralizadas. |
|   | Instrumentos técnicos e legais                  | Elaboração pela DIVISA de instrumentos normativos e disponibilidade dos Check-lists.   |
|   | Harmonização das atividades de VISA             | Criação de POP's e instrumentos padronizados a nível estadual.   |
|   | Apoio da VISA Estadual                          | Realizar ações de fiscalização e monitoramento em conjunto com a DIVISA, especialmente nos grandes eventos.  |

| PARTE INTERESSADA       | NECESSIDADES                                   | REQUISITOS/EXPECTATIVAS   |
|-------------------------|--|---|
| PROFISSIONAIS DA DIVISA | Qualificação profissional                      | Aperfeiçoamento de competências necessárias ao desempenho profissional, a fim de promover e proteger a saúde da população e a segurança do trabalhador. |
|                         | Plano de cargos carreira e salários            | Plano aprovado e o reconhecimento profissional, possibilitando salários compatíveis com a carreira e a qualificação profissional.                       |
|                         | Recursos Materiais, Financeiros e Equipamentos | Recursos materiais e equipamentos em quantidade e qualidade suficientes para o desenvolvimento das atividades.  |
|                         | Apoio da Gestão para execução de atividades    | Lideranças ativas, participativas e resolutivas nos processos de melhoria contínua.   |



| PARTE INTERESSADA | NECESSIDADES   | REQUISITOS/EXPECTATIVAS   |
|-------------------|--|---|
| SESAPI            | Divulgação de Informações e Orientações Técnicas   | Informações de VISA divulgadas periodicamente com atualização no portal da Secretaria de Saúde. |
|                   | Participação na Programação Anual de Saúde, no Planejamento Estratégico Situacional, no Plano Estadual de Saúde, Balanço e Relatório de Gestão (RAG) | Cumprimento de metas pactuadas pela DIVISA.   |
|                   | Participação em comissões, comitês e grupos técnicos de instâncias e setores do SUS  | Participação ativa da DIVISA nos grupos técnicos para fortalecimento das ações da SESAPI.       |
|                   | Integralidade entre a Vigilância em Saúde, Atenção Primária e assistência, entre outras, por meio das Redes de Atenção à Saúde                       | Resolutividade com efetividade e eficácia das ações desenvolvidas pela saúde pública.           |

| PARTE INTERESSADA   | NECESSIDADES   | REQUISITOS/EXPECTATIVAS   |
|---|--|---|
| MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ, MINISTÉRIO PÚBLICO DO TRABALHO, POLÍCIA CIVIL, MILITAR, FEDERAL E AMBIENTAL, CONSELHOS DE CLASSE | Atendimento das demandas encaminhadas  | Resposta qualificada e dentro do prazo estipulado.  |
|   | Obtenção de informações técnicas e esclarecimentos das dúvidas sobre legislação sanitária                          | Informações fundamentadas em aspectos técnico-científicos e legais, disponibilizadas em canais de fácil acesso.             |
|   | Participação de representantes das VISAs em grupos de trabalho e ações de fiscalização conjuntas com outros órgãos | Contribuir efetivamente em ações de redução de riscos e danos à saúde da população e do trabalhador.                        |
|   | Elaboração e atualização de normas técnicas  | Padronização e harmonização das normas para serem aplicadas por todos os segmentos econômicos e sociais no estado do Piauí. |
|   | Participação em reuniões, palestras e audiências públicas  | Atendimento da demanda, conforme assunto e datas programadas.   |



| <b>PARTE INTERESSADA</b> | <b>NECESSIDADES</b>  | <b>REQUISITOS/EXPECTATIVAS</b>   |
|--------------------------|--|--|
| <b>IMPrensa</b>          | Informações e esclarecimentos sobre normas, protocolos e ações da DIVISA | Disponibilização de informações solicitadas em tempo hábil, através de entrevistas em rádio, TV, portais, redes sociais etc., com dados e levantamentos por meio de documentos oficiais. |



## 8.7 Cadeia de Valor

A construção da representação gráfica dos processos que ocorrem na DIVISA-PI, agrupando-os nos Macroprocessos Gerenciais, Finalísticos e de Apoio, e a definição das entradas e saídas foi um grande desafio. As dificuldades ocorreram em razão, principalmente, da necessidade de identificar os processos e macroprocessos, agrupando as atividades correspondentes a estes. Após a construção da Cadeia de Valor, foi possível compreender e visualizar com mais clareza como funcionam as atividades da organização no seu conjunto e sua importância para que as entregas ocorram segundo as expectativas das partes interessadas.

### GERENCIAL

#### GESTÃO DA QUALIDADE

- Planejamento das ações;
- Monitoramento, Análise e Avaliação das ações de VISA;
- Gestão de documentos;
- Gestão de processos;
- Monitoramento de indicadores;
- Gestão dos Planos de Melhoria;
- Auditorias Internas.

### FINALÍSTICO

#### PROCESSOS AUTORIZATÓRIOS

- Licenciamento Sanitário;
- Emissão de pareceres dos projetos arquitetônicos;
- Emissão de receituário de medicamentos de controle especial.

#### PROCESSOS INVESTIGATÓRIOS

- Monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas;
- Atendimento de denúncias;
- Investigação de surtos;
- Fiscalização Sanitária.



## FINALÍSTICO

### PROCESSOS REGULATÓRIOS

- Elaboração de protocolos, normas e recomendações técnicas, pareceres, portarias, etc.

### GESTÃO DO RISCO SANITÁRIO

- Monitoramento de serviços e produtos;
- Acompanhamento dos alertas sanitários;
- Emissão de laudo técnico de inspeção sanitária e meio ambiente de trabalho (Insalubridade);
- Monitoramento e respostas às emergências em saúde pública, conforme o Código Sanitário Internacional.

## APOIO

### GESTÃO DE PESSOAS

- Administração de Pessoal;
- Capacitação continuada e permanente.

### GESTÃO DE RECURSOS

- Acompanhamento orçamentário e financeiro;
- Aquisição e manutenção de equipamentos;
- Celebração e acompanhamento de convênios, cooperação técnica e aquisição de insumos.

### GESTÃO DA COMUNICAÇÃO

- Elaboração e implementação do plano de comunicação interna e externa, com linguagem acessível às partes interessadas.





## CADEIA DE VALOR

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO PIAUÍ

**ENTRADA**



**GERENCIAL**

GESTÃO DA QUALIDADE

**FINALÍSTICO**

PROCESSOS  
AUTORIZATÓRIOS

PROCESSOS  
INVESTIGATÓRIOS

PROCESSOS  
REGULATÓRIOS

GESTÃO DO RISCO  
SANITÁRIO

**APOIO**

GESTÃO DE  
PESSOAS

GESTÃO DE  
RECURSOS

GESTÃO DE  
COMUNICAÇÃO

**SAÍDA**





## 8.8 Política da Qualidade

A Política da Qualidade apresenta-se como a força que move a gestão da instituição e contribui para a promoção de serviços e produtos de qualidade. Neste exercício construído à partir de intensos diálogos entre a equipe da DIVISA, foram elaborados os objetivos metas e indicadores da Gestão da Qualidade na DIVISA e definidos os parâmetros para a melhoria contínua dos processos e para a tomada de decisões que impactam diretamente nas expectativas e entregas às partes interessadas. Essa prática contém o Plano de Implantação da Política da Qualidade na DIVISA.

A construção dessa política foi um desafio, principalmente, em razão da definição dos indicadores a serem aplicados para a mensuração dos resultados dentro de um modelo de Gestão da Qualidade. A prática trouxe uma reflexão sobre a ausência de instrumentos e dados sistematizados em série histórica, os quais possibilitassem a aplicação dos Indicadores. Posteriormente, esses indicadores foram descritos em suas Fichas de Qualificação. Assim, apresenta-se a Política da Qualidade da DIVISA a seguir.

### POLÍTICA DA QUALIDADE – DIVISA / PI

#### INTRODUÇÃO

A Política da Qualidade é um importante instrumento norteador dos procedimentos e ações do Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ, que visa atender aos requisitos NBR ISO 9001:2015, em cumprimento à Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Nº 207/2018.

A Política da Qualidade da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí – DIVISA está em consonância com a missão, visão e valores da instituição. Além disso, alinha-se com o Planejamento Estratégico do estado do Piauí, Plano Plurianual – PPA e Programação Anual da Saúde, áreas Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador.

Esta Política da Qualidade dispõe sobre os objetivos, metas e indicadores do SGQ, visando a melhoria contínua dos processos de trabalho, pautada na gestão de riscos e de resultados e, conseqüentemente, na satisfação das partes interessadas.



## IDENTIDADE ESTRATÉGICA

### Missão

Promover e proteger a saúde da população por meio da intervenção nos riscos sanitários, de forma integrada e descentralizada, visando a melhoria da qualidade dos produtos e serviços.

### Visão

Ser referência para a sociedade no controle sanitário de serviços e produtos no estado do Piauí.

### Valores

- Priorização dos interesses da população
- Humanização das relações no trabalho
- Moralidade
- Responsabilidade individual e coletiva
- Transparência
- Imparcialidade e Legalidade
- Qualidade e segurança
- Conhecimento técnico-científico
- Integralidade

## PLANO DE IMPLANTAÇÃO DA POLÍTICA DA QUALIDADE

| Objetivo   | Meta  | Indicador  |
|--|---|--|
| <b>1 - Implantar e desenvolver o Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ visando a melhoria contínua dos processos de trabalho.</b> | - Padronização e Harmonização os procedimentos visando alcance de 80% dos processos finalísticos em conformidade com o SGQ; | - Percentual de requerimento de licença sanitária atendidos no tempo regulamentado e em conformidade com os procedimentos operacionais padrão; |



|   |   |  |
|---|---|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"><li>- Cumprimento das etapas dos processos de licenciamento sanitário, de responsabilidade da DIVISA, finalizados de forma célere atendendo à legislação pertinente;</li><li>- Expansão do escopo do SGQ para 100% das áreas de DIVISA.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Percentual de sanitária da área de medicamentos atendidos no tempo da regulamentação;</li><li>- Percentual de licença sanitária da área de alimentos atendidos no tempo da regulamentação;</li><li>- Percentual de processos finalísticos mapeados e analisados a partir dos documentos instituídos pelo SGQ;</li><li>- Cobertura da implantação do SGQ nas coordenações técnicas da DIVISA envolvidos no processo de licenciamento sanitário.</li></ul> |
| <b>2 - Promover a gestão do risco visando a qualidade e segurança de produtos e serviços entregues à população.</b>   | <ul style="list-style-type: none"><li>- 80% dos processos de licenciamento sanitário em conformidade com os parâmetros e ferramentas do SGQ.</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Percentual de inspeções e monitoramentos realizados por número de serviços que solicitaram licenciamento atendendo aos padrões do SGQ.</li></ul>   |
| <b>3 - Fortalecer as ações de educação permanente e capacitação continuada direcionadas aos trabalhadores de Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador.</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>- 100% dos fiscais sanitários capacitados para o exercício da atividade de fiscalização;</li><li>- 70% dos municípios com pelo menos 1 técnico de Vigilância Sanitária com capacitação atualizada, atuando como multiplicador</li></ul>       | <ul style="list-style-type: none"><li>- Percentual de técnicos da DIVISA com capacitação para realizar atividades relativas ao processo de licenciamento sanitário.</li><li>- Percentual de municípios com técnicos capacitados no Curso Básico de Produtos e Serviços</li></ul>   |



## 8.9 Objetivos da Qualidade

O instrumento foi elaborado a partir da Política da Qualidade buscando destacar graficamente e tornar mais acessível a visualização dos objetivos do Sistema da Gestão da Qualidade na DIVISA. Portanto, esses objetivos se encontram inseridos na política exposta anteriormente.

## 8.10 Plano de Comunicação

O Plano de Comunicação elaborado contém informações e orientações necessárias para viabilizar as práticas e processos de trabalho da DIVISA-PI. Sua elaboração permitiu definir, com mais clareza, o que deve ser comunicado, por quem e para quem. Além disso, descreveu os meios através dos quais deve ocorrer a comunicação, o que fez perceber a necessidade de rever alguns dos meios já utilizados, estabelecendo mais objetividade, segurança, eficácia e agilidade para estes. O compromisso com a comunicação de qualidade e sem equívocos é parte importante no processo de fortalecimento da credibilidade e da eficiência da organização, junto a todas as partes nela envolvidas direta ou indiretamente (a sociedade, o setor regulado e as instituições que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o Sistema Único de Saúde).

O Plano de Comunicação a seguir é pertinente a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade no processo de Licenciamento Sanitário, o qual contém informações e orientações necessárias para viabilizar as práticas da DIVISA com as partes interessadas relacionadas a esse processo.



## PLANO DE COMUNICAÇÃO

| O QUE COMUNICAR   | QUANDO COMUNICAR                                       | A QUEM COMUNICAR   | COMO COMUNICAR<br>(canal de comunicação)  | QUEM VAI COMUNICAR                            |
|---|--|--|---|---|
| Informações sobre a competência federal, estadual ou municipal no LS                | Início do processo de LS                               | Setor Regulado<br>Gestores Municipais<br>Profissionais da DIVISA<br>Cidadão<br>Ministério Público VISAS Municipais<br>Imprensa<br>Policiais<br>Conselhos de Classe | Presencialmente, mural de comunicação ou pelo site da DIVISA<br><a href="http://www.saude.pi.gov.br/divisa">www.saude.pi.gov.br/divisa</a><br>Guia de descentralização Portaria SESAPI/GAB N° 16/2019 que tratara sobre o processo de LS de estabelecimentos e serviços de interesse da Vigilância Sanitária no Estado do Piauí | Setor de Cadastro e Assessoria de Comunicação |
| Orientações e esclarecimentos de dúvidas (consultas e reclamações)                  | Quando solicitado a DIVISA                             | Setor Regulado<br>Gestores Municipais<br>Profissionais da DIVISA<br>Cidadão<br>Ministério Público VISAS Municipais<br>Imprensa<br>Policiais<br>Conselhos de Classe | A depender do meio utilizado pelo setor regulado  | Setor de cadastro, Ouvidoria ou área técnica  |
| Envio e recebimento de documentações (relatórios, respostas de TOC, entre outros)   | Durante o andamento/fluxo do processo de LS            | Setor Regulado   | Através de ofício ou e-mails institucionais   | Área Técnica e Setor de Cadastro              |
| Material didático e informações técnicas (protocolos, manuais, documentos e normas) | De forma permanente ou quando houver novas publicações | Setor Regulado<br>Cidadão  | Comunicados, documentos, notas técnicas, redes sociais, mídia   | Setor e Assessoria de Comunicação             |



|                                     |   |   |   |   |
|-------------------------------------|---|---|---|---|
| Divulgação das legislações vigentes | É permanente, ocorrendo principalmente quando houver alterações das legislações | Setor Regulado e Conselhos de Classe (RT)                       | Através do site da DIVISA e outros canais de comunicação da instituição | Áreas Técnicas e Assessoria de Comunicação    |
| Pré-requisitos para solicitar o LS  | Antes do início do processo de LS   | Setor regulado, Conselhos de Classe e outras áreas de interesse | Setor de cadastro e Site da DIVISA                                      | Setor de cadastro e Assessoria de Comunicação |
| Andamento do processo               | Quando solicitado pelo setor regulado   | Setor regulado  | Presencialmente no Setor de Cadastro                                    | Setor de Cadastro                             |



## 8.11 Matriz SIPOC

Todos os detalhes relacionados ao Processo de Licenciamento Sanitário da DIVISA-PI, nas áreas definidas para o escopo da autoimplantação do SGQ, foram mapeados e descritos nesse instrumento. A sua construção exigiu grande esforço reflexivo da equipe na identificação e compreensão de todos os aspectos intrínsecos ao referido processo (antes, durante e depois). Além disso, através da Matriz SIPOC foram identificados os requisitos para a execução, as condições necessárias (humanas, materiais e estruturais) e estabeleceu indicadores para mensurar o alcance dos objetivos.

Com o mapeamento que a Matriz SIPOC possibilitou em relação aos fornecedores e clientes, entradas e saídas do processo, requisitos dos recursos, documentos, controles, entre outros, a organização poderá determinar os ajustes importantes em seus processos de trabalho, de modo a realizar entregas mais condizentes com as expectativas dos cidadãos e das demais partes interessadas.

A seguir expõe a representação gráfica da Matriz SIPOC.





