

PORTARIA Nº 196 DE 10 DE ABRIL DE 2017.

Institui a Política da Qualidade em Vigilância Sanitária (PQVS) do Distrito Federal no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.

Versão Publicada no DODF de 12 de abril de 2017.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições que lhe confere o art. 448, do regimento interno da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, aprovado pelo Decreto nº 34.213, publicado no DODF nº 54, de 15/03/2013;

Considerando a lei orgânica de saúde nº 8.080, de 19/09/1990, DOU de 20/09/1990, especialmente o seu artigo 7º que define e especifica os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a lei nº 9.782, de 26/01/1999, DOU de 27/01/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dá outras providências;

Considerando a lei distrital nº 5321, de 06/03/2014, DODF de 07/03/2014, que institui o código de saúde do Distrito Federal;

Considerando o artigo nº 37, §3º, inciso I da Constituição Federal de 1988 que prevê a participação dos usuários dos serviços públicos na administração pública direta e indireta como balizadores da qualidade da prestação dos serviços públicos em geral com avaliação periódica interna e externa da qualidade desses serviços;

Considerando a portaria GM/MS nº 1.820, de 13/08/2009, DOU de 14/08/2009, que dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando o decreto nº 8.243, de 23/05/2014, DOU de 26/05/2014, que institui a Política Nacional de Participação Social (PNPS) e o Sistema Nacional de Participação Social (SNPS), e dá outras providências;

Considerando o decreto nº 36.419, de 25/03/2015, DODF de 26/03/2015, que institui a carta de serviços ao cidadão;

Considerando a portaria GM/MS nº 1.052, de 08/05/2007, DOU de 09/05/2007 que aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) onde estão contempladas as diretrizes norteadoras necessárias à consolidação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);

Considerando a portaria GM/MS nº 204, de 29/01/2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

Considerando a portaria GM/MS nº 1.378, de 09/07/2013, DOU de 10/07/2013, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para financiamento das ações de vigilância em saúde pela união, estados, Distrito Federal e municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando a portaria GM/MS nº 1.106, de 12/05/2010, DOU de 12/05/2010 republicada em 02/07/2010, que atualiza a regulamentação das transferências de recursos financeiros federais do componente da vigilância sanitária, do bloco de financiamento da vigilância em saúde destinados à execução das ações de vigilância sanitária;

Considerando o Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde (PQA-VS) apresentado pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) por meio da nota técnica 09/2013 em 22 de abril de 2013 onde uma das suas diretrizes é estimular o processo contínuo e progressivo da melhoria das ações de vigilância em saúde que envolva a gestão, o processo de trabalho e os resultados alcançados pelos estados, Distrito Federal e municípios na vigilância em saúde;

Considerando a portaria GM/MS nº 1.708, de 16/08/2013, DOU de 19/08/2013 que regulamenta o Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde (PQA-VS), com a definição das suas diretrizes, financiamentos, metodologia de adesão e critérios de adesão e critérios de avaliação dos estados, Distrito Federal e municípios;

Considerando a portaria GM/MS nº 183, DOU de 06/05/2014 que, regulamenta o incentivo financeiro de custeio para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de vigilância em saúde, previstos na portaria GM/MS nº 1.378, de 9/07/2013, DOU de 10/07/2013 com a definição dos critérios de financiamento, monitoramento e avaliação;

Considerando a portaria GM/MS nº 475, DOU de 31/03/2014, que estabelece os critérios para o repasse dos recursos financeiros federais do componente de vigilância sanitária do bloco de financiamento de vigilância em saúde, para estados, Distrito Federal e municípios, de que trata o inciso II do art. 13 da portaria GM/MS nº 1378, de 9/7/2013;

Considerando a portaria GM/MS nº 2.778, DOU de 18/12/2014, que revisa a relação de metas, com seus respectivos indicadores, e a metodologia para a fase de avaliação do Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde (PQA-VS) a partir do ano de 2014;

Considerando a resolução de diretoria colegiada (RDC) nº 34 da Anvisa, de 08/07/2013, DOU de 11/07/2013, que institui os procedimentos, programas, e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos e envio de relatórios pelo Sistema de Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários (CANAIS);

Considerando a portaria da Anvisa nº 999, DOU de 25/07/2012, que define a composição do grupo de trabalho para gestão de documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária relativos a inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para medicamentos;

Considerando a portaria da Anvisa nº 1.001, DOU de 25/07/2012, que institui grupo de trabalho tripartite com o objetivo específico de definir e elaborar procedimentos e demais documentos necessários à padronização do processo de inspeção sanitária nas empresas distribuidoras e armazenadoras de medicamentos e nas empresas fabricantes de insumos farmacêuticos;

