



RESOLUÇÃO SESA Nº 060/2016

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 90 da Constituição Estadual do Paraná e do Código Sanitário Estadual, regulamentado pela Lei nº 13.331, de 23 de novembro de 2001 e Decreto nº 5.711, de 05 de maio de 2002 e, no cumprimento das disposições da Lei Estadual nº 7.827, de 29 de dezembro de 1983 e no Art. 15 do Decreto nº 3.876, de 20 de setembro de 1984 e,

- Considerando a Lei nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Seção III DA COMPETÊNCIA DO ESTADO, Art. 12 XXIII. Gerenciar o Sistema Estadual de Auditoria e Avaliação das Ações e Serviços de Saúde;
- Considerando a Portaria do Ministério da Saúde nº 3.252, de 22 de dezembro de 2009, que aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências;
- Considerando a Resolução Estadual nº 150/2013 que institui o Programa Estadual de Qualificação da Vigilância em Saúde - VigiaSus, o qual visa fortalecer e qualificar as ações de vigilância em saúde nos municípios, e considerando ainda a necessidade de monitoramento/acompanhamento e qualificação dessas ações por parte do Estado;
- Considerando a Portaria nº 1.052, de 8 de maio de 2007, que aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária que dispõe como uma de suas diretrizes o desenvolvimento de processos de planejamento, monitoramento, avaliação e auditoria compartilhados e contínuos, nas três esferas de governo, para melhor apoiá-las no processo de assunção de suas responsabilidades, pautado no desenvolvimento de processos e instrumentos de avaliação dos serviços e das ações de Vigilância Sanitária visando à redução dos riscos e agravos à saúde; e na definição de metas de cobertura e de indicadores de desempenho e incorporação dos resultados das avaliações ao processo decisório nas três esferas de governo;
- Considerando a Portaria do Ministério da Saúde nº 323, de 05 de julho de 2010, que estabelece os procedimentos do SIA/SUS, com o código 01.02.01.030-7 – Cadastro de Indústrias de Medicamentos e 01.02.01.031-5 – Inspeção Sanitária de Indústrias de Medicamentos;
- Considerando a Portaria SCTIE nº 44, de 16 de setembro de 2015, Art. 1º, que incorpora no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS os seguintes procedimentos de Vigilância Sanitária na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS:
 - Cadastro de indústrias de insumos farmacêuticos;
 - Cadastro de indústrias de produtos para saúde;
 - Inspeção sanitária de indústrias de insumos farmacêuticos;

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400 Fax : 3330-4407

www.saude.pr.gov.br - gabinete@sesa.pr.gov.br



- Inspeção sanitária de indústrias de produtos para saúde;
 - Implementação de procedimentos harmonizados em nível tripartite relacionado à inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos;
 - Implementação de procedimentos harmonizados em nível tripartite relacionado a insumos farmacêuticos;
 - Implementação de procedimentos harmonizados em nível tripartite relacionado a produtos para saúde;
 - Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos à Anvisa;
 - Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos à Anvisa;
 - Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde à Anvisa;
 - Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos;
 - Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos;
 - Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.
- Considerando a Resolução RDC nº 34, de 08 de julho de 2013, que institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS, e outras que vierem a substituí-la;

RESOLVE:

Art. 1º - Fica instituída a Unidade de Qualidade do Centro de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná (CEVS), com atribuições regimentais sobre a Política de Gestão do Sistema da Qualidade abrangendo, entre outras, a padronização dos processos de trabalho, a capacitação e qualificação de pessoal, auditorias, ações corretivas, investigação de reclamações e harmonização e controle de documentos, relacionados às atividades de Vigilância Sanitária.

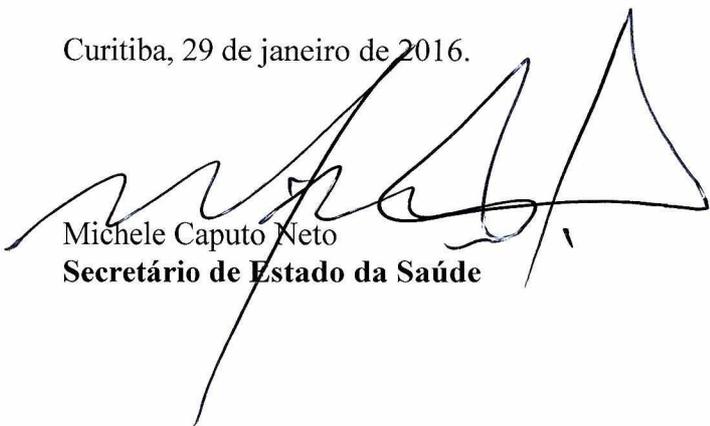


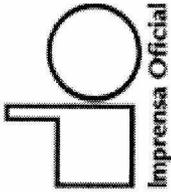
Art. 2º - Fica constituído o Grupo de Gestão da Qualidade do CEVS que será constituído por:

NOME	INSTITUIÇÃO
Erika Luiza da Silva Feller	SVS/CEVS/DVVSP
Jaqueline Shinnæ de Justi	
Jussara de Fátima Serrato dos Santos	
Luciane Otaviano de Lima	
Vera Cristina Zanetti	
Ana Maria Perito Manzochi	SVS/CEVS/DVVSS
Glaucia Osis	SVS/CEVS/DVVSA
Marcos Andersen	
Salesia Maria Prodocimo Moscardi	

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Curitiba, 29 de janeiro de 2016.


Michele Caputo Neto
Secretário de Estado da Saúde



Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE

Protocolo **7096/2016**
Título Resolução SESA 060/2016
Órgão SESA - Secretaria de Estado da Saúde
Depositário RAQUEL STEIMBACH BURGEL
E-mail RAQUEL@SESA.PR.GOV.BR
Enviada em 01/02/2016 10:05

Diário Oficial Executivo

Secretaria da Saúde

Resolução-EX (Gratuita)

060.16.rtf
85,71 KB

Data de publicação

02/02/2016 Terça-feira Gratuita Aprovada 01/02/16 10:08 Nº da Edição do Diário: 9628

Histórico

TRIAGEM REALIZADA

Rascunho Gravado	<u>RAQUEL STEIMBACH BURGEL</u>	01/02/16 10:05
Matéria Enviada	<u>RAQUEL STEIMBACH BURGEL</u>	01/02/16 10:05
Triagem Realizada	<u>Usuário DIOE</u>	01/02/16 10:08
02/02/2016 Aprovada	<u>Usuário DIOE</u>	01/02/16 10:08