

Art.9º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação no Diário Oficial do Estado.

Vitória, 23 de fevereiro de 2023.

LUIZ CARLOS REBLIN

Subsecretário de Estado de Vigilância em Saúde

Protocolo 1032070

PORTARIA Nº 011-R, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023.

Dispõe sobre a Política da Qualidade da Vigilância Sanitária Estadual.

O SUBSECRETÁRIO DE ESTADO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso da delegação de competência atribuída pelo Art. 2º, da Portaria n.º 152-R de 30 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial de 31 de julho de 2020 e tendo em vista o que consta no processo 2023-FFN59, e,

CONSIDERANDO

a Resolução RDC Anvisa 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, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS; e

a publicação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária,

RESOLVE

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art.1º FICA INSTITUÍDA a POLÍTICA DA QUALIDADE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL com a finalidade de promover a entrega de serviços com maior qualidade à sociedade, fortalecer a atuação da Vigilância Sanitária Estadual no âmbito do SUS e proporcionar maior eficiência, eficácia e efetividade das ações de promoção e proteção à saúde da população capixaba.

Art.2º Para efeito desta Portaria adotam-se as seguintes definições:

I. áreas técnicas da Vigilância Sanitária Estadual: compreende a área de alimentos, a área de produtos de interesse à saúde, a área de serviços de saúde, a área de sangue, células, tecidos e órgãos, a área de controle de infecção em serviços de saúde e segurança do paciente, a área de análise de projetos e a área da qualidade;

II. auditoria interna da qualidade: processo sistemático, independente e documentado, conduzido pela própria organização, para obter evidência objetiva e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos;

III. contexto da organização: combinação de questões internas (de dentro da Vigilância Sanitária Estadual) e externas (fora da Vigilância Sanitária Estadual), que podem ter um efeito na abordagem da organização para desenvolver e alcançar seus objetivos;

IV. evidência objetiva: dados que apoiam a existência ou veracidade de alguma coisa;

V. partes interessadas: pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada ou se perceber afetada por uma decisão ou atividade da Vigilância Sanitária Estadual;

VI. processo: conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam entradas para entregar um resultado pretendido;

VII. requisito: necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória; e

VIII. Vigilância Sanitária Estadual: compreende o Núcleo Especial de Vigilância Sanitária e as equipes de vigilância sanitária dos Núcleos de Vigilância em Saúde das Superintendências Regionais de Saúde.

**CAPÍTULO II
DOS PRINCÍPIOS E OBJETIVOS**

Art.3º São princípios da Política da Qualidade da Vigilância Sanitária Estadual:

I. atendimento das necessidades e expectativas do cidadão e demais partes interessadas, priorizando a promoção e proteção da saúde da população;

II. melhoria contínua dos processos e serviços buscando a modernização, agilidade e transparência; e

III. comprometimento da liderança e dos servidores com a manutenção do sistema de gestão da qualidade.

Art.4º São objetivos da Política da Qualidade da Vigilância Sanitária Estadual:

I. atender às necessidades das partes interessadas visando a satisfação com os serviços prestados;

II. contribuir para a disponibilização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária com maior segurança e qualidade;

III. promover ações de melhoria contínua dos processos, condições e ambientes de trabalho;

IV. desenvolver e capacitar os servidores continuamente para execução dos processos de trabalho de acordo com a legislação vigente e com o sistema da gestão da qualidade; e

V. implantar, implementar e manter o sistema de gestão da qualidade na Vigilância Sanitária Estadual.

**CAPÍTULO III
DAS DIRETRIZES**

Art.5º São diretrizes para a implementação da Política da Qualidade da Vigilância Sanitária Estadual:

Vitória (ES), sexta-feira, 24 de Fevereiro de 2023.