# MATRIZ SIPOC

## PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Elaboração em: 07/03/2022

Responsável pela Elaboração: Grupo Conductor de Gestão da Qualidade.

| S  |  | I   |  | P                        |  | O                               |  | C                     |  |
|--|--|---|--|--------------------------|--|---------------------------------|--|-----------------------|--|
| SUPPLIERS<br>Fornecedores  |  | INPUTS<br>Entradas/Insumos  |  | PROCESS<br>Processo      |  | OUTPUTS<br>Produtos ou Serviços |  | CUSTOMERS<br>Clientes |  |
| Setor Regulado <sup>1</sup> (1)<br>ANVISA / MS (2)<br>SESAPI (2) (3) (5)<br>ATI (4)<br>Equipe Técnica da<br>DIVISA (6) |  | 1. Protocolo de solicitação de<br>Licença Sanitária <sup>2</sup><br>2. Legislação <sup>3</sup><br>3. Solicitação de diárias e transporte<br>4. Sistema de Informação <sup>4</sup><br>5. Equipamentos e Materiais <sup>5</sup><br>6. Documentos fiscais <sup>6</sup> |  | <p><b>FLUXOGRAMA</b></p> |  | Licença Sanitária               |  | Setor Regulado        |  |

<sup>1</sup> Setor regulado, incluindo profissionais liberais, como responsáveis técnicos, contadores, entre outros.

<sup>2</sup> Requerimento padrão e documentos específicos para o licenciamento por tipo de estabelecimento. Incluir Projeto Arquitetônico aprovado em caso de Licença Sanitária inicial ou mudança na estrutura física ou reforma em caso de renovação do licenciamento. Link de acesso: [http://www.saude.pi.gov.br/divisa/documentos?q%5Bdivisa\\_document\\_category\\_id\\_eq%5D=7](http://www.saude.pi.gov.br/divisa/documentos?q%5Bdivisa_document_category_id_eq%5D=7)

<sup>3</sup> Legislação sanitária vigente pertinente à área e legislações afins, como Normas Técnicas, Leis Estaduais, Portarias do Ministério da Saúde, Ministério do Trabalho e Emprego e Ministério do Meio Ambiente, entre outras.

<sup>4</sup> Sistema de Informação com suporte da Agência de Tecnologia da Informação – ATI.

<sup>5</sup> Crachá, colete, pranchetas, canetas, câmeras fotográficas, tablets, notebook, termômetros, Equipamentos de Proteção Individual – EPI, fita e adesivo para interdição, isopor para acondicionamento de coletas, sacos e fracos de coletas, álcool a 70%, etc.

<sup>6</sup> Check-list, formulários de notificação, auto de infração e interdição, termos de coleta, etc.



| <b>REQUISITOS DO PROCESSO PARA AS ENTRADAS</b>   | <b>REQUISITOS DO PROCESSO</b>  | <b>REQUISITOS DOS PRODUTOS PARA OS CLIENTES</b>   |
|--|--|---|
| <p>Documentação completa conforme atividade requerida (1) – Setor Regulado;</p> <p>Legislações atualizadas (2) – ANVISA / MS / SESAPI;</p> <p>Diárias e transporte disponíveis (3) – ANVISA / SESAPI;</p> <p>Sistema de Informação adequado e com boa conectividade (4) ATI;</p> <p>Materiais de inspeção completos e disponíveis (5) SESAPI;</p> <p>Documentos fiscais padronizados, legíveis e de fácil acesso (6) Equipe Técnica.</p> | <p>Execução das atividades de forma tempestiva e de acordo com o Regimento Interno;</p> <p>Equipe técnica qualificada e apta ao uso das tecnologias e ferramentas disponíveis;</p> <p>Conduta e postura do inspetor conforme Procedimento Operacional Padrão - POP e de acordo com os preceitos ético-legais;</p> <p>Internet funcionamento adequadamente.</p>                     | <p>Licença Sanitária inicial deferida em tempo hábil;</p> <p>Licença sanitária deferida com monitoramento do TOC nos prazos estabelecidos;</p> <p>Documentos lavrados corretamente nos termos da legislação vigente.</p>  |
| <b>RECURSOS HUMANOS (FUNÇÕES EXECUTIVAS)</b>   | <b>INFRAESTRUTURA BÁSICA</b>   | <b>AMBIENTE DE TRABLHO</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Direção;</li><li>- Gerentes;</li><li>- Coordenadores;</li><li>- Supervisores;</li><li>- Fiscais Sanitários;</li><li>- Pessoal Administrativo e do setor de Transporte.</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>- Equipamentos e materiais de trabalho (computadores, notebooks, tablets, câmeras fotográficas, mesas, cadeiras, materiais de expediente etc.) em quantidade suficiente e boas condições de uso;</li><li>- Veículos em bom estado de manutenção, com disponibilidade de combustível;</li><li>- Internet funcionando adequadamente.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Ambiente de trabalho em boas condições físico-estruturais e condições higiênicos-sanitárias em padrões aceitáveis;</li><li>- Boas condições para um trabalho ergonômico;</li><li>- Climatizado, bem iluminado e sem ruídos;</li><li>- Clima organizacional bom.</li></ul> |



| INDICADORES   | DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA PARA O PROCESSO   | REGISTROS GERADOS PELO PROCESSO   |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Percentual de requerimentos de licença sanitária atendidos em tempo hábil;</li><li>- Percentual de serviços inspecionados por número de serviços que solicitaram o licenciamento;</li><li>- Percentual de técnicos da DIVISA com capacitação para realizar atividades relativas ao processo de licenciamento sanitário.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Legislação disponível no site da ANVISA, site da SESAPI/DIVISA e em outras bases de dados (ANEXO I);</li><li>- Legislação constante no Guia de Descentralização que se encontra em processo de atualização pelas áreas técnicas;</li><li>- Relação de documentos para solicitação de Licença Sanitária por atividades, disponíveis no site SESAPI/DIVISA;</li><li>- Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI), check-list e lista de verificação disponíveis no site da SESAPI/DIVISA;</li><li>- Procedimentos Operacionais Padrão – POP.</li></ul> | <p><b>SETOR DE CADASTRO (PROTOCOLO):</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>LIVRO DE REGISTRO DE RECEBIMENTO E ENTREGA DO PROCESSO DE LICENÇA SANITÁRIA DO SETOR DE CADASTRO PARA A ÁREA TÉCNICA;</b></li><li>2. <b>FORMULÁRIO “FOLHA DE DESPACHO” DO PROCESSO PARA ENCAMINHAMENTO À ÁREA TÉCNICA (2 VIAS);</b></li><li>3. <b>PLANILHA DE CONTROLE DE SAÍDA E RETORNO DE PASTAS DA EMPRESA DO SETOR DE CADASTRO PARA A ÁREA TÉCNICA;</b></li><li>4. <b>FORMULÁRIO DE CADASTRAMENTO DAS EMPRESAS;</b></li><li>5. <b>PLANILHA DE REGISTRO MENSAL DAS LICENÇAS LIBERADAS;</b></li></ol> |



|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>6. FOLHA DE <b>CONTROLE DE RELATÓRIOS RECEBIDOS</b>;</p> <p>7. <b>LIVRO DE CONTROLE DE INTERDIÇÃO E AUTO DE INFRAÇÃO</b>;</p> <p>8. <b>PROTOCOLO DE RECEBIMENTO DO PLANO DE AÇÃO DE EMPRESAS EM CUMPRIMENTO DO TOC</b>;</p> <p>9. <b>LIVRO DE REGISTRO DE ENTREGA DA LICENÇA SANITÁRIA AO INTERESSADO</b>;</p> <p>10. <b>LIVRO DE REGISTROS DAS LICENÇAS EMITIDAS CONFORME AUTOAVALIAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS.</b></p> <p><b>SETOR ALIMENTOS</b></p> <p>1. <b>LIVRO DE PROTOCOLO</b> – ENCAMINHAR DOCUMENTOS AOS DIVERSOS SETORES (RELATÓRIOS, AUTORIZAÇÃO PARA EMISSÃO DE LICENÇA, AUTO DE INFRAÇÃO, NOTIFICAÇÃO, TERMO DE</p> |
|--|--|---|



|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>NOTIFICAÇÃO, TERMO DE INTERDIÇÃO;</p> <p>2. <b>LIVRO DE REGISTRO DAS ATIVIDADES REALIZADAS MENSALMENTE</b> (INSPEÇÕES, REUNIÕES, PALESTRAS ETC.);</p> <p>3. <b>CONTROLE DE SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA;</b></p> <p>4. <b>CONTROLE DE LAUDO DOS RESULTADOS DE ANÁLISES DO LACEN;</b></p> <p>5. <b>MONITORAMENTO DA SITUAÇÃO DAS EMPRESAS</b> (licenciada, atuada, data de inspeção, prazo de TOC, data de reinspeção, andamento da confecção do relatório).</p> <p><b>SETOR DE MEDICAMENTOS</b></p> <p>1. <b>LIVRO DE REGISTRO DE LICENCIAMENTO</b> – controle de</p> |
|--|--|--|



|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>solicitação de licenciamento- entrada e a saída, data de vencimento das licenças, atividade da empresa, cidade, renovação ou primeiro licenciamento, fiscais responsáveis pela inspeção, data de inspeção, data encaminhamento relatório e autorização para emissão licenciamento..</p> <p>2. <b>LIVRO DE PROTOCOLOS</b> - Neste livro é anotado o envio dos relatórios para o cadastro. Anota os números dos relatórios o nome da empresa e o CNPJ.</p> <p>3. <b>LIVRO DE PROTOCOLO PARA ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO</b> - Neste livro é anotado o nome da empresa, o CNPJ e o número do Termo de Renovação da Licença e envia os relatórios para a gerência administrativa dar ciência dos m-- esmos.</p> |
|--|--|--|



|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>4. <b>LIVRO DE PROTOCOLO DOS BALANÇOS/RECEITAS/AUTORIZAÇÃO DE RETINOIDES/ AUTORIZAÇÃO DE MISOPROSTOL</b> - Neste livro é anotado o nome da empresa e o CNPJ, especificando a atividade que a empresa solicita, o responsável pela empresa recebe o documento e assina no livro acusando o recebimento do documento.</p> <p>5. <b>CONTROLES DE LICENCIAMENTO DAS UNIDADES PÚBLICAS DISTRIBUIDORAS DE TALIDOMIDA.</b></p> <p><b>GERENCIAS TÉCNICAS</b></p> <p>1. <b>LIVRO DE PROTOCOLO DE DOCUMENTOS;</b></p> <p>2. <b>PLANILHA DE CONTROLE DE RELATÓRIOS ENVIADOS AO MP;</b></p> <p>3. <b>PLANILHA DE CONTROLE DE ENVIO DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO;</b></p> |
|--|--|--|



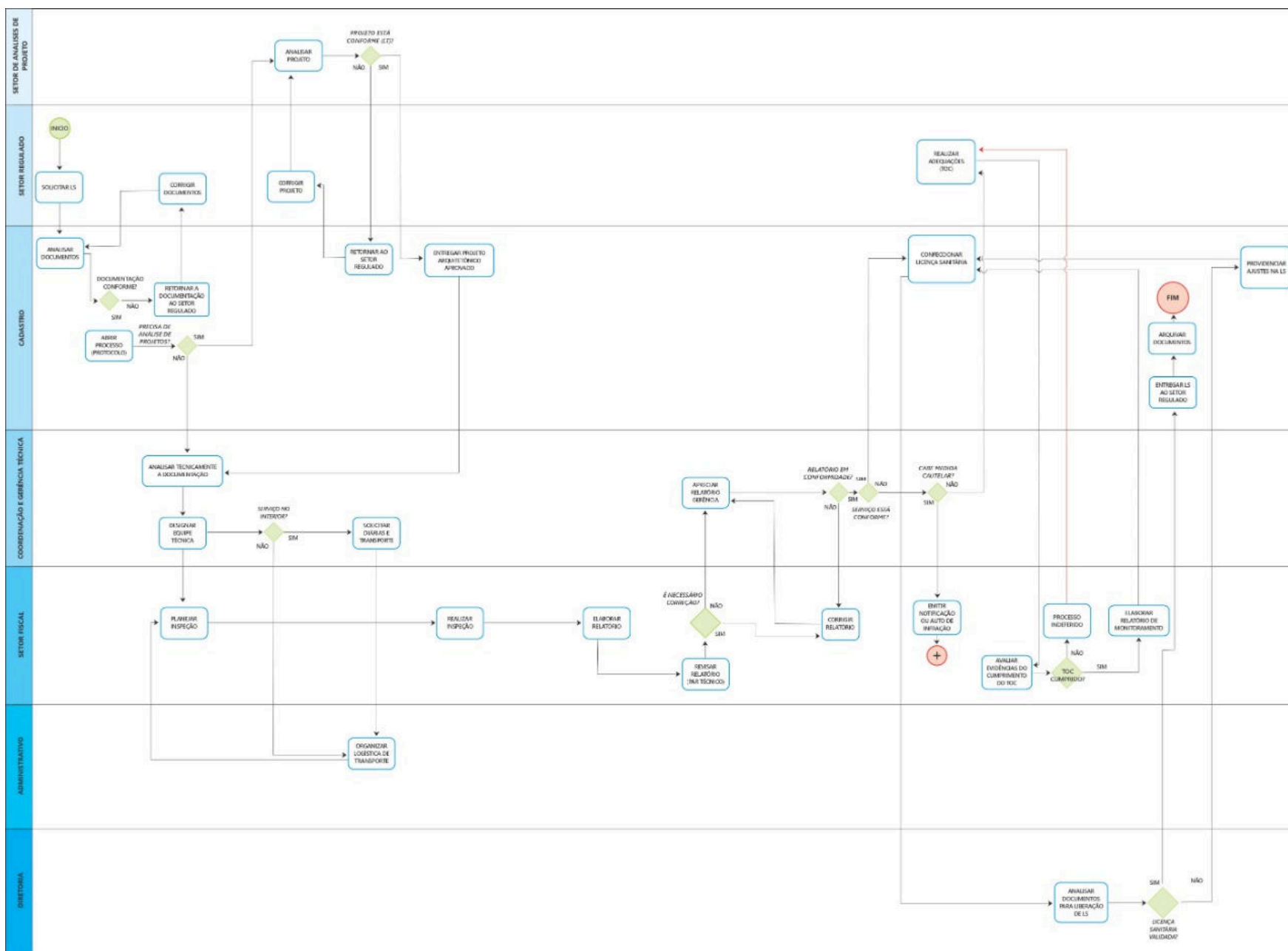
|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>4. <b>PLANILHA DE CONTROLE DE LIBERAÇÃO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO;</b></p> <p>5. <b>Relatório de Inspeção com ou sem Termo de Obrigações a Cumprir.</b></p> |
|--|--|---|





## 8.12 Fluxograma

A elaboração da representação gráfica do percurso seguido pelo processo de licenciamento sanitário nas áreas de alimentos e medicamentos (escopos escolhidos para a autoimplantação do SGQ) demandou árduo, longo e intenso trabalho do Grupo Condutor do SGQ. As idas e vindas que permearam a construção do instrumento, demonstraram a dificuldade para organizar um fluxo mais eficiente, ágil e claro, sem prejuízo do cumprimento das normas e prazos estabelecidos na legislação; como também destacaram a importância de que todos os envolvidos o conheçam plenamente nas etapas que o compõe. Ao final de sua construção percebeu-se que esse é um instrumento complexo, permeado de muitas variáveis o que o torna passível de alterações de forma a retratar com clareza a realidade da dinâmica organizacional para realizar suas entregas relacionadas ao licenciamento sanitário.