Considerando a portaria da Anvisa nº 1.002, DOU de 25/07/2012, que institui grupo de trabalho tripartite com o objetivo específico de definir e elaborar procedimentos e demais documentos necessários à padronização do processo de inspeção sanitária nas empresas fabricantes de produtos para a saúde;

Considerando a instrução normativa nº 5, de 08/07/2013, DOU de 11/07/2013, que institui grupo de trabalho para gestão de documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) relativos à inspeção de boas práticas, e dá outras providências;

Considerando o primeiro relatório de auditoria da Anvisa ocorrida na Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal (Divisa-DF) no ano de 2015 (Processo Anvisa nº 25351.106305/2014-16 - Auditoria nº 01/2015 do Distrito Federal) e as recomendações apresentadas;

Considerando o resultado do monitoramento do plano de ação elaborado pela Divisa-DF, por meio de visita de acompanhamento realizada pela Anvisa, nos dias 27 e 28 de abril de 2016 e, as novas recomendações apresentadas;

Considerando a versão brasileira da norma nº 9000 de 2015 da Organização Internacional de Padronização (ISO - *International Organization for Standardization*) editada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (Norma ABNT NBR ISO 9000: 2015), ou sua versão mais atual quando houver, que estabelece fundamentos e vocabulário de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de uma organização;

Considerando a norma ABNT NBR ISO 9001:2015, ou sua versão mais atual quando houver, que estabelece os requisitos para o Sistema de Gestão da Qualidade de uma organização;
Considerando a necessidade de implantar um Sistema de Gestão da Qualidade para a vigilância sanitária do Distrito Federal com a padronização de procedimentos dos processos de trabalho desenvolvidos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, RESOLVE:

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Instituir a Política da Qualidade em Vigilância Sanitária (PQVS) do Distrito Federal no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que compreende:

- I - o objetivo;
- II - os princípios;
- III - as responsabilidades; e
- IV - o processo de gestão da qualidade em vigilância sanitária.

Art. 2º A Política da Qualidade em Vigilância Sanitária tem como premissas: o código de saúde do Distrito Federal, o plano diretor de vigilância sanitária, a política de saúde do Distrito Federal e o alinhamento ao planejamento estratégico vigente do governo do DF.

DO OBJETIVO

Art. 3º A Política da Qualidade em Vigilância Sanitária tem por objetivo estabelecer os princípios, as diretrizes, as responsabilidades e os processos de gestão da qualidade, com vistas a adotar os resultados da gestão da qualidade na tomada de decisões para a melhoria dos serviços ofertados pela Diretoria de Vigilância Sanitária à população do Distrito Federal:

Parágrafo único. A política definida nesta portaria deverá ser observada por todas as áreas e níveis de atuação da vigilância sanitária do Distrito Federal com fins de nortear as ações, processos de trabalho, programação fiscal, programas, projetos, atividades e ações inerentes as suas áreas de atuação nos níveis estratégicos, táticos e operacionais.

Art. 4º A Política da Qualidade em Vigilância Sanitária promoverá:

- I - padronização, uniformização e racionalização dos processos de trabalho da vigilância sanitária;
- II - alinhamento dos processos de trabalho da vigilância sanitária do Distrito Federal com aqueles estabelecidos e padronizados internacionalmente, reconhecidos e adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - fortalecimento das ações sanitárias;
- IV - identificação de eventos passíveis de afetar a consecução dos objetivos institucionais;
- V - melhoria da qualidade dos serviços ofertados pela vigilância sanitária;
- VI - criação de valores institucionais;
- VII - aprimoramento do processo de gestão institucional; e
- VII - fortalecimento da educação em saúde no âmbito da vigilância sanitária.

DOS PRINCÍPIOS DA QUALIDADE EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 5º De forma complementar e alinhado aos princípios doutrinários e organizativos do SUS, a Política da Qualidade em Vigilância Sanitária adotará os seguintes princípios:

- I - foco no usuário do SUS;
- II - liderança institucional;
- III - envolvimento dos servidores;

- IV - abordagem de processos;
- V - abordagem sistêmica para a gestão institucional;
- VI - melhoria contínua;
- VII - abordagem factual para a tomada de decisões (evidências); e
- VIII - benefícios mútuos nas relações institucionais internas e externas.