I. promover a desburocratização, a racionalização administrativa, a modernização da gestão e abordagem por processos;

II. implementar controles internos fundamentados na gestão de risco, privilegiando ações estratégicas de prevenção e melhoria;

III. direcionar ações para a busca da uniformidade e publicidade dos processos de trabalho em vigilância sanitária;

IV. promover a construção e a disseminação do conhecimento sobre o sistema de gestão da qualidade;

V. assegurar o monitoramento e a análise crítica do desempenho e da eficácia do sistema de gestão da qualidade;

VI. editar e revisar atos normativos, pautando-se pelas boas práticas regulatórias e pela legitimidade, estabilidade e coerência do ordenamento jurídico e realizando consultas públicas sempre que conveniente;

VII. manter o processo decisório orientado pelas evidências, pela conformidade legal, pela desburocratização e pela avaliação do contexto da organização;

VIII. implementar e manter a gestão por competências, proporcionando o desenvolvimento das habilidades técnicas e comportamentais dos servidores;

IX. promover a avaliação contínua dos níveis de satisfação dos usuários dos serviços ofertados;

X. promover a participação social por meio de comunicação aberta, voluntária e transparente dos requisitos e dos resultados obtidos, de maneira a fortalecer o acesso público à informação;

XI. fortalecer e promover a integração com as vigilâncias sanitárias municipais, com vistas a gerar, preservar e entregar valor público; e

XII. estabelecer parcerias com órgãos e entidades da sociedade e com programas voltados para a qualidade dos serviços públicos.

CAPÍTULO IV DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Seção I Do Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade

Art.6º Será adotada como modelo para o sistema de gestão da qualidade da Vigilância Sanitária Estadual a norma ABNT ISO 9001:2015 e suas atualizações.

Parágrafo único. A Vigilância Sanitária Estadual também poderá utilizar como referência para implantação do sistema de gestão da qualidade, regulamentações e guias relacionados 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.

Seção II Da Alta Direção

Art.7º Fica instituído o Grupo da Alta Direção do sistema de gestão da qualidade da Vigilância Sanitária Estadual.

Parágrafo único. O Grupo da Alta Direção será composto pelo chefe do Núcleo Especial de Vigilância Sanitária, que o presidirá, pelo Subsecretário de Vigilância em Saúde, pelo Gerente de Vigilância em Saúde e pelos Chefes Regionais de Vigilância em Saúde.

Art.8º Compete ao Grupo de Alta Direção:

I. comprometer-se com o desenvolvimento, com a implementação e com a melhoria do sistema de gestão da qualidade na Vigilância Sanitária Estadual;

II. determinar e prover os recursos (recursos humanos, infraestrutura e ambiente de trabalho) para implementar, manter e melhorar continuamente o sistema de gestão da qualidade, bem como para aumentar a satisfação do cidadão e demais partes interessadas; e

III. indicar os membros do Comitê Gestor da Qualidade.

Seção III Do Comitê Gestor da Qualidade

Art.9º Fica instituído, no âmbito da Vigilância Sanitária Estadual, o Comitê Gestor da Qualidade - CGQ com a finalidade de assegurar que o sistema de gestão da qualidade da Vigilância Sanitária Estadual seja estabelecido, implementado e mantido, de acordo com o art. 6º.

Parágrafo único. O comitê funcionará em caráter permanente e nos termos desta Portaria e do Regimento Interno do CGQ.

Art.10 Compete ao CGQ:

I. propor, avaliar, revisar e validar documentos que contribuam para a implementação do sistema de gestão da qualidade na Vigilância Sanitária Estadual;

II. emitir parecer sobre propostas, estudos, consultas e/ou questionamentos que sejam apresentados ao CGQ;

III. estabelecer procedimentos para conformação, execução e monitoramento dos processos da Vigilância Sanitária Estadual;

IV. apresentar e selecionar oportunidades para melhoria dos processos e serviços com vistas a atender aos requisitos dos cidadãos e demais partes interessadas;

V. sugerir e incentivar estudos e debates visando à melhoria contínua da adequação, da suficiência e da eficácia do sistema de gestão da qualidade da Vigilância Sanitária Estadual;