### **8.13 QUADRO DE GERENCIAMENTO DE PROVEDORES EXTERNOS**

Os provedores externos possuem papel importante nos processos de trabalho da DIVISA na perspectiva do SGQ; O exercício de elaboração do quadro permitiu identificar todos os prestadores de serviços e as entregas que estes realizam à DIVISA o que favoreceu a compreensão do fluxo para aquisição de serviços e produtos essenciais para o bom desempenho dos processos de trabalho.



| Provedor Externo                        | Produto ou serviço relacionado   | Requisitos   |
|---|--|--|
| Empresa Prestadora de Serviços Gráficos | Bloco de Notificação de Receita A e de Talidomida.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentar o modelo do produto para aprovação pela Equipe Técnica.</li> <li>• Cumprimento das especificações.</li> <li>• Quantidade correta.</li> <li>• Prazo de entrega conforme solicitado.</li> </ul>  |
|   | Materiais educativos (banner, cartilhas, folder, adesivos).  |  |
|   | Crachás de identificação.  |  |
|   | Formulários que compõe o PAS.  |  |
|   | Adesivo de material apreendido e interditado.  |  |
| SESAPI                                  | Abastecimento de veículos.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atendimento aos memorandos, conforme solicitação de serviços e produtos, como aquisição de bens móveis, material de consumo e diárias.</li> <li>• Cumprimento das cláusulas contratuais com os prestadores de serviços.</li> <li>• Cumprimento dos pagamentos nas datas de vencimento.</li> <li>• Disponibilidade de pessoal em quantidade e com qualificação suficiente para atender as demandas da DIVISA.</li> </ul> |
|   | Manutenção de transporte e equipamentos.   |  |
|   | Taxas e pagamentos.  |  |
|   | Diversos (água, luz, internet, telefone e associações).  |  |
|   | Recursos humanos.  |  |
| LACEN                                   | Laudos de análises físico-química e microbiológica de água, alimentos, saneantes e outros produtos, e das áreas dos serviços de saúde. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornecer laudos laboratoriais dentro do prazo e dos parâmetros da legislação, conforme demanda.</li> </ul>  |
| ATI                                     | Implantação e manutenção de Sistema de informática.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoio técnico e operacional para formatação e manutenção dos sistemas de informática (SISVISA).</li> </ul>  |
|   | Suporte de informática para armazenamento dos dados gerados pela DIVISA.   |  |
|   | Apoio financeiro, normativo e técnico-científico.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilização de equipe técnica para ações conjuntas.</li> </ul>   |



|                       |  |   |
|-----------------------|--|---|
| ANVISA                | Sistema de informática SNGPC / NOTIVISA / LAMESURVEY.  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Atendimento das demandas oficiadas pela DIVISA em tempo hábil.</li><li>• Estabelecimento de canais ágeis e eficazes para tomada de decisão na redução do risco sanitário.</li></ul> |
| MINISTÉRIO DA SAÚDE   | Sistema de Informação, como o SINAN e o SIM.   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Disponibilização de Sistema de Informação estáveis para alimentação dos dados.</li><li>•</li></ul>  |
| SEADPREV              | Disponibilidade de pessoal: estagiários, profissionais da área técnica, administrativa e informática e terceirizados para apoio operacional. | <ul style="list-style-type: none"><li>• Disponibilidade de pessoal em quantidade e com qualificação suficiente para atender as demandas da DIVISA.</li></ul>  |
| Empresa de calibração | Laudos de calibração.  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Assistência técnica regular e eficaz dos equipamentos.</li></ul>  |



## 8.14 tabela de necessidade de documentos (POPs, checklist, instruções de processo de trabalho)

Esse instrumento foi elaborado a partir dos itens indicados nas ações de prevenção e melhoria, descritas na Matriz FMEA. Ele objetiva resumir a necessidade que cada atividade descrita na referida matriz possui em relação à formulação e harmonização de documentos.

Assim, foi possível dispor de um documento que favoreça ao desenvolvimento de uma rotina padronizada, uniforme e em consonância com as normas vigentes para a execução eficiente de cada uma delas.

Nesse sentido, alguns documentos devem ser elaborados ou apenas atualizados de forma a atender as prerrogativas do SGQ.

| TABELA DAS NECESSIDADES DE POP |   |                                |                                  |  |                |  |
|--------------------------------|---|--------------------------------|----------------------------------|--|----------------|--|
| Nº                             | ATIVIDADE   | RESPONSAVEL                    | NECESSIDADE DE POP-IN-Check list |  | DOC. ELABORADO | TÍTULO DO DOCUMENTO  |
| 01                             | Analisar Projeto Arquitetônico para emissão Laudo Técnico de Arquitetura –LTA | Setor de Engenharia            | SIM                              |  | NÃO            | POP análise de Projeto Arquitetônico   |
| 02                             | Analisar documentos para abrir processos de Licenciamento Sanitário           | Setor do Cadastro              | SIM                              |  | SIM            | -Revisar e atualizar Gerenciamento de Documentos- POP DIVISA GER 001 -check list |
| 03                             | Retornar documento ao setor regulado  | Setor do Cadastro/Coordenações | SIM                              |  | SIM            | -Gerenciamento de Documentos - POP DIVISA GER 001.                               |
| 04                             | Entregar a Licença Sanitária ao Setor Regulado ou do Projeto Aprovado – LTA   | Setor do cadastro              | SIM                              |  | SIM            | -Revisar POP de Gerenciamento de Documento;                                      |
| 05                             | Confecção da licença sanitária  | Setor do Cadastro              | SIM                              |  | NAO            | Check list   |
| 07                             | Arquivar documentos   | Setor do Cadastro              | SIM                              |  | SIM            | -Revisar POP Gerenciamento de Documentos   |



|    |   |                         |     |     |   |
|----|---|-------------------------|-----|-----|---|
| 08 | Analisar Tecnicamente a documentação                    | Gerencias/Coordenações  | SIM | NÃO | Check list  |
| 09 | Solicitar diárias e transporte                          | Gerência/Coordenações   | SIM | NÃO | Instrução de Processo de Trabalho   |
| 10 | Revisar e apreciar relatório (Par Técnico e Gerência)   | Gerência/Técnicos       | SIM | NÃO | -Instrução de Processo de Trabalho<br><b>-Revisar e atualizar POPs;</b>   |
| 11 | Planejar e realizar inspeção                            | Coordenação/Técnicos    | SIM | SIM | -Condução da Inspeção - POP DIVISA GER 002;<br>-POP do Medicamentos;<br>-POP do Alimentos;<br><b>-POP Condução de Inspeção na área de Alimentos</b><br>-Instrução de Processo de Trabalho |
| 12 | Elaborar o Relatório de Inspeção e/ou monitoramento     | Técnicos                | SIM | SIM | POP área de alimentos   |
| 13 | Emitir Notificação ou Auto de Infração                  | Setor Jurídico/Técnicos | SIM | SIM | Revisar Trâmite do Processo Administrativo Sanitário na DIVISA-POP DIVISA JUR 001   |
| 14 | Avaliar evidências do cumprimento do TOC                | Coordenação/Técnicos    | SIM | NÃO | Instrução Normativa<br>Instrução de Processo de Trabalho  |
| 15 | Organizar a logística do Transporte                     | GAIR                    | SIM | NÃO | Instrução de Processo de Trabalho   |
| 16 | Analisar Documentos para liberação da Licença Sanitária | Direção                 | SIM | NÃO | Check list  |



## 8.15 Ficha de Qualificação de Indicadores

A ficha de qualificação de indicadores constitui-se em uma ferramenta que qualifica e assegura a eficácia e eficiência dos indicadores propostos com vistas ao alcance dos objetivos para os quais foram estabelecidos. O exercício permite detalhar os itens que compõe o indicador de forma a verificar a sua aplicabilidade.

### INDICADOR 1 - OBJETIVO DA SIPOC

|   |
|---|
| <b>DENOMINAÇÃO</b>  |
| Percentual de técnicos da DIVISA com capacitação para realizar atividades relativas ao processo de Licenciamento Sanitário.   |
| <b>CRITÉRIO</b>   |
| Profissionais capacitados.  |
| <b>INTERPRETAÇÃO</b>  |
| Avaliar a capacidade dos técnicos da DIVISA no cumprimento das etapas do processo de Licenciamento Sanitário.   |
| <b>USO DO INDICADOR</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Identificar as capacitações necessárias para o desempenho satisfatório dos técnicos;</li><li>- Avaliar o perfil dos técnicos conforme as funções que desempenham;</li><li>- Verificar a capacidade operacional dos técnicos para realizar as atividades pertinentes ao processo de Licenciamento Sanitário.</li></ul> |
| <b>LIMITAÇÕES DO INDICADOR</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Ausência de instrumental que classifique as formações/capacitações dos técnicos associada a necessidade do serviço;</li><li>- Ausência de um banco de dados para a área de Recursos Humanos identificar e alocar os técnicos conforme as atividades dos setores.</li></ul>  |
| <b>FONTE DE INFORMAÇÃO</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Ficha de cadastro de funcionários;</li><li>- Sistema de desenvolvimento funcional da SEADPREV.</li></ul>  |
| <b>PERIODICIDADE</b>  |
| - Anual.  |
| <b>FORMA DE CÁLCULO</b>   |
| $\frac{\text{N}^\circ \text{ técnicos da DIVISA com capacitação para realizar atividades relativas ao processo de Licenciamento Sanitário}}{\text{N}^\circ \text{ total de técnicos da DIVISA}} \times 100.$  |
| <b>META PADRÃO</b>  |
| 80% dos técnicos da DIVISA com capacitação para realizar atividades relativas ao processo de LS.  |
| <b>SETOR RESPONSÁVEL</b>  |
| Diretoria, Gerências e Coordenações.  |



**INDICADOR 1 - OBJETIVO DA QUALIDADE**

|   |
|---|
| <b>DENOMINAÇÃO</b>  |
| Percentual de requerimento de Licença Sanitária atendidos no tempo regulamentado, e em conformidade com os procedimentos operacionais padrão.   |
| <b>CRITÉRIO</b>   |
| Licenças Sanitárias.  |
| <b>INTERPRETAÇÃO</b>  |
| Permite avaliar a capacidade técnica da DIVISA no cumprimento das etapas do processo de licenciamento sanitário.  |
| <b>USO DO INDICADOR</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Identificar no processo de trabalho pontos críticos que necessitam de intervenções para a melhoria do Licenciamento Sanitário;</li><li>- Auxiliar na identificação dos pontos críticos no processo de Licenciamento Sanitário;</li><li>- Contribuir com a gestão e o planejamento no processo de licenciamento.</li></ul> |
| <b>LIMITAÇÕES DO INDICADOR</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Ausência de sistema de informação (fonte) que permita aferir, em tempo hábil, o atendimento dos requerimentos de licenciamento sanitário.</li></ul>   |
| <b>FONTE DE INFORMAÇÃO</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Livro de registro de recebimento e entrega do licenciamento sanitário do setor de cadastro;</li><li>- Planilha de licenças liberadas.</li></ul>   |
| <b>PERIODICIDADE</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Quadrimestral – 3 vezes ao ano.</li></ul>   |
| <b>MÉTODO DE CÁLCULO</b>  |
| $\frac{\text{N}^\circ \text{ de requerimentos de licenças sanitárias atendidos em tempo regulamentar}}{\text{N}^\circ \text{ de requerimentos de licenças sanitárias recebidos}} \times 100\%$  |
| <b>META PADRÃO</b>  |
| 80% das licenças sanitárias atendidas.  |
| <b>SETOR RESPONSÁVEL</b>  |
| Diretoria, Gerências e Coordenações.  |

**INDICADOR 2 - OBJETIVO DA QUALIDADE**

|   |
|---|
| <b>DENOMINAÇÃO</b>  |
| Percentual de Licença Sanitária da área de medicamentos atendida no tempo da regulamentação   |
| <b>CRITÉRIO</b>   |
| Licenças Sanitárias.  |
| <b>INTERPRETAÇÃO</b>  |
| Permite avaliar a capacidade técnica da área de medicamentos no cumprimento etapas do processo de licenciamento sanitário.  |
| <b>USO DO INDICADOR</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Identificar no processo de trabalho pontos críticos que necessitam de intervenções para a melhoria do Licenciamento Sanitário;</li><li>- Auxiliar na identificação dos pontos críticos no processo de Licenciamento Sanitário;</li><li>- Contribuir com a gestão e o planejamento no processo de licenciamento da área de medicamentos.</li></ul> |
| <b>LIMITAÇÕES DO INDICADOR</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Ausência de um sistema de informação (fonte) que permita aferir, em hábil, o atendimento dos requerimentos de licenciamento sanitário.</li></ul>  |
| <b>FONTE DE INFORMAÇÃO</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Livro de registro de recebimento e entrega do licenciamento sanitário do setor de cadastro;</li><li>- Planilha de licenças liberadas.</li></ul>   |
| <b>PERIODICIDADE</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Quadrimestral – 3 vezes ao ano.</li></ul>   |
| <b>MÉTODO DE CÁLCULO</b>  |
| $\frac{\text{N}^\circ \text{ de licenças sanitárias emitidas pela área de medicamentos no tempo regulamentar da área de medicamentos}}{\text{N}^\circ \text{ de licenças sanitárias solicitadas à área de medicamentos}} \times 100$  |
| <b>META PADRÃO</b>  |
| 80% das licenças sanitárias atendidas.  |
| <b>SETOR RESPONSÁVEL</b>  |
| Diretoria, Gerências e Coordenação de Medicamentos.   |

**INDICADOR 3-OBJETIVO DA QUALIDADE**

|  |
|--|
| <b>DENOMINAÇÃO</b>   |
| Percentual de Licença Sanitária da área de alimentos atendida no tempo da regulamentação   |
| <b>CRITÉRIO</b>  |
| Licenças Sanitárias.   |
| <b>INTERPRETAÇÃO</b>   |
| Permite avaliar a capacidade técnica da área de alimentos no cumprimento etapas do processo de licenciamento sanitário.  |
| <b>USO DO INDICADOR</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Identificar no processo de trabalho pontos críticos que necessitam de intervenções para a melhoria do Licenciamento Sanitário;</li><li>- Auxiliar na identificação dos pontos críticos no processo de Licenciamento Sanitário;</li><li>- Contribuir com a gestão e o planejamento no processo de licenciamento da área de alimentos.</li></ul> |
| <b>LIMITAÇÕES DO INDICADOR</b>   |
| - Ausência de um sistema de informação (fonte) que permita aferir, em hábil, o atendimento dos requerimentos de licenciamento sanitário.   |
| <b>FONTE DE INFORMAÇÃO</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Livro de registro de recebimento e entrega do licenciamento sanitário do setor de cadastro;</li><li>- Planilha de licenças liberadas.</li></ul>  |
| <b>PERIODICIDADE</b>   |
| - Quadrimestral – 3 vezes ao ano.  |
| <b>MÉTODO DE CÁLCULO</b>   |
| $\text{N}^\circ \text{ de licenças sanitárias emitidas pela área de alimentos no tempo regulamentar da área de medicamentos} / \text{N}^\circ \text{ de licenças sanitárias solicitadas à área de medicamentos} \times 100$  |
| <b>META PADRÃO</b>   |
| 80% das licenças sanitárias atendidas.   |
| <b>SETOR RESPONSÁVEL</b>   |
| Diretoria, Gerências e Coordenação de Alimentos.   |

**INDICADOR 4 - OBJETIVO DA QUALIDADE**

|   |
|---|
| <b>DENOMINAÇÃO</b>  |
| Cobertura da implantação do SGQ nas coordenações técnicas da DIVISA envolvidos no processo de licenciamento sanitário.  |
| <b>CRITÉRIO</b>   |
| Coordenações técnicas da DIVISA envolvidos no processo de licenciamento sanitário utilizando ferramentas de SGQ.  |
| <b>INTERPRETAÇÃO</b>  |
| Acompanhar a padronização dos processos de trabalho das coordenações técnicas da DIVISA envolvidos no licenciamento sanitário segundo as ferramentas da SGQ.  |
| <b>USO DO INDICADOR</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Acompanhar e padronizar dos processos de trabalho na DIVISA;</li><li>- Subsidiar a gestão e o planejamento das ações;</li><li>- Verificar a eficiência e controlar dos processos de trabalho de licenciamento a partir do monitoramento do SGQ.</li></ul> |
| <b>LIMITAÇÕES DO INDICADOR</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Carência de fonte de informação que permita aferir o monitoramento do SGQ.</li></ul>  |
| <b>FONTE DE INFORMAÇÃO</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Relatório das auditorias internas;</li><li>- Documentos da Gestão da Qualidade implantados.</li></ul>   |
| <b>PERIODICIDADE</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Semestral</li></ul>   |
| <b>MÉTODO DE CÁLCULO</b>  |
| $\frac{\text{N}^\circ \text{ de setores envolvidos no processo de licenciamento sanitário utilizando ferramentas do SGQ}}{\text{N}^\circ \text{ de setores DIVISA}} \times 100.$  |
| <b>META PADRÃO</b>  |
| 50% dos setores envolvidos no processo de licenciamento sanitário da DIVISA utilizando SGQ.   |
| <b>SETOR RESPONSÁVEL</b>  |
| Diretoria, Gerências e Coordenações.  |

**8.16 Matriz FMEA**

Construída a partir do Fluxograma, a Matriz FMEA (Análise dos Modos de Falhas e seus Efeitos) possibilitou à equipe uma análise profunda e real do que ocorre na execução de cada atividade descrita. Um exercício complexo e desafiador! A identificação das falhas com seus efeitos e causas, muitas vezes trouxe uma inquietação interna e um repensar sobre as melhorias contínuas. A elaboração desse instrumento tornou-se uma oportunidade de reflexão sobre as deficiências do processo de trabalho e os meios de prevenção da ocorrência de falhas rotineiras e habituais, visando sempre a entrega de um produto, como a Licença Sanitária, em tempo hábil e seguindo os padrões da legislação sanitária vigente e das normas de qualidade.