DAS DIRETRIZES DA QUALIDADE EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 6º De forma complementar e alinhado às diretrizes do SUS, a política da qualidade em vigilância sanitária adotará as seguintes diretrizes:

- I - estabelecimento de padronização, uniformização, ampla divulgação e publicidade dos processos de trabalho em vigilância sanitária;
- II - implantação das ações de qualidade em vigilância sanitária por meio de um Sistema de Gestão da Qualidade;
- III - direcionamento das ações para a qualidade dos serviços prestados em vigilância sanitária;
- IV - estabelecimento e divulgação de padrões de qualidade para o atendimento à população;
- V - avaliação contínua dos níveis de satisfação dos usuários dos serviços públicos ofertados pela vigilância sanitária;
- VI - avaliação e melhoria contínuas da gestão por meio da elaboração de indicadores de desempenho institucional e monitoramento;
- VII - capacitações de ordem técnico-operacionais e conceituais, sobre a política da qualidade, no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade;
- VIII - foco nos resultados e na qualidade dos investimentos em vigilância sanitária;
- IX - reconhecimento e valorização de estruturas públicas internas que demonstrarem destacado desempenho institucional na implantação do Sistema de Gestão da Qualidade; e
- X - estabelecimento de parcerias com órgãos e entidades da sociedade e com os programas voltados para a qualidade dos serviços públicos.

Art. 7º São elementos estruturantes do Sistema de Gestão da Qualidade em vigilância sanitária: a política da qualidade em vigilância sanitária, o Comitê Permanente do Sistema de Gestão da Qualidade (CGQ), todos os servidores da Divisa-DF, o manual da qualidade, os processos e os procedimentos de gestão da qualidade incluindo seu monitoramento, controle e avaliação.

Art. 8º A coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade é competência da Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal, que estrategicamente poderá substabelecer essa atividade para as gerências da Divisa-DF ou para profissional tecnicamente competente ou reconhecidamente com notório saber para o tema gestão da qualidade.

Art. 9º A operacionalização da gestão da qualidade será executada pelo Comitê Permanente do Sistema de Gestão da Qualidade, doravante denominado Comitê Gestor da Qualidade (CGQ), sob a coordenação direta da Divisa-DF ou substabelecida de forma *pro tempore* para um gerente técnico ou para profissional tecnicamente competente ou reconhecidamente com notório saber para o tema gestão da qualidade, devendo ser formalmente delegados por ato próprio pela Divisa-DF, por um período de dois anos, prorrogável uma única vez. O processo de seleção, definição e aprovação do coordenador *pro tempore* do SGQ será apresentado no regimento interno do CGQ.

Art. 10. A execução de atividades inerentes aos processos de trabalho da gestão da qualidade será padronizada por meio dos Procedimentos Operacionais Padrões (POPs), construídos coletivamente nos níveis estratégicos, táticos e operacionais. Essas atividades serão executadas pelos servidores da Divisa-DF no âmbito das atividades desenvolvidas nos seus locais de lotação sob a orientação e regulação do Sistema de Gestão da Qualidade e com as determinações da Divisa-DF as quais seguem um alinhamento hierárquico.

DO PROCESSO DE GESTÃO DA QUALIDADE

Art. 11. Serão adotadas como referências técnico-conceituais para implantação e consolidação do Sistema de Gestão da Qualidade as normas ABNT ISO 9001:2015 – que trata dos requisitos para a implantação do SGQ e ABNT ISO 9000:2015 – que trata dos fundamentos e vocabulário do SGQ, suas atualizações ou revisões, associadas às regulamentações relacionadas à gestão da qualidade, preconizadas ou que venham a ser estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Esse processo compreenderá as seguintes fases:

- I - definição, publicação e ampla divulgação da PQVS;
- II - instituir formalmente o CGQ;
- III - nomear, publicar e delegar o início das atividades do CGQ;
- IV - definir e publicar o regimento interno do CGQ;
- V - elaborar o manual da qualidade da Divisa-DF;
- VI - elaboração de plano de trabalho do CGQ para dois anos;
- VII - mapear os processos de trabalho da Divisa-DF;
- VIII - definir e estabelecer os procedimentos operacionais padrões estratégicos para o início do processo de implantação e internalização da gestão da qualidade na Divisa-DF;
- IX - efetuar treinamentos e capacitações para a implantação e implementação do SGQ da Divisa-DF
- X - promover busca ativa de colaboradores internos e experiências de gestão da qualidade já iniciados isoladamente no âmbito da Divisa-DF;
- XI - definir indicadores de desempenho institucional para avaliação da implantação e eficiência do SGQ;
- XII - realizar monitoramento e avaliação do SGQ da Divisa-DF; e
- XIII - publicar resultados de desempenho institucional.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. Os agentes estruturantes do Sistema de Gestão da Qualidade a que se refere o artigo sétimo desta portaria deverão iniciar o processo de implantação desta PQVS a partir da data da sua publicação.

Art. 13. Durante a realização da sua primeira reunião, o CGQ deverá apresentar minuta de regimento interno para discussão e posterior aprovação, sendo que, fica estabelecido o prazo de um mês para publicação do referido regimento interno a partir da sua aprovação.

Art. 14. Esta portaria entra em vigor na data da sua publicação.