VI. avaliar periodicamente o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade da Vigilância Sanitária Estadual;

VII. estabelecer e conduzir auditorias internas da qualidade;

VIII. estimular a excelência do atendimento ao cidadão e às demais partes interessadas;

IX. estimular a disseminação do conhecimento sobre o sistema de gestão da qualidade na Vigilância Sanitária Estadual;

X. solicitar a infraestrutura necessária para a operação dos processos e para o alcance da conformidade dos serviços da Vigilância Sanitária Estadual;

XI. acompanhar o cumprimento da Política da Qualidade estabelecida nesta Portaria; e

XII. elaborar seu regimento interno e submetê-lo à aprovação da Subsecretaria de Vigilância em Saúde.

Art.11 O CGQ, composto por servidores da Vigilância Sanitária Estadual, será formado por:

I. 07 (sete) a 12 (doze) membros executores, representantes do Núcleo Especial de Vigilância Sanitária, incluindo o Chefe do Núcleo Especial de Vigilância Sanitária; e

II. 08 (oito) membros consultivos, representantes dos Núcleos Regionais de Vigilância em Saúde ou do Núcleo Especial de Vigilância Sanitária.

§1º Os membros do CGQ serão indicados pelo Grupo da Alta Direção e nomeados em ato público da Subsecretaria de Vigilância em Saúde.

§2º A composição do CGQ deverá, preferencialmente, garantir a representatividade de todas as áreas técnicas da Vigilância Sanitária Estadual.

§3º O presidente e o vice-presidente do CGQ serão designados dentre os membros executores.

§4º O mandato de cada representante no CGQ será por tempo indeterminado, de acordo com a conveniência da organização e o interesse do servidor.

Art.12 O CGQ poderá convocar representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, além de especialistas nos assuntos relacionados às suas atividades, quando entender necessário para o cumprimento dos objetivos previstos nesta Portaria.

Art.13 As funções dos membros do CGQ não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

Seção IV Das Responsabilidades dos Servidores

Art.14 Compete à todos os servidores da Vigilância Sanitária Estadual:

I. executar a Política da Qualidade, de maneira a incorporar os princípios, os objetivos e as diretrizes definidos nesta Portaria;

II. executar os procedimentos documentados aprovados pelo CGQ; e

III. propor ao CGQ melhorias no sistema de gestão da qualidade, com a justificativa da proposição e a minuta pertinente, se for o caso.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.15 Poderão ser criados Grupos de Trabalho de suporte às atividades do CGQ, com prazo determinado para atuação e funcionamento, por meio de ato específico da Subsecretaria de Vigilância em Saúde, que especificará o serviço ou o assunto a ser discutido.

Art.16 O regimento interno do CGQ será publicado no Diário Oficial dos Poderes do ES e os procedimentos documentados aprovados pelo CGQ serão divulgados em sítio eletrônico do órgão.

Art.17. Os casos omissos serão resolvidos pelo chefe do Núcleo Especial de Vigilância Sanitária.

Art.18 Esta portaria entra em vigor na data da sua publicação no Diário Oficial do Estado.

Vitória, 23 de fevereiro de 2023.

LUIZ CARLOS REBLIN

Subsecretário de Estado de Vigilância em Saúde

Protocolo 1032073

PORTARIA Nº 012-R, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023.

Revoga portarias.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 46, alínea o, da Lei Estadual nº 3.043, de 31 de dezembro de 1975, e tendo em vista o que consta no processo 2023-FFN59,

RESOLVE

Art.1º REVOGAR a Portaria nº 095-S, de 25 de março de 2014, publicada no DIO-ES de 26 de março de 2014, que institui o Programa Estadual da Qualidade em Vigilância Sanitária e nomeia os componentes das Comissões Estadual e Regionais da Qualidade.

Art.2º Revogar a Portaria nº 461-S, de 26 de novembro de 2018, publicada no DIO-ES de 21 de dezembro de 2018, que institui o grupo de trabalho estadual contínuo do Núcleo Especial de Vigilância Sanitária - NEVS.

Art.3º Esta portaria entra em vigor na data da sua publicação no Diário Oficial do Estado.

Vitória, 23 de fevereiro de 2023.

MIGUEL PAULO DUARTE NETO

Secretário de Estado da Saúde

Protocolo 1032075