### MATRIZ FMEA

| 1 - FMEA da Coordenação de Análise de Projeto                                      |   |  |                           |  |   |                    |   |       |         |  |                       |              |
|--|---|--|---------------------------|--|---|--------------------|---|-------|---------|--|-----------------------|--------------|
| ATIVIDADE  | REQUISITO   | TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS   | EFEITOS DAS FALHAS        | CAUSAS DAS FALHAS  | CONTROLE ATUAIS   | ANÁLISE DOS RISCOS |   |       |         | AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA                      | RESPONSÁVEL           | PRAZO        |
|  |   |  |                           |  |   | P                  | G | G x P | Medidas |  |                       |              |
| 1.1 Analisar Projeto Arquitetônico para emissão Laudo Técnico de Arquitetura - LTA | Profissional habilitado pelo sistema CREA e CAU para análise conforme legislação. | Não observância de fluxos ou informações que invalidam o processo. | Insatisfação do cliente.  | Desatenção dos técnicos.                                       | Disponibilização de lista de documentação necessária no site da SESAPI/DIVISA e no setor de cadastro. | 3                  | 4 | 12    | E       | Elaborar POP                                       | Engenheiros da DIVISA | Em definição |
|  |   |  | Atraso na emissão do LTA. | Não padronização de procedimentos para análise técnica do PBA. | Orientações via telefone, e-mail e presencial.  |                    |   |       |         | Treinar os técnicos no POP                         |                       |              |
|  |   |  |                           |  | Pré-análise dos projetos antes receber a documentação.  |                    |   |       |         | Redefinir e cumprir fluxo do processo conforme POP |                       |              |



## 2 - FMEA do Setor Regulado

| ATIVIDADE  | REQUISITO  | TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS  | EFEITOS DAS FALHAS                          | CAUSAS DAS FALHAS   | CONTROLE ATUAIS   | ANÁLISE DOS RISCOS |   |       |         | AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA   | RESPONSÁVEL  | PRAZO   |
|--|--|---|---|---|---|--------------------|---|-------|---------|---|--|---------|
|  |  |   |   |   |   | P                  | G | G x P | Medidas |   |  |         |
| <b>2.1 Solicitar Licença Sanitária</b>   | Pagamento de taxas do LS e Projeto básico de arquitetura aprovado.   | Apresentar documentação incompleta e/ou incompatível com a atividade que se pretende obter o licenciamento. | Não emissão ou atraso na emissão do LS.     | Não observância de informações e documentos necessários a abertura dos processos de LS. | Disponibilização de lista de documentação necessária no site da SESAPI/DIVISA e no setor de cadastro e no site da DIVISA. | 3                  | 3 | 9     | D       | Ampliar a divulgação sobre a forma de acesso e pré-requisitos para o processo de L.S.                                     | Equipe técnica do setor de comunicação e informática da DIVISA | 2 meses |
|  | Orientações via telefone, e-mail e presencial de técnicos da Vigilância Sanitária.                                       |   |   |   | Modificar o layout do site para favorecer a fácil identificação das informações referentes ao PLS.                        |                    |   |       |         |   |  |         |
|  | CNAE compatível com atividade solicitada.  |   |   |   |   |                    |   |       |         |   |  |         |
| <b>2.2 Corrigir Documentos/ Projeto Arquitetônico e Realizar Adequações de TOC</b> | Conhecimento do documento legal com a descrição das não conformidades a serem corrigidas e dos prazos a serem cumpridos. | Não entrega das evidências de cumprimento das adequações solicitadas nos prazos estipulados.                | Atraso na entrega do LS ou LTA pela DIVISA. | Recebimento de documentos e orientações para adequação por pessoas não habilitadas.     | Setor administrativo da Empresa acompanhando os prazos e pendências junto aos órgãos de licenciamento.                    | 3                  | 4 | 12    | E       | Designar responsáveis pelo monitoramento, acompanhamento e atendimento das não conformidades dentro dos prazos definidos. | Responsável legal e técnico da empresa.                        | 15 dias |



|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  | Responsável Técnico e Legal com conhecimento das adequações a serem realizadas e cientes das penalidades legais. |  | Empresa funcionando de forma clandestina sem atendimento as exigências legais, | Não cumprimento das adequações conforme exigências legais. |  |  |  |  | Manter atualizado os dados, em especial dos contatos da empresa junto a DIVISA.        |  |
|  |  |  | Empresa impossibilitada de participar de licitação por pendências legais.      |  |  |  |  |  | Promover aos funcionários capacitações com atualizações sobre as legislações vigentes. |  |

**3 - FMEA do Setor de Cadastro**

| ATIVIDADE  | REQUISITO   | TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS                                       | EFEITOS DAS FALHAS            | CAUSAS DAS FALHAS  | CONTROLE ATUAIS                  | ANÁLISE DOS RISCOS |   |       |         | AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA                                 | RESPONSÁVEL                         | PRAZO    |
|--|---|--|-------------------------------|--|----------------------------------|--------------------|---|-------|---------|---|-------------------------------------|----------|
|  |   |  |                               |  |                                  | P                  | G | G x P | Medidas |   |                                     |          |
| <b>3.1 Analisar documentos para abrir processos de Licenciamento Sanitário</b> | Servidor com conhecimento técnico para analisar a documentação. | Não observância de documentos conforme preconizado em checklist. | Atraso na emissão de licença. | Desatenção dos técnicos quanto às especificidades descritas no check-list. | Dupla Checagem pela coordenação. | 3                  | 3 | 9     | D       | Disponibilizar educação permanente para técnicos do cadastro. | Técnicos da Coordenação de Cadastro | Contínuo |



|  |   |  |  |   |  |   |   |   |   |  |  |  |
|--|---|--|--|---|--|---|---|---|---|--|--|--|
|  | Documentação completa conforme lista preconizada para o tipo de atividade solicitada. |  | Insatisfação do cliente.   | Falta de capacitação continuada para os servidores do setor.          | Conferência através de checklist de acordo com cada atividade. | 2 | 3 | 6 | C | Informatizar o serviço.  |  |  |
|  |   |  | Recebimento de docs fora dos padrões definidos nos POPS.               |   |  |   |   |   |   | Reorganizar processos de trabalho para subsidiar a Revisão e atualização dos POPS de Gerenciamento de Docs, e checklist. |  |  |
|  |   |  | Inviabilização da liberação da Licença Sanitária pela Direção.         |   |  |   |   |   |   |  |  |  |
|  |   | Análise e interpretação diferenciadas por técnicos do mesmo setor. | Retrabalho, da equipe para correção das falhas.                        | Falta de padronização de procedimentos para análise técnica dos docs. | Registro no check-list do servidor que recebeu a documentação. | 2 | 3 | 6 | C | Disponibilizar educação permanente para técnicos do cadastro.  |  |  |
|  |   |  | Maior gasto de tempo para análise documental e Liberação pela direção. | Falta de capacitação continuada para os servidores do setor.          |  |   |   |   |   | Informatizar o serviço.  |  |  |
|  |   |  |  |   |  |   |   |   |   | Revisar e atualizar POP de Ger. de Docs, e checklist.  |  |  |





|  |  |   |   |  |  |   |   |    |   |   |   |              |
|--|--|---|---|--|--|---|---|----|---|---|---|--------------|
| 3.2 Retornar documento ao setor regulado | Contatos e dados atualizados do SR.                                      | Não entrega dos docs a serem corrigidos para o SR.                                  | Atraso na entrega da documentação.          | Falta de atualização de dados da empresa junto a DIVISA.   | Orientações ao setor regulado presencial, telefone, e-mail, redes sociais. | 3 | 4 | 12 | E | Implantar planilhas de controle de empresa com pendências junto a DIVISA.                         | Direção, Gerência, Coordenação, Fiscais | Até dez/2022 |
|  | Documento ou relatório descrevendo a não conformidade.                   |   | Atraso na correção das não conformidades.   | Falta de comunicação com o SR sobre as pendências da empresa.  | Dupla checagem pela Coordenação.   |   |   |    |   |   |   |              |
|  |  |   | Atraso na liberação da LS.                  | Alta demanda de atendimentos.  |  |   |   |    |   |   |   |              |
|  |  |   | Insatisfação da parte interessada.          | Ausência de registros em planilhas de controle sobre o porquê do retorno ao SR.                      |  |   |   |    |   |   |   |              |
| 3.3 Entregar LS ou LTA ao Setor Regulado | Licença Sanitária ou LTA emitida com dados corretamente descritos.       | Entrega de documentos para pessoas não formalizadas como representantes da empresa. | Não recebimento do documento pela empresa.  | Ausência de normatização que estabeleça os critérios de entrega para documentação ao Setor Regulado. | Entrega da Licença Sanitária mediante assinatura de um Protocolo.          | 3 | 3 | 9  | D | Atualizar Regimento Interno, incluindo a descrição da pessoa apta ao recebimento da documentação. | Direção, Gerência e Coordenação         | Até dez/2022 |
|  | Recebimento do documento por pessoa formalmente autorizada pela empresa. |   | Necessidade de confecção de novo documento. | Centralização da entrega do doc. na capital.   |  |   |   |    |   | Revisar POP de Gerenciamento de Documento.  |   |              |
|  |  |   | Insatisfação do cliente.                    |  |  |   |   |    |   |   |   |              |
| 3.4 Confeccionar licença sanitária       | Informações com dados suficientes e corretos para confecção da LS.       | Emissão da Licença Sanitária com dados incorretos.                                  | Atraso na entrega da Licença Sanitária.     | Reduzido número de funcionário aptos à digitação da licença.   | Folha de Despacho autorizando a emissão da Licença.                        | 3 | 4 | 12 | E | Disponibilizar maior número de servidores habilitados para o setor.                               | Técnicos, Gerências e Coordenações      | 30 dias      |



|   |  |                                 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|---------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|   |  |                                 |  |  | Sanitária pela equipe técnica / gerências. |  |  |  |  |  |  |  |  |
|   | Profissional habilitado para confecção do documento. |                                 | Retrabalho, para corrigir o documento. | Alteração de dados da empresa durante o processo sem a comunicação prévia ao setor de cadastro.                          | Dupla checagem pela Coordenação.           |  |  |  |  |  |  | Cumprir fluxos e prazos já normatizados.   |  |
|   |  |                                 | Insatisfação do cliente.               | Informação insuficiente da área técnica (dados a serem incluídos na LS), para solicitação da confecção do licenciamento. |  |  |  |  |  |  |  | Orientar área técnica para atualizar dados da empresa no momento da inspeção e repassar ao cadastro. |  |
|   |  |                                 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Divulgar junto às empresas a necessidade de manter os dados atualizados.                             |  |
| <b>3.5</b><br><b>Providenciar ajustes no documento LS</b> |  | Não foram identificadas falhas. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |



|                         |  |  |                                     |  |   |   |   |   |   |   |   |          |
|-------------------------|--|--|-------------------------------------|--|---|---|---|---|---|---|---|----------|
| 3.6 Arquivar documentos | Espaço Físico, equipamentos e materiais suficientes. | Documentos arquivados na pasta errada ou ausência de documentos. | Ausência de informações da empresa. | Arquivamento de documentos apenas em meio físico.  | Dupla checagem dos documentos das pastas.   | 2 | 3 | 6 | C | Informatizar o serviço.   | Direção, Gerência, Coordenação e técnicos | Contínuo |
|                         | Servidor qualificado.                                |  | Perda de tempo.                     | Pastas diferentes para a mesma empresa, que executa atividades com necessidade de LS par cada uma delas. | Organização do arquivo obedecendo a critérios: tipo de atividade, ordem cronológica do processo e região (capital ou interior), por área. |   |   |   |   | Implantar layout adequado para o arquivo corrente e permanente. |   |          |
|                         | Processo de LS concluído.                            |  | Extravio de documento.              | Desatenção do servidor e com acúmulo de múltiplas funções.   |   |   |   |   |   | Revisar POP de Gerenciamento de Documento / Arquivo.            |   |          |
|                         |  |  | Retrabalho e estresse do servidor.  |  |   |   |   |   |   |   |   |          |

**4 - FMEA da Coordenação e Gerência**

| ATIVIDADE                                | REQUISITO  | TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS                                 | EFEITOS DAS FALHAS                             | CAUSAS DAS FALHAS        | CONTROLE ATUAIS                | ANÁLISE DOS RISCOS |   |       |         | AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA                               | RESPONSÁVEL                      | PRAZO    |
|--|--|--|--|--------------------------|--------------------------------|--------------------|---|-------|---------|---|----------------------------------|----------|
|  |  |  |  |                          |                                | P                  | G | G x P | Medidas |   |                                  |          |
| 4.1 Analisar Tecnicamente a documentação | Documentação correta disponível para realização da inspeção ou atividades afins. | Não observância de documentos que inviabilizam o processo. | Atraso no processo de Licenciamento Sanitário. | Desatenção dos técnicos. | Controle de Solicitação de LS. | 2                  | 2 | 4     | C       | Disponibilizar educação permanente para técnicos / fiscais. | Coordenadores das áreas técnicas | Contínuo |



|  |  |   |   |  |  |   |   |    |   |   |                                 |          |
|--|--|---|---|--|--|---|---|----|---|---|---------------------------------|----------|
|  | Servidor qualificado.  |   |   | Ausência de check list para análise técnica dos docs.            |  |   |   |    |   | Elaborar checklist                                    |                                 |          |
| <b>4.2 Designar Equipe Técnica Responsável</b>                   |  | Não foram identificadas falhas  |   |  |  |   |   |    |   |   |                                 |          |
| <b>4.3 Solicitar diárias e transporte</b>                        | Existência de um planejamento prévio, com cronograma definido.   | Não solicitação das diárias e do transporte em tempo hábil para a organização da logística. | Atraso na realização da inspeção e, consequentemente, no andamento das demais etapas do processo. | Não observância do planejamento prévio, com cronograma definido. | Formulário de solicitação de viagem.   |   |   |    |   | Fazer Aquisição de novos veículos.                    | Coordenações das áreas técnicas | Contínuo |
|  | Preenchimento com antecedência mínima de 15 dias dos formulários de solicitação de diárias e transporte. |   | Atraso na emissão da Licença Sanitária.   | Indisponibilidade de profissionais e transporte.                 | Planilha de agendamento de transporte.   | 3 | 4 | 12 | E | Contratar condutores de veículos.                     | GAIR                            |          |
|  |  |   | Insatisfação da equipe em razão da não disponibilidade de diárias antes da viagem.                |  | Conciliação de viagens comuns a mais de uma equipe por critério de territorialidade. |   |   |    |   | Disponibilizar diárias antes da realização da viagem. | Direção                         |          |
| <b>4.4 Revisar e apreciar relatório (Par Técnico e Gerência)</b> | Celeridade nos prazos, confor-me Regimento Interno.  | Atraso na apreciação do relatório.  | Licença Liberada tardiamente.   | Acúmulo de Atividades e funções inerentes a Gerência.            | Pesquisa e interlocução com outros entes do SNVS.                                    | 3 | 3 | 9  | D | Revisar e atualizar POPs.                             | Gerências das áreas técnicas    | Contínuo |



|  |   |  |   |   |  |  |  |  |   |  |  |
|--|---|--|---|---|--|--|--|--|---|--|--|
|  | Conhecimento da Legislação Aplicável.   |  | Acúmulo de relatórios a serem analisados. | Não aplicação do POP para confecção dos relatórios em algumas áreas técnicas. | Retorno para a área técnica realizar correções e ajustes conforme POP. |  |  |  | Treinar a equipe técnica para utilização dos POPs.  |  |  |
|  | Conhecimento dos itens constantes no check-list.  |  | Insatisfação da Equipe Técnica.           | Diversidade de normativas consideradas para análise do relatório.             |  |  |  |  | Orientar e monitorar a equipe técnica, visando minimizar os erros frequentes e corriqueiros nos relatórios. |  |  |
|  | Conhecimento do POP utilizado para confecção do relatório (itens que devem constar no relatório-organização, apresentação, conteúdo). |  |   | Ausência de legislação específica.  |  |  |  |  |   |  |  |
|  | Conhecimento dos Riscos inerentes a atividade descrita.   |  |   |   |  |  |  |  |   |  |  |



| 5 - FMEA da Área Fiscal |  |  |  |   |  |                    |   |       |         |   |  |          |
|-------------------------|--|--|--|---|--|--------------------|---|-------|---------|---|--|----------|
| ATIVIDADE               | REQUISITO  | TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS   | EFEITOS DAS FALHAS   | CAUSAS DAS FALHAS   | CONTROLE ATUAIS  | ANÁLISE DOS RISCOS |   |       |         | AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA   | RESPONSÁVEL                            | PRAZO    |
|                         |  |  |  |   |  | P                  | G | G x P | Medidas |   |  |          |
| 5.1 Planejar inspeção   | Equipe técnica qualificada e em quantidade suficiente. | Descumprimento do cronograma anual previamente elaborado para inspeções. | Atraso na realização das inspeções programadas e, conseqüentemente, no andamento das demais etapas do processo de licenciamento. | Recursos humanos insuficientes e/ou não habilitados, e/ou indisponíveis para a atividade. | Livro de Registro de Licenciamento, constando atividades, data da inspeção e equipe responsável.   | 3                  | 3 | 9     | D       | Orientar sobre o cumprimento dos POPs de planejamento e condução da inspeção.                                 | Equipe Técnica, Coordenação e Gerência | Contínuo |
|                         | Recursos materiais e logísticos disponíveis.           |  | Atraso na emissão da Licença Sanitária.  | Recursos materiais e logísticos insuficientes.  | Monitoramento das solicitações de emissão ou renovação de Licença Sanitária, constando empresa, data de recebimento da solicitação de licenciamento e equipe designada para realizar inspeção. |                    |   |       |         | Implantar reuniões regulares para análise crítica das falhas do processo de trabalho (PG de Análise Crítica). |  |          |



|                               |  |  |   |  |  |   |   |   |   |  |          |   |
|-------------------------------|--|--|---|--|--|---|---|---|---|--|----------|---|
|                               | Normas sanitárias atualizadas.                                     |  | Insatisfação do cliente   | Demandas não previstas e emergenciais adiando a realização da inspeção.                        | Controle da Validade das Licenças emitidas.            |   |   |   | Implementar cronograma trimestral com previsão de cumprimento das inspeções previstas no Plano de Ação. |  |          |   |
|                               | Ferramentas (roteiros, termos etc.) disponíveis e de fácil acesso. |  |   |  |  |   |   |   | Seguir critérios de territorialidade para otimização da constituição de equipes por atividades.         |  |          |   |
| <b>5.2. Realizar Inspeção</b> | Inspeção sanitária atendendo aos padrões do SNVS.                  | Realização de inspeção sem observância de POPs e/ou Instrução de Trabalho. | Falha na identificação dos riscos sanitários associados ao tipo de atividade. | Desatenção dos técnicos no planejamento da inspeção.   | POP de inspeção sanitária.                             |   |   |   | Cumprir os checklists e POPs específicos.   | Equipe Técnica, Coordenação e Gerência | Contínuo |   |
|                               | Inspeção sanitária atendendo aos prazos do planejamento.           |  | Relatório inconsistente e/ou incompleto.                                      | Falta de monitoramento das Coordenações quando da realização da inspeção.                      | Check- list de inspeção sanitária, conforme atividade. | 3 | 3 | 9 | D   |  |          | Intensificar treinamento dos instrumentos a serem utilizados na inspeção. |
|                               | Ferramentas (roteiros, termos etc.) disponíveis e de fácil acesso. |  | Não adoção das medidas sanitária cabíveis à situação.                         | Não organização dos instrumentos necessários para inspeção nos padrões estabelecidos pelo POP. | Instrução de Trabalho para orientação da inspeção.     |   |   |   |   |  |          | Monitoramento pelas Coordenações e Gerência.                              |



|  |   |   |  |   |   |   |   |                                  |                                      |                |          |   |
|--|---|---|--|---|---|---|---|----------------------------------|--------------------------------------|----------------|----------|---|
|  | Equipe disponível;  |   | Atraso na emissão da Licença Sanitária.  |   |   |   |   |                                  |                                      |                |          |   |
|  | Veículos em boas condições para o deslocamento;   |   |  |   |   |   |   |                                  |                                      |                |          |   |
|  | Diárias disponíveis antes da realização da viagem.  |   |  |   |   |   |   |                                  |                                      |                |          |   |
| <b>5.3 Elaborar o Relatório de Inspeção e/ou monitoramento</b> | Emissão do Relatório de Inspeção Sanitária, conforme POP e atendendo aos prazos do processo de licenciamento sanitário. | Relatório elaborado e emitido de forma incompleta (sem descrever todos os setores inspecionados ou sem o parecer conclusivo sobre a emissão ou não da Licença Sanitária). | Atraso na liberação da Licença Sanitária.  | Inspetores não capacitados.   | POP Elaboração da Inspeção.   |   |   |                                  | Cumprir os agendamentos de inspeção. | Equipe Técnica | Contínua |   |
|  |   |   | Dificuldade na tomada de decisão sobre a liberação da licença, caso o relatório não seja conclusivo. | Não cumprimento do POP.   | Conferência por par técnico.  |   |   | Capacitar inspetores sanitários. |                                      |                |          |   |
|  |   |   |  | Elaboração do Relatório.  | Apreciação de relatório pela Gerência.  | 2 | 3 | 6                                | D                                    |                |          | Utilizar efetivamente os ROI e checklist. |
|  |   |   |  | Sobrecarga de trabalho para alguns técnicos de acordo com a especificidade. | Acompanhamento do processo e intervenção nas causas pelas coordenações e gerências. |   |   |                                  |                                      |                |          | Cumprir POPs.                             |
|  |   |   |  | Computadores insuficientes para os técnicos.                                |   |   |   |                                  |                                      |                |          |   |





|   |   |   |  |   |  |   |   |   |  |   |                |          |
|---|---|---|--|---|--|---|---|---|--|---|----------------|----------|
|   |   |   |  |   |  |   |   |   |  |   |                |          |
| <b>5.4 Emitir Notificação ou Auto de Infração</b>   | Ocorrência de Infração Sanitária.   | Não emissão de Notificação e Auto de Infração ou não monitoramento do cumprimento dos prazos estabelecidos. | Não atuação da Vigilância Sanitária na redução do risco sanitário.             | Insegurança da equipe técnica de atuar.   | Análise dos relatórios pelas coordenações e gerências.             |   |   |   | Capacitar os técnicos em Processo Administrativo Sanitário.  | Setor Jurídico  | Contínuo       |          |
|   | Emissão adequada do termo de notificação ou autuação de acordo com as não conformidades identificadas nos serviços. |   | Dificuldade da equipe técnica de avaliar o grau de risco e decidir se cabível. | Livro de Registro de Notificação e Auto de Infração, constando a data do registro do lançamento, fiscal responsável, o número e data de emissão da Notificação ou do Auto de Infração, nome da empresa e o andamento do processo. | 2  | 3 | 6 | C | Implantar reuniões regulares para análise crítica das falhas do processo de trabalho (PG de Análise Crítica), com apresentação de experiências exitosas. | Equipe Técnica  |                |          |
|   | Conhecimento do fluxo e normas relativas à instauração do PAS.  |   | Relatório emitido incompleto.  |   |  |   |   |   |  |   |                |          |
| <b>5.5 Avaliar evidências do cumprimento do TOC</b> | Equipe técnica que realizou inspeção disponível para avaliar as evidências do TOC.                                  | TOC não monitorado dentro do prazo estabelecido.  | Atraso na adequação das não conformidades.                                     | Não padronização de prazos do TOC.  | Planilha de Monitoramento da situação da empresa – com ou sem TOC. | 3 | 3 | 9 | D  | Informatizar o serviço com alerta dos prazos a serem cumpridos. | Equipe Técnica | Contínuo |



|  |   |  |                               |   |   |  |  |  |  |
|--|---|--|-------------------------------|---|---|--|--|--|--|
|  | Evidências apresentadas pelo estabelecimento e disponíveis no prazo estabelecido. |  | Atraso na emissão da licença. | Não acompanhamento das evidências enviadas por e-mail pelos técnicos.   | Relatório de Monitoramento.                       |  |  |  |  |
|  | Relatórios de Inspeção que gerou o TOC disponíveis.                               |  |                               | Sobrecarga de trabalho de fiscais com capacitação específica em determinada área, dificultando a análise de evidências enviada. | Planilha de Controle das Evidências Apresentadas. |  |  |  |  |
|  |   |  |                               | Setor Regulado não dar retorno das Evidências do Cumprimento do TOC nos prazos definidos.                                       |   |  |  |  |  |

**6 - FMEA da Gerência de Administração e Integração Regional - GAIR**

| ATIVIDADE | REQUISITO | TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS | EFEITOS DAS FALHAS | CAUSAS DAS FALHAS | CONTROLE ATUAIS | ANÁLISE DOS RISCOS |   |             |         | AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA | RESPONSÁVEL | PRAZO |
|-----------|-----------|----------------------------|--------------------|-------------------|-----------------|--------------------|---|-------------|---------|-------------------------------|-------------|-------|
|           |           |                            |                    |                   |                 | P                  | G | G<br>x<br>P | Medidas |                               |             |       |



|   |   |  |   |  |   |   |   |    |   |   |       |          |
|---|---|--|---|--|---|---|---|----|---|---|-------|----------|
| 6.1 Organizar a logística do Transporte | Deslocamentos realizados de forma eficiente e em tempo hábil para efetivação da inspeção/monitoramento e cumprimento do prazo de licenciamento sanitário. | Não cumprimento da logística programada. | Atraso no cumprimento dos prazos pela equipe técnica para concluir o Relatório de Inspeção e demais termos. | Insuficiência de automóveis.   | Planilha de Controle Semanal de Agendamento de Atividades na Capital.                   | 3 | 4 | 12 | E | Implantar cronograma trimestral com previsão de cumprimento das inspeções previstas no Plano de Ação.   | G AIR | Contínuo |
|   | Condutores de veículos disponíveis em condições de atender a demanda da Capital e Interior.   |  | Atraso na emissão do Licenciamento Sanitário.   | Ocorrências rotineiras de demandas não programadas.                                | Formulário de Solicitação de Diária para realização de viagens (inspeções no interior). |   |   |    |   | Incluir a Vigilância Sanitária em projetos de Fortalecimento da Vigilância em Saúde no Piauí, com foco na melhoria dos aspectos estruturais e operacionais. |       |          |
|   | Veículos em quantidade e condições adequadas para realizar os deslocamentos.  |  | Portaria SESAPI/GAB. 0253, de 02 de março de 2020, que estabelece prazo mínimo para solicitação de diárias. | aquisição de novos veículos e de recursos materiais e financeiros.                 |   |   |   |    |   |   |       |          |
|   | Recursos materiais, financeiros e humanos disponível.   |  | Memorando / Requisição das Diárias.<br>Relatório de Viagem.   | Reestabelecer o uso da Planilha de Controle de Saída de Veículos pelos condutores. |   |   |   |    |   |   |       |          |



|  |  |   |  |  |   |   |   |   |   |  |      |          |
|--|--|---|--|--|---|---|---|---|---|--|------|----------|
|  |  | Falha na comunicação efetiva entre a equipe técnica e a GAIR referente ao cancelamento de atividades programadas ou deslocamento de veículos sem comunicar previamente. | Atraso na demanda de inspeção de outras áreas. | Falha na comunicação da não realização da ação programada. | Planilha de Controle Semanal de Agendamento de Atividades na Capital. |   |   |   |   | Revisar POP de Comunicação, com treinamento da área técnica. | GAIR | Contínuo |
|  |  |   |  |  | Memorando / Requisição das Diárias.                                   | 3 | 2 | 6 | C | Treinar relativo ao Plano de Comunicação da DIVISA.          |      |          |
|  |  |   |  |  |   |   |   |   |   |  |      |          |

**7 - FMEA da Direção**

| ATIVIDADE   | REQUISITO   | TIPOS DE FALHAS POTENCIAIS                               | EFEITOS DAS FALHAS                        | CAUSAS DAS FALHAS      | CONTROLE ATUAIS   | ANÁLISE DOS RISCOS |   |       |         | AÇÕES DE PREVENÇÃO E MELHORIA   | RESPONSÁVEL | PRAZO    |
|---|---|--|---|------------------------|---|--------------------|---|-------|---------|---|-------------|----------|
|   |   |  |   |                        |   | P                  | G | G x P | Medidas |   |             |          |
| 7.1 Analisar Documentos para liberação da Licença Sanitária | Licença Sanitária atendendo aos padrões exigidos pela Legislação. | Inobservância de documentos que inviabilizam o processo. | Atraso na Liberação da Licença Sanitária. | Desatenção da direção. | Não possui registro formalizado para controle das LS analisadas (Quantas e quais estão conformes ou não conformes). | 3                  | 4 | 12    | E       | Elaborar check list.  | Direção     | Contínuo |
|   |   |  | Atraso na entrega ao Setor Regulado.      |                        |   |                    |   |       |         | Implantar "Planilhas de controle" para o Registro das LS analisadas, descrevendo às não |             |          |



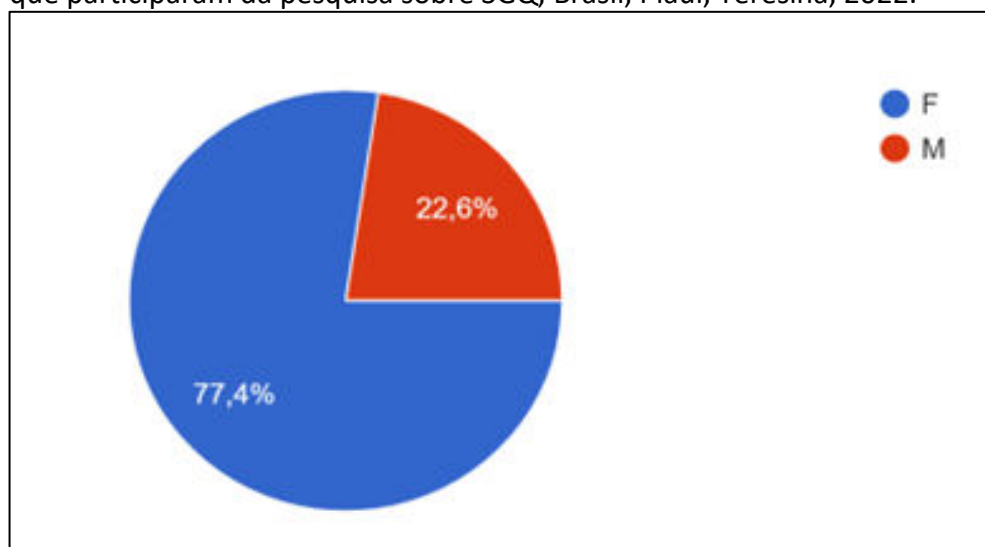


## 9 AVALIAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO DOS TÉCNICOS DA DIVISA NO PROCESSO DE AUTOIMPLANTAÇÃO DO SGQ

Na terceira semana do mês de agosto/2022 aplicou-se um questionário com a finalidade de conhecer a percepção do(a) trabalhador(a) da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí sobre a Gestão da Qualidade, bem como, avaliar sua participação no processo de autoimplantação do SGQ no referido ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Com o objetivo de traçar o perfil dos participantes da pesquisa foram solicitados dados de identificação, cujos resultados apontaram que a maioria dos respondentes são do sexo feminino (77,4%), conforme Gráfico 1.

Gráfico 1. Predominância em relação ao gênero dos profissionais da DIVISA que participaram da pesquisa sobre SGQ, Brasil, Piauí, Teresina, 2022.

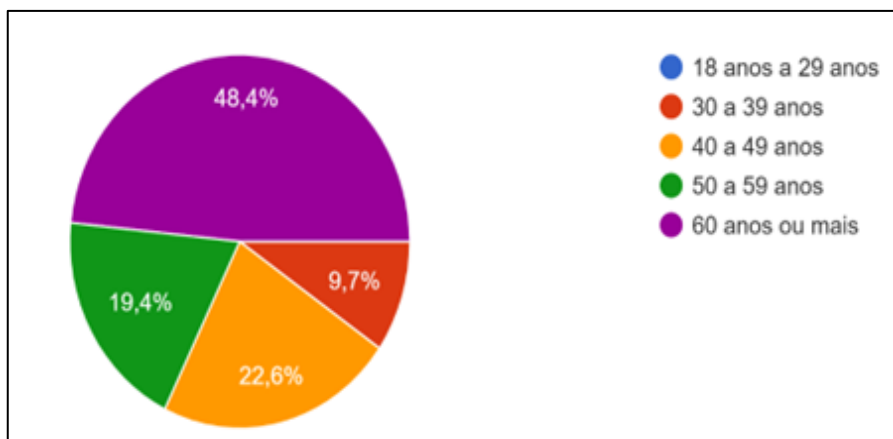


Fonte: Questionário de avaliação / DIVISA (2022).

Em relação à idade, a maioria encontra-se na faixa etária de 60 anos ou mais (48,4%) seguida do pessoal da faixa etária de 40 a 49 anos (22,6%), como demonstra o Gráfico 2.



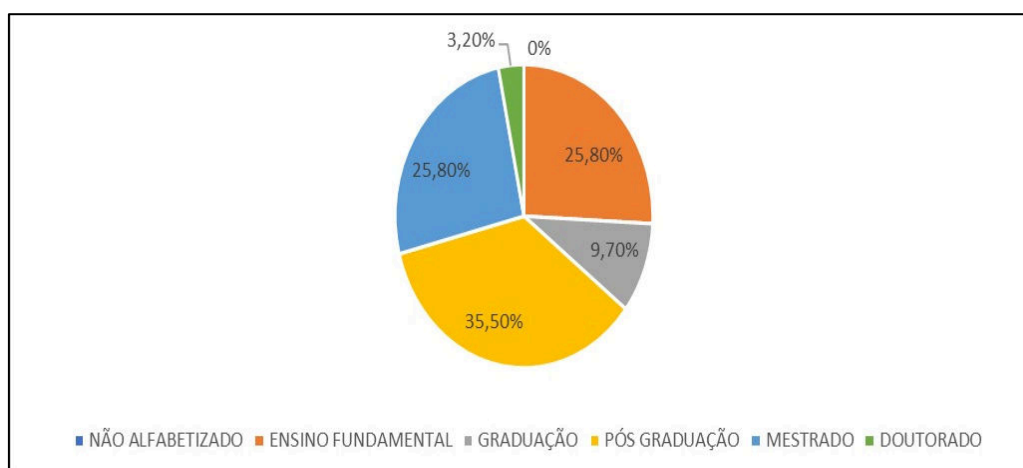
Gráfico 2. Faixa etária dos profissionais da DIVISA que participaram da pesquisa sobre SGQ, Brasil, Piauí, Teresina, 2022.



Fonte: Questionário de avaliação / DIVISA (2022).

Em relação à escolaridade observa-se predominância de especialistas (35,5%) seguido de pessoal com mestrado (25,8%). Convém ressaltar que o Governo do Estado em parceria com a Universidade Federal do Ceará (UFCE) promoveu o Curso de Mestrado em Farmacologia Clínica com formação de 2 (duas) turmas com profissionais da SESAPI. Significativo número de pessoal (25,8%) possui ensino médio. Os dados estão expostos no Gráfico 3.

Gráfico 3. Nível de escolaridade dos profissionais da DIVISA que participaram da pesquisa sobre SGQ, Brasil, Piauí, Teresina, 2022.



Fonte: Questionário de avaliação / DIVISA (2022).

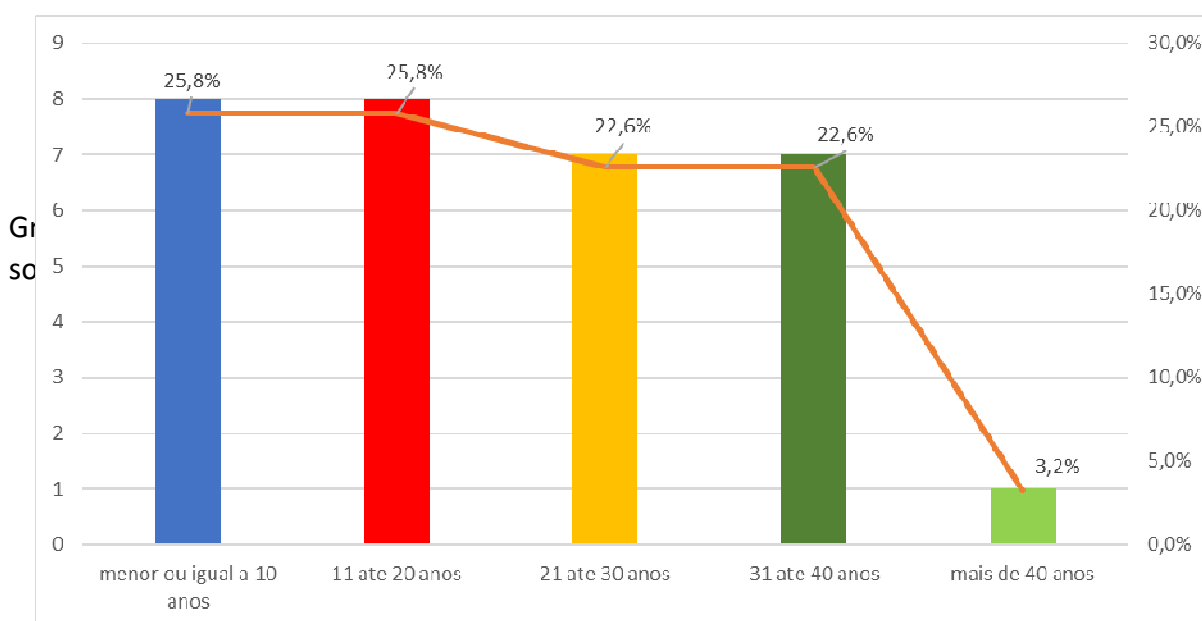
Esse perfil redesenha bem o quadro de pessoal da DIVISA, que conta de sobremaneira com a mão-de-obra feminina, muitas em idade de se aposentar ou próxima, predominando o pessoal qualificado, tendo inclusive profissionais com título de doutorado.



Há ainda significativo número de pessoal com ensino médio, muitos destes, com curso técnico profissionalizante. Portanto, esses elevados níveis de escolaridade tendem a ser um diferencial para processos que exigem atividades de diagnóstico e análises como a autoimplantação do SGQ.

Quanto ao tempo de atuação da DIVISA, observou-se um equilíbrio entre essas variáveis, conforme Gráfico 4.

Gráfico 4. Tempo de atuação na DIVISA dos profissionais que participaram da pesquisa sobre SGQ, Brasil, Piauí, Teresina, 2022.



Fonte: Questionário de avaliação / DIVISA (2022).

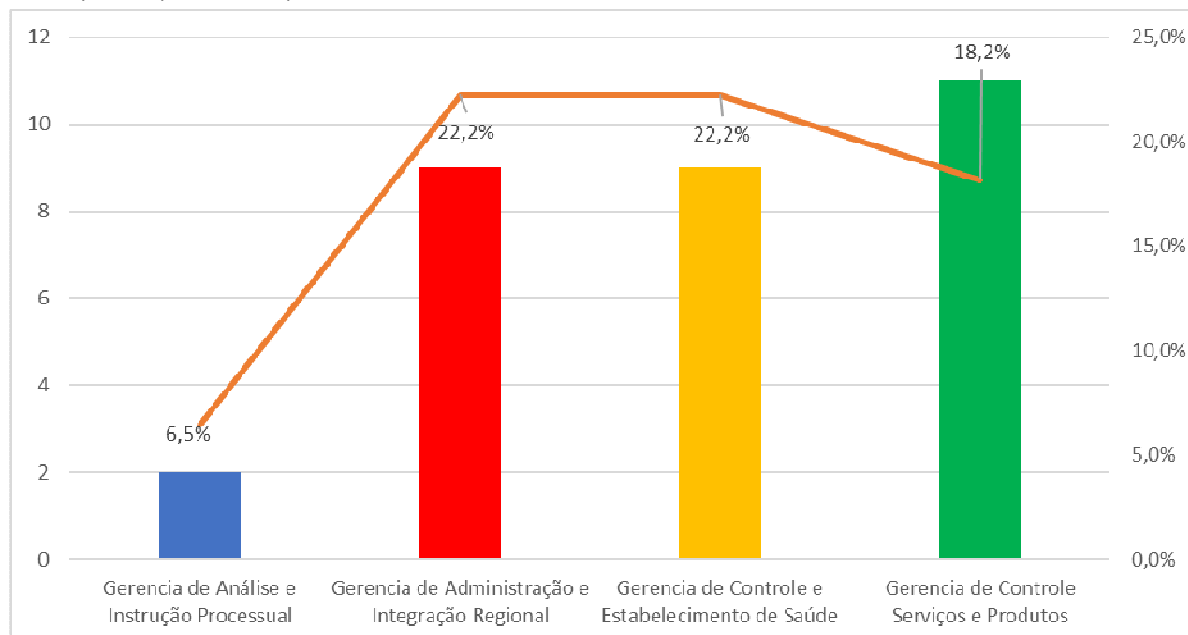
Observou-se que a DIVISA possui um quadro de pessoal em que a maioria das pessoas atuam há anos na instituição. Mas também temos profissionais mais recentes. Essa diversificação em relação ao tempo de serviço fortalece a gestão pública oportunizando a troca conhecimentos e experiências entre novatos e veteranos, sendo este um fator favorável para a implantação do SGQ.

No que se refere ao setor de atuação, observou-se a participação de servidores dos 4 (quatro) gerências nesta pesquisa: GAIR (22,2%), GCSP (22,2%), GCES (18,2%) e GAIP (6,5%), sendo que esta última possui um reduzido número de profissionais em relação as demais. Os dados estão expostos no Gráfico 5.





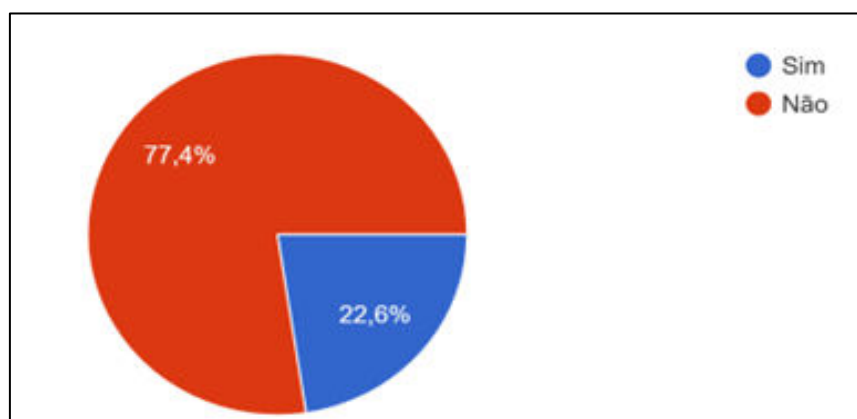
Gráfico 5. Setor onde atuam os profissionais que participaram da pesquisa sobre SGQ, Brasil, Piauí, Teresina, 2022.



Fonte: Questionário de avaliação / DIVISA (2022).

Essa distribuição uniforme dos participantes da pesquisa torna-se um ponto positivo, pois permite verificar o conhecimento e a percepção dos profissionais de todas as áreas sobre a autoimplantação do SGQ, cujo objetivo final é a sua disseminação sistêmica em toda a organização. Posteriormente, visando finalizar a definição do perfil do participante da pesquisa, questionou-se ao participante se ele é integrante do Grupo Condutor da Gestão da Qualidade. Dessa forma, apenas 22,6% afirmaram ser membro do referido grupo, conforme Gráfico 6.

Gráfico 6. Membro integrante do GCGQ da DIVISA, Brasil, Piauí, Teresina, 2022.



Fonte: Questionário de avaliação / DIVISA (2022).



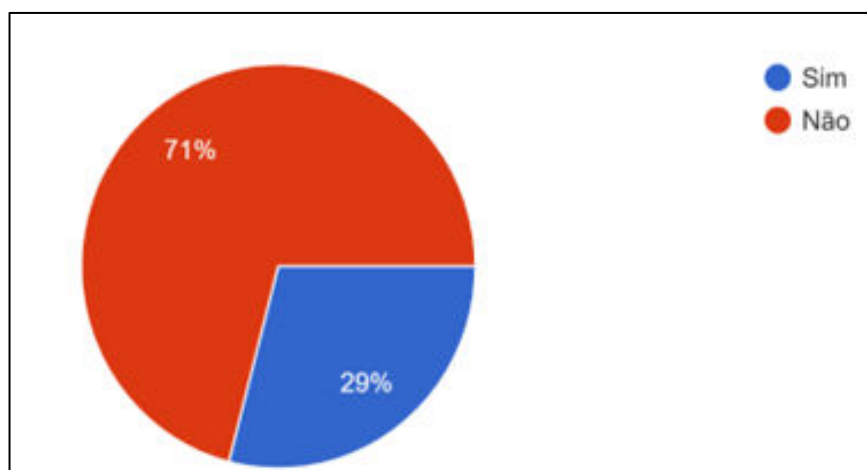
Como propõe o próprio Projeto IntegraVisa II, o Grupo Condutor da Gestão da Qualidade deve ser representado por uma parcela de profissionais, que serão os multiplicadores da comunicação e das práticas de trabalho aos demais integrantes da instituição, estando os resultados em consonância com o modelo proposto. Convém ressaltar que uma participante afirmou que “fui designada, mas por motivos de saúde, não tive condições de participar de forma efetiva” (Resposta Participante Anônimo).

No percurso da autoimplantação do SGQ pode ocorrer alguns percalços das mais diversas naturezas, como o afastamento acima mencionado. Por isso, a DIVISA optou por ter um grupo condutor com um número significativo de participantes, de modo a suprir as ausências não só por motivos de saúde, mas pelas próprias demandas institucionais.

Após estabelecer o perfil dos profissionais da DIVISA que participaram desta pesquisa, direcionou-se esta análise para as questões levantadas acerca do processo de autoimplantação do SGQ. E a primeira pergunta foi se a pessoa tinha sido comunicada sobre o processo. Nesse sentido, 100% dos participantes afirmaram ter conhecimento sobre a ocorrência dessa iniciativa da DIVISA, significando que o processo foi amplamente divulgado, alguns tendo conhecimento mais aprofundado outros mais superficiais, a depender do seu engajamento no processo.

Em seguida, perguntou-se sobre a participação em algum curso inerente ao processo. Apenas 29% afirmaram ter realizado curso preparatório para a autoimplantação do SGQ, de acordo com o Gráfico 7.

Gráfico 7. Participação em curso preparatório para implantação do SGQ na DIVISA, Brasil, Piauí, Teresina, 2022.



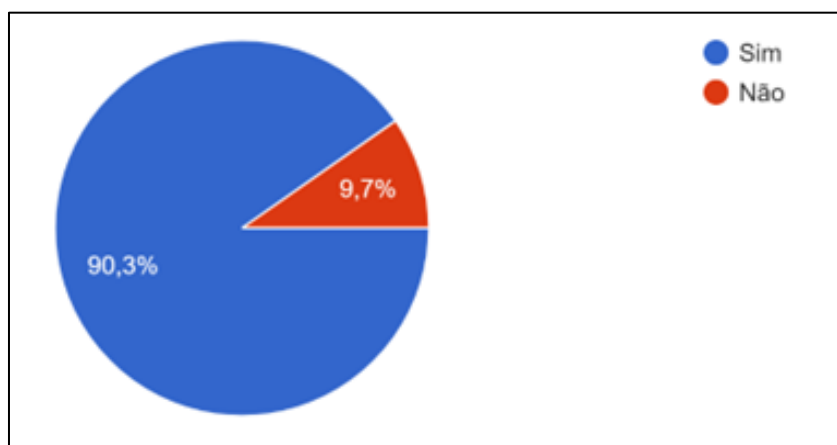
Fonte: Questionário de avaliação / DIVISA (2022).



A oferta de Curso EAD preparatório para o processo de autoimplantação do SGQ na DIVISA teve pouca aceitação do público em geral, sendo realizado basicamente por integrantes do grupo condutor. Mas com o conhecimento sobre a iniciativa objetiva-se uma maior adesão nas próximas oportunidades de qualificação da equipe técnica.

Em seguida, o participante respondeu se participou de reuniões para discutir as estratégias e atividades propostas para fomentar a implantação do SGQ. A maioria ou 90,3% dos participantes da pesquisa responderam afirmativamente a questão, conforme Gráfico 8.

Gráfico 8. Participação em reuniões para discutir as estratégias e atividades do SGQ na DIVISA, Brasil, Piauí, Teresina, 2022.



Fonte: Questionário de avaliação / DIVISA (2022).

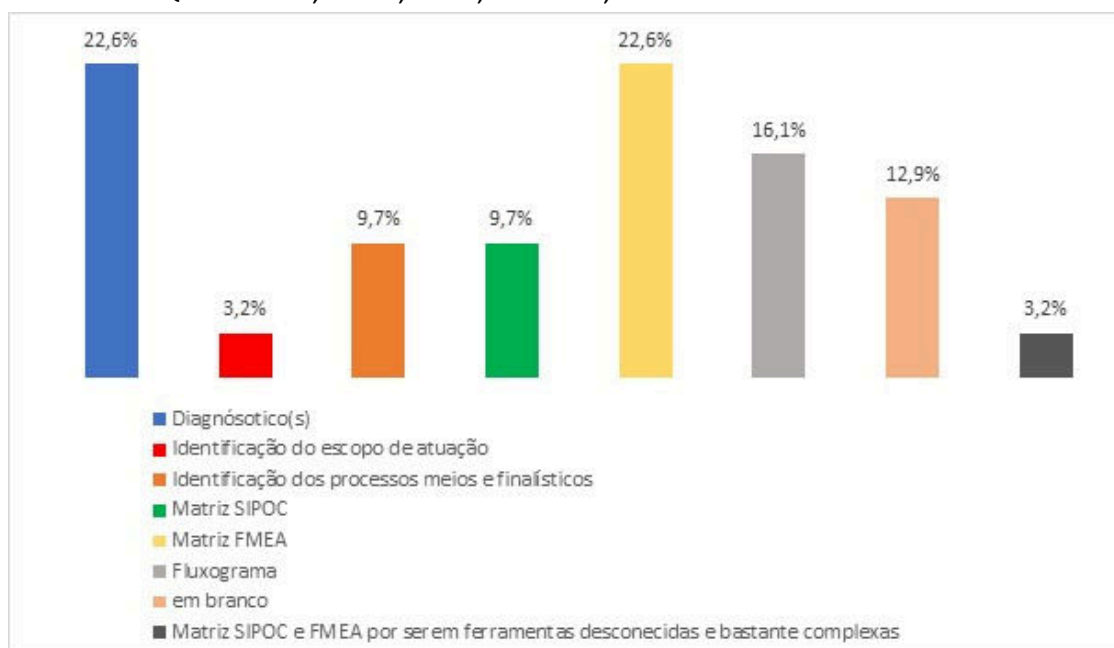
Durante a construção dos instrumentos do SGQ, conforme modelo proposto pelo Projeto IntegraVisa II, muitas reuniões foram realizadas para entender os processos de trabalho e para propor adaptações. A construção de algumas atividades como a FMEA só foi possível mediante ação conjunta e articulada entre os membros do GCGQ e os integrantes de cada setor, estes foram os protagonistas da “autoanálise” sobre as falhas, efeitos e causas, além das melhorias relativas ao processo.

Outras atividades em que foram indispensáveis a participação de todos os servidores que atuam nos setores de Alimentos e Medicamentos foi a elaboração do Fluxograma e da Matriz SIPOC. Portanto, somente com a vivência e a experiência do processo de trabalho foi possível aplicar os requisitos propostos.



Nesse sentido, avaliou-se qual foi o momento mais desafiador do curso de preparação para implantação do SGQ. Destacou-se, sobretudo, a realização dos Diagnósticos (22,6%) e a elaboração da Matriz FMEA (22,6%), segundo o Gráfico 9.

Gráfico 9. Momento mais desafiador na percepção dos participantes da pesquisa sobre o SGQ na DIVISA, Brasil, Piauí, Teresina, 2022.



Fonte: Questionário de avaliação / DIVISA (2022).

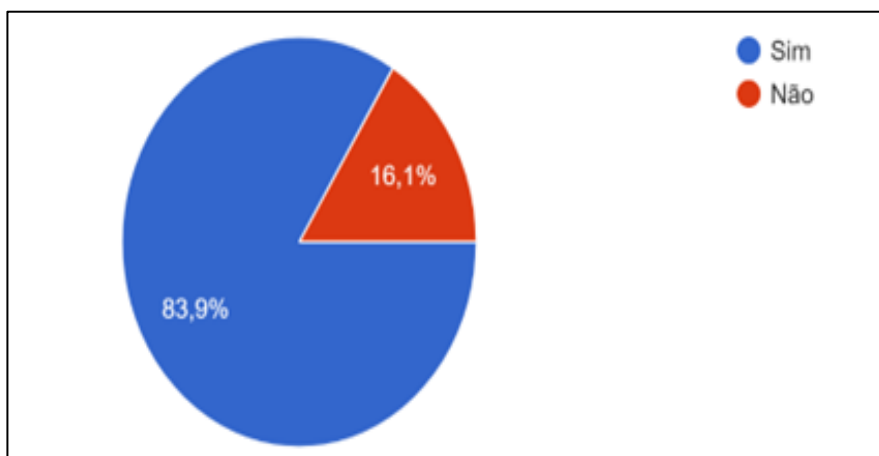
Os resultados obtidos condizem com a realidade vivenciada pelo grupo condutor. Pois, os diagnósticos iniciais foram pontos de discussão e questionamentos nos Encontros Virtuais, relativos à dificuldade em responder a tais instrumentos em face da não implantação do SGQ naquele momento. Outro desafio foi respondê-los com um olhar voltado para o escopo do SGQ.

A Matriz FMEA foi outro grande desafio, em que a DIVISA precisou de um suporte mais efetivo da equipe de assessoramento do HAOC, sendo este escolhido como atividade a ser discutida no segundo Encontro Presencial. Também foram reunidos pequenos grupos de cada área técnica para melhor diagnóstico sobre as falhas, seus efeitos e causas, além das proposituras das melhorias.

A pesquisa prosseguiu perguntando se foram perceptíveis mudanças comportamentais e organizacionais nos processos de trabalho diante das práticas aplicadas. A grande maioria (83,9%) respondeu positivamente a esta questão, conforme Gráfico 10.



Gráfico 10. Momento mais desafiador na percepção dos participantes da pesquisa sobre o SGQ na DIVISA, Brasil, Piauí, Teresina, 2022.



Fonte: Questionário de avaliação / DIVISA (2022).

Com objetivo de verificar quais mudanças foram detectadas nesta fase inicial de implantação do SGQ, solicitou-se justificativa para a referida questão, sendo selecionadas as seguintes respostas:

1. Não detectei mudanças comportamentais no meu setor de trabalho, mas observo mudanças em outros setores como o cadastro, visto que estão mais envolvidos no processo, no SGQ;
2. Principalmente na organização do fluxo de trabalho;
3. Alguns colegas procuraram melhorar no processo de trabalho;
4. Na organização de fluxo de documentos de alguns setores, no compromisso de alguns profissionais, na forma de recepção do setor regulado;
5. Acredito que com o avanço do processo de implantação da qualidade possa se perceber melhorias nas ações de setores. Desde o início da implantação ouvimos e percebemos algumas pessoas falar preocupadas com a qualidade. No meu ponto de vista, percebi melhorias nos documentos institucionais, pensamentos em melhorar nossas ações e melhorias sobretudo no processo de trabalho no cadastro;
6. Mudanças em atendimento ao público e organização documental;
7. A auto implantação com a realização do curso EAD, permitiu o conhecimento de vários instrumentos da Qualidade que foram implantados na DIVISA e permitiu mudanças/melhorias nos setores, em especial o setor de cadastro, coord. Alimentos e Medicamento;
8. A rotina de trabalho continua a mesma e melhorou o serviço;
9. Notei mais atenção e foco em seus trabalhos;
10. Melhoria no processo de trabalho;
11. Já percebemos mudanças, mas também percebemos resistência de inserção no processo. As mudanças mais relevantes referem-se a organização dos processos de trabalho e prestação de serviço de mais qualidade ao setor regulado, por meio de cumprimento de prazos e formalização dos atos administrativos;
12. Achei que meu setor ficou mais organizado no que diz respeito ao atendimento, relacionamento entre os colegas e o próprio desenvolvimento do trabalho, com técnicas melhores;



13. O fluxograma de trabalho ficou mais claro, possibilitando melhor desenvolvimento das atividades;
14. Comprometimentos e participação em grupo;
15. Alguns processos foram sendo mudados, e conseqüentemente por orientação do processo de gestão da qualidade (pelo grupo condutor e HAOC) e desta forma fomos adequando pelos procedimentos padrões
16. No que se repara a licença sanitária, maior agilidade no processo;
17. Maior integração e despertar do interesse em implantar o SGQ. Aprimoramento da equipe e comprometimento;
18. Utilização de conhecimentos adquiridos ao longo da autoimplementação do SGQ (Questionário de avaliação da DIVISA (2022).

Portanto, as respostas selecionadas acima, demonstra que as mudanças não são perceptíveis a nível de toda organização, porém, grande parte mostrou-se sensível a algum tipo de mudança seja relativa ao fluxo de trabalho e maior agilidade ao processo, seja no que se refere aos colegas de trabalho. Entretanto, ainda se percebe resistência ao engajamento ao processo, o que é curso natural quando se trata de iniciativas que requerem mudanças comportamentais e relativas à cultura organizacional.

Como forma de finalizar a pesquisa, a última pergunta se direcionou-se a uma autoavaliação da participação do sujeito da pesquisa no processo de autoimplantação do SGQ na DIVISA, com ênfase na atuação dos membros do CGCQ. Dessa forma, selecionou-se algumas respostas que se destacaram:

Quadro 2. Tipo de participação do processo de autoimplantação do SGQ na DIVISA.

| Participou do Processo? | Tipo de Participação                         | Comentário do participante da pesquisa   |
|-------------------------|--|--|
| Não                     | Não houve ou houve participações esporádicas | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Eu tentei participar do curso, mas não foi possível, devido prazo e falha na inscrição. Pretendo participar de outro curso que terá. Particpei não como condutor, mas participei de reuniões virtuais e presenciais quando da vinda do TAOC na DIVISA. Tema de suma importância e que deveria ter participado com mais empenho.</li><li>✓ Pequena participação na condução do processo, porém como colaborador na instituição, aberto a adesão ao processo de melhoria da qualidade</li><li>✓ Particpei dos momentos iniciais da implantação, na realização de parte das atividades. No findar ao monitoramento do HAOC estive ausente pelas diversas atividades da gerência e não pude conciliar. E isso causa-me frustração por não ter podido apoiar e colaborar ativamente na finalização da FMEA e na consolidação dos dados.</li><li>✓ Particpei em momentos de envolvimento coletivo (reuniões no auditório e "capacitações" sobre todo o processo do SGQ. No entanto, não participei ativamente.</li></ul> |



Quadro 2. Tipo de participação do processo de autoimplantação do SGQ na DIVISA (Cont.).

| Participou do Processo? | Tipo de Participação               | Comentário do participante da pesquisa   |
|-------------------------|------------------------------------|--|
| Sim                     | Condução do Processo – Ponto Focal | ✓ Foi desafiador participar desse processo de implantação do SGQ como ponto focal pois além de conhecer os instrumentos tínhamos que implementá-los. Os DS' de cada seção foram bem complexos, pois os questionamentos foram relativos a SGQ que está sendo implantado. Na Cadeia de Valor tivemos que definir os macroprocessos, processos e atividades, no Quadro de Necessidade de partes interessadas mudamos o olhar da VISA para os órgãos e sociedade que necessitam de nossos serviços. O fluxograma do processo de licenciamento e a matriz FMEA foram os maiores desafios.   |
| Sim                     | Ativa                              | ✓ Foi uma participação ativa. Fiz o curso, participei das reuniões, das construções das atividades e ajudei naquilo que estava ao meu alcance.<br>✓ Proveitosa, na área de novos conhecimentos e aprendizados.<br>✓ Faço parte do Grupo Condutor, participei de todas as reuniões, apesar de não ter afinidade com o tema, mais por reconhecer a necessidade e responsabilidade de ofertar um serviço de mais qualidade e eficiência ao setor regulado, em atendimento aos preceitos e princípios da Administração Pública. Nas etapas do processo de implantação do SGQ pude participar mais ativamente da construção de Fluxograma dos processos de trabalho; e elaboração dos diagnósticos.<br>✓ Ativa, embora não tenha participado de todas as atividades. Participei da maioria, colaborei com a elaboração de documentos e participei de todas as reuniões. |

Fonte: Questionário de avaliação / DIVISA (2022).

Em suma, podemos afirmar que no processo de autoimplantação do SGQ toda participação é importante, mesmo aqueles que tiveram pequenas participações podem se engajar mais ativamente ao processo e fazer sua parte rumo à melhoria contínua. Também se torna importante ressaltar que o papel daqueles que conduzem o processo e participam do GCGQ foi muito relevante na elaboração e estruturação das ferramentas do SGQ. Entretanto, a efetiva aplicabilidade de tais instrumentos só é possível mediante ação conjunta e institucionalizada, de forma que cada profissional tenha autorresponsabilidade e faça sua parte visando ao bem da coletividade.



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

No âmbito do Projeto IntegraVisa II, o processo de autoimplantação do SGQ vem possibilitando um olhar mais aprofundado e amplo para a própria instituição e seus processos de trabalho, destacando além das não conformidades e das ações de prevenção de falhas, os papéis de cada profissional e a autorresponsabilidade pelas atividades executadas, desde a alta liderança até o apoio operacional, como condição precípua para a melhoria contínua.

São ações de uma gestão estratégica que se refletem nos resultados organizacionais e, primordialmente, visam disseminar condutas e práticas rotineiras adequadas à aquisição e ao consumo de produtos e serviços de qualidade, mediante entregas eficientes e eficazes ao cidadão e à sociedade. Para tanto, torna-se essencial à DIVISA o desenvolvimento das condições e processos de trabalho baseados nos instrumentos do SGQ, tendo como principal alvo o cumprimento da sua missão de reduzir os riscos e danos à saúde da população.

O escopo escolhido para autoimplantação do SGQ na DIVISA foi o processo de Licenciamento Sanitário nas Coordenações de Alimentos e Medicamentos, devendo essa experiência servir de base para o avanço nos demais setores e com isso a sedimentação da cultura da qualidade nos parâmetros da Certificação ISO 9001. Nesse contexto, a preocupação com a incorporação dos requisitos do SGQ por meio da Gestão da Qualidade é algo que tem acompanhado a evolução e transformação das organizações. Porém, a manutenção da cultura da qualidade no âmbito da Administração Pública significa um enorme desafio na busca de resultados impactantes diante das particularidades amplamente conhecidas dessa esfera da sociedade.

Assim, o desafio que se emerge diante da ampliação e manutenção do SGQ na DIVISA, visando à melhoria contínua dos seus processos de trabalho, é sem dúvida imenso. Contudo, acreditamos ser este um caminho sem volta, visto que toda a equipe percebeu através das práticas realizadas no processo de autoimplantação ocorrido no ano de 2021/2022 os benefícios na otimização de recursos, tempo, eficiência nos processos e rotinas de trabalho e, conseqüentemente, na satisfação das partes interessadas.





Dessa forma, percebeu-se que adaptações na estrutura organizacional e o engajamento da equipe técnica existente hoje na DIVISA e dos futuros integrantes do quadro pessoal institucional são condições precípuas para a concretização de objetivos e metas que visam transformar os processos de trabalho, adequando-os aos requisitos da Gestão da Qualidade que venham a assegurar o cumprimento efetivo de sua Identidade Estratégica (Missão, Visão e Valores).

Ressalta-se que a melhoria contínua requer ações estratégicas e planejadas focadas na redução do desperdício e em ganhos de produtividade. No processo de autoimplantação do SGQ na DIVISA, ainda em curso, almejamos a obtenção de resultados impactantes nos nossos processos de trabalho. Entretanto, ainda não temos como mensurar tais mudanças de forma fidedigna. Alguns instrumentos essenciais a essa avaliação ainda estão em fase de elaboração, como o Plano Gerencial de Análises Críticas – PG de Análises Críticas e o Plano de Melhorias, entre outros.

Tão logo fechado esse ciclo de implantação, também devemos pôr em prática a aplicabilidade dos indicadores definidos. Nesse sentido, caminhamos na direção de cada dia tornar mais profissionais e ágeis os nossos processos de trabalho, visando superar as dificuldades próprias do serviço público, rumo à padronização e harmonização das nossas práticas de trabalho no âmbito do SNVS. Nesse sentido, enquanto ente coordenador desse sistema, a DIVISA almeja que o Projeto IntegraVisa II seja um despertar para novas oportunidades e novas adesões no estado, haja vista a relevância do SGQ para o fortalecimento da descentralização das ações de VISA.

Diante do exposto, os técnicos da DIVISA têm a convicção de que a qualidade é um processo dinâmico, inovador e para que sua sustentação seja efetiva é necessária uma equipe com dedicação e competência, uma vez que os processos de trabalho são realizados por pessoas. Portanto, um dos pontos primordiais para implantação do SGQ, de modo que este gere entregas mais eficazes e contribua com a nossa missão de servir ao cidadão e à população em geral, visando mitigar os riscos inerentes às condições e situações sanitárias desfavoráveis, é o engajamento dos nossos talentos humanos.



# APÊNDICE



## Questionário de Avaliação

Prezado(a) Trabalhador(a) da DIVISA,

Este questionário tem a finalidade de conhecer a percepção do(a) trabalhador(a) da Secretaria de Estado da Saúde / Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí – SESAPI/DIVISA sobre a Gestão da Qualidade, bem como, avaliar sua participação no processo de autoimplantação da gestão da qualidade no referido ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário, desta pesquisa de grande relevância para a gestão da Vigilância Sanitária, servidores, setor regulado, sociedade em geral e demais partes interessadas. Para tanto, basta responder aos questionamentos que seguem sobre a autoimplantação do Sistema de Gestão da Qualidade na DIVISA, realizada no âmbito do Projeto IntegraVisa II promovido pela ANVISA/HAOC/PROADI-SUS.

Ressaltamos que a sua identificação não é obrigatória, mas que a veracidade das respostas emitidas é essencial para representar de forma fidedigna os fatos ocorridos nesse ciclo de implantação do SGQ, sendo de sua inteira responsabilidade a verdade e autenticidades das informações prestadas.

Contamos com a colaboração de todos e agradecemos a cada um pelo empenho e dedicação!

### A – Dados de Identificação

1. Nome (opcional): \_\_\_\_\_

2. Sexo: ( ) F ( ) M

3. Faixa etária:

( ) 18 anos a 29 anos

( ) 30 a 39 anos

( ) 40 a 49 anos

( ) 50 a 59 anos

( ) 60 anos ou mais

**4. Nível da Escolaridade:**

- Não alfabetizado
- Ensino Fundamental
- Ensino Médio
- Graduação
- Pós-Graduação
- Mestrado
- Doutorado

**5. Tempo de Atuação na SESAPI/DIVISA:** \_\_\_\_\_

**6. Setor onde realiza suas atividades:** \_\_\_\_\_

**7. Você faz parte do Grupo Conductor da Gestão da Qualidade da DIVISA?**

- Sim
- Não

Informações adicionais (opcional): \_\_\_\_\_

**B – Questões**

**1 – Você foi comunicado da implantação do SGQ?**

- Sim  Não

**2 – Você fez algum curso para participar do processo de implantação do SGQ?**

- Sim  Não

**3 – Você participou de reuniões para discutir as estratégias e atividades propostas para fomentar a implantação do SGQ?**

- Sim  Não

**4 – Na sua percepção qual foi o momento mais desafiador do curso de preparação para implantação do SGQ?**

- Diagnóstico(s)
- Identificação do escopo de atuação
- Identificação dos processos meios e finalísticos
- Matriz SIPOC
- Matriz FMEA
- Fluxograma
- Outro. Qual? \_\_\_\_\_



**5 – Você detectou mudanças comportamentais suas e de seus colegas de trabalho relativas às práticas profissionais na DIVISA?**

( ) Sim ( ) Não

**Justifique:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**6 - Como você descreve sua participação no processo de autoimplantação do SGQ? Caso seja do Grupo Condutor, relate sua participação em cada etapa.**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Teresina – PI, \_\_\_/\_\_\_\_\_/ 2022.

\_\_\_\_\_  
(Assinatura manual ou eletrônica)



## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ. **Guia para implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <https://guia-sgq.anvisa.gov.br/guide.html>. Acesso em: 25 ago.2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ASSESSORIA DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Carta nº 1/2021/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA**: convite – Processo SEI nº 1396603. Mensagem recebida por <visapiaui@yahoo.com.br>, enviada por <asnvs@anvisa.gov.br>, Acesso em: 10 abr.2021.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil [1988]**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 26 ago.2022.

BRASIL. **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 e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 24 ago.2022.

BRASIL. **Lei Nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8142.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8142.htm). Acesso em: 26 ago.2022.

BRASIL. **Lei Nº 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. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 22 ago.2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução Nº 560, de 30 de agosto de 2021**. Brasília-DF, Diário Oficial da União – DOU, edição: 165, Seção: 1, p. 147, de 31 de agosto de 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-560-de-30-de-agosto-de-2021-341674991>. Acesso em: agosto.2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. GABINETE DO MINISTRO. **Portaria Nº 1.823, de 23 de agosto de 2012**. Institui a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1823\\_23\\_08\\_2012.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1823_23_08_2012.html). Acesso em: 26 ago.2022.

CHAVES, Tatiana Vieira Souza; MELO, Francisca Odete de. RODRIGUES, Vera Regina Cavalcante CAVALCANTE, Barros Ana Amélia de C. Melo (Org.). **Saberes e práticas em saúde no Piauí**: coletânea de trabalhos técnico-científicos 2003-2009. Teresina: Secretaria de Estado da Saúde do Piauí / Universidade Federal do Piauí, EDUFPI, 2010.

PIAUI. **Lei Complementar Nº 28, de 09 de junho de 2003**. Dispõe sobre a Lei Orgânica da Administração Pública do Estado do Piauí e dá outras providências. Disponível em: <http://legislacao.pi.gov.br/legislacao/default/ato/12394>. Acesso em: 26 ago.2022.



PIAUÍ. **Lei Nº 6.174, de 06 de fevereiro de 2012.** Dispõe sobre o Código de Saúde do Estado do Piauí e dá outras providências. Teresina-PI: Diário Oficial do Estado – DOE Nº 26, de 06 de fevereiro de 2012, p.5-6.

PIAUÍ. **Portaria SESAPI/GAB. Nº 0016, de 04 de janeiro de 2019.** Dispõe sobre o processo de licenciamento sanitário estabelecimentos/serviços de interesse da vigilância sanitária do estado do Piauí. Disponível em:

[http://www.saude.pi.gov.br/uploads/divisa\\_document/file/459/Portaria\\_LICENCIAMENTO\\_SANIT%C3%81RIO\\_que\\_revoga\\_P.665.pdf](http://www.saude.pi.gov.br/uploads/divisa_document/file/459/Portaria_LICENCIAMENTO_SANIT%C3%81RIO_que_revoga_P.665.pdf). Acesso em: 29 de agosto de 2022.

PIAUÍ. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PIAUÍ. DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO PIAUÍ – DIVISA. **Guia de descentralização das ações de VISA no estado do Piauí.** Teresina: SESAPI/DIVISA, 2018.

PIAUÍ. Secretaria do Planejamento do Estado do Piauí. **Mapas Temáticos do Piauí 2022:** territórios de desenvolvimento. Teresina: SEPLAN, 2022. 54 p.

# CANAIS DE COMUNICAÇÃO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PIAUI - SESAPI

DIRETORIA DE UNIDADE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO PIAUÍ - DIVISA

Rua 19 de Novembro, 1865, Bairro: Primavera, Teresina - Piauí

Fone: (86) 3216-3662 / 3216-3664

E-mails:

[visapiaui@yahoo.com.br](mailto:visapiaui@yahoo.com.br) – Diretoria / GAIR

[cadastrodivisa@yahoo.com.br](mailto:cadastrodivisa@yahoo.com.br) – Cadastro / Protocolo

[divisa.gces@saude.pi.gov.br](mailto:divisa.gces@saude.pi.gov.br) - GCES

[divisa.gcsp@saude.pi.gov.br](mailto:divisa.gcsp@saude.pi.gov.br) - GCSP

Homepage: [www.saude.pi.gov.br/divisa](http://www.saude.pi.gov.br/divisa)

SISVISA: [www.sisvisa.pi.gov.br](http://www.sisvisa.pi.gov.br)

 @vigilanciasanitaria\_pi

## **Centro de Informação Toxicológica**

Rua 19 de Novembro, 1865 – Bairro Primavera

CEP: 64.002-585 Teresina – PI

Tel. 0800-280.3661 - (86) 99466 8097

E-mail: [visapiaui@yahoo.com.br](mailto:visapiaui@yahoo.com.br)

Site: [www.saude.pi.gov.br/divisa](http://www.saude.pi.gov.br/divisa)

## **Centro Estadual de Referência em Saúde do Trabalhador**

Av. Pernambuco, 2464 – Bairro Primavera

CEP: 64.003-500 Teresina – PI

Tel. (86) 3221-1069

E-mail: [cerestpiaui@hotmail.com](mailto:cerestpiaui@hotmail.com)

Site: [www.saude.pi.gov.br/divisa](http://www.saude.pi.gov.br/divisa)

## **Centro Regional de Referência em Saúde do Trabalhador – Bom Jesus**

Av. Getúlio Vargas, S/N, Bairro Centro

CEP: 64.900-000 Bom Jesus– PI

Tel. (89) 3562-1196

E-mail: [cerest2009@hotmail.com](mailto:cerest2009@hotmail.com)

Site: [www.saude.pi.gov.br/divisa](http://www.saude.pi.gov.br/divisa)

## **Centro Regional de Referência em Saúde do Trabalhador – Parnaíba**

Rua Caiapós, S/N, Bairro Pindorama

CEP: 64.215-316 Parnaíba– PI

Tel. (86) 3323-2175

E-mail: [cerestphpi@hotmail.com](mailto:cerestphpi@hotmail.com)

Site: [www.saude.pi.gov.br/divisa](http://www.saude.pi.gov.br/divisa)



**Centro Regional de Referência em Saúde do Trabalhador – Picos**

Rua São Vicente, 325, Bairro Bela Vista

CEP: 64.600-0001 Picos– PI

Tel. (89) 3422-3210

E-mail: [cerest.picos@hotmail.com](mailto:cerest.picos@hotmail.com)

Site: [www.saude.pi.gov.br/divisa](http://www.saude.pi.gov.br/divisa)

**Centro Regional de Referência em Saúde do Trabalhador – Rural - Uruçuí**

Rua Cel. Rogério José de Carvalho, S/N, Bairro Centro

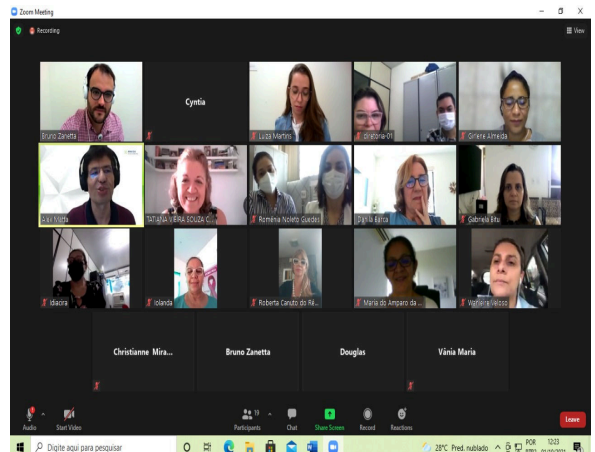
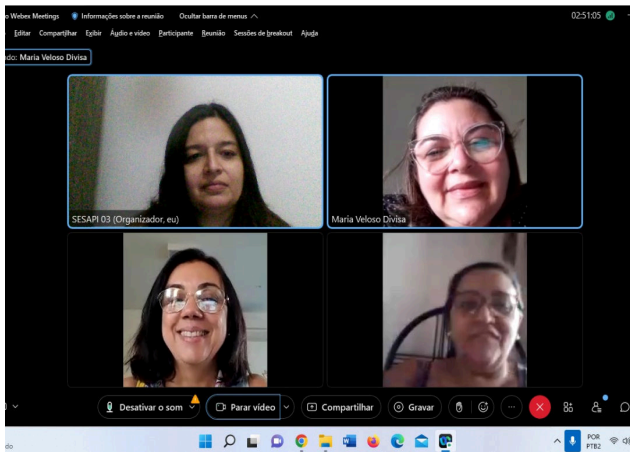
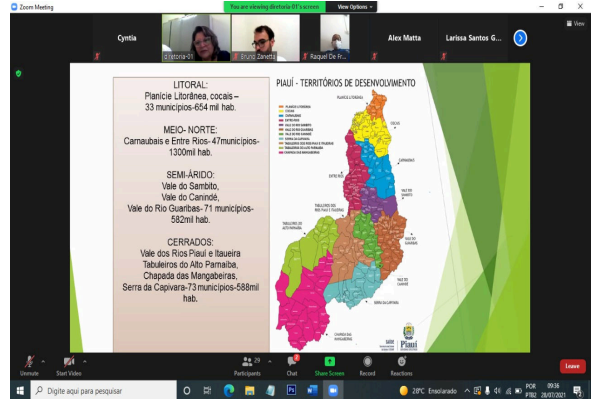
CEP: 64.860-000 Uruçuí– PI

E-mail: [ceresturuçuipi@autlook.com](mailto:ceresturuçuipi@autlook.com)

Site: [www.saude.pi.gov.br/divisa](http://www.saude.pi.gov.br/divisa)

## Apêndice

### Encontros Virtuais: acompanhamento e suporte à DIVISA na elaboração dos instrumentos do SGQ



## Equipe de Assessoramento conhecendo sede da DIVISA



## Encontros Presenciais: Oficinas para implantação do SGQ



## Grupo Condutor do SGQ em ação...



# Conheça nosso Piauí!



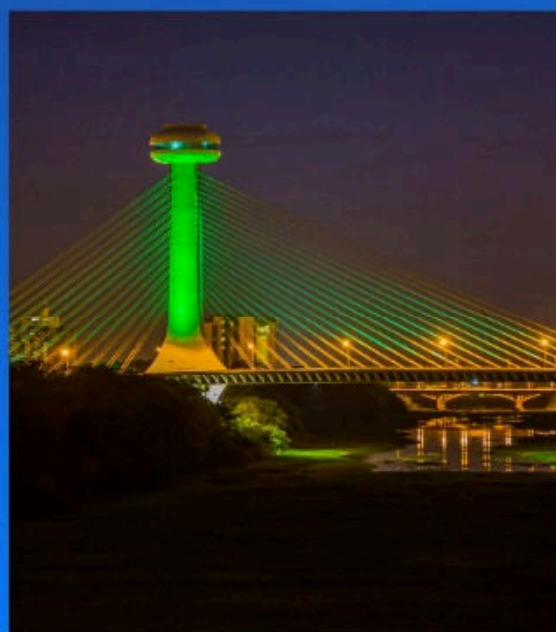
Igreja Matriz de Picos



Monumento Cabeça de Cuiá



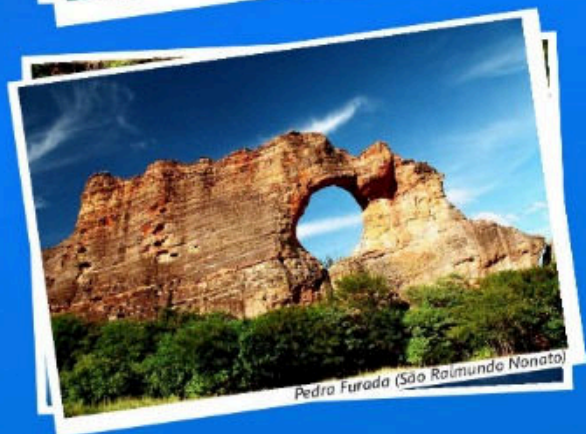
Litoral Piauiense



Ponte Estalada



Delta do Parnaíba



Pedra Furada (São Raimundo Nonato)



Poço Jorrante (Cristino Castro)