

Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Controle de
Doenças
Centro de Vigilância Sanitária

Centro de Vigilância Sanitária

Ouvidoria

Assessoria Técnica

Planejamento
Informação Informática

Comunicação Social

DITEP

PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE

SERSA

SERVIÇOS DE SAÚDE

GVS

GRUPOS DE
VIGILÂNCIA
SANITÁRIA

SAMA

AÇÕES SOBRE O MEIO AMBIENTE

DVST

SAÚDE DO TRABALHADOR

Centro
Gerenciamento
Administrativo

Suprimento
G Contrato

Finanças

Adm.
Patrimonial

Atividades
Complem.

Centro
Recursos
Humanos

Cadastro
Frequência

Expediente
de Pessoal

Seção
de Multas

Alimentos

Cosméticos

Correlatos

Medicamentos

Saneantes

Farmacovigilância

Tecnovigilância

Médico Hospitalar

Clinico Terapêutico

Odontológico

Radiações

Hemoterapia

Toxicovigilância

Água para
Consumo Humano

Áreas
Contaminadas

Acidentes com
Produtos Perigosos

Radiações
Eletromagnéticas

Resíduos Sólidos

Análise de Risco

Apoio Operacional

Saúde Ocupacional

Centro Referencia
Saúde do Trabalhador

CEREST
Regional

Sevisa

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária

O **Centro de Vigilância Sanitária - CVS** é o órgão coordenador do Sevisa, composto pelas equipes estaduais (28) e municipais (645) de vigilância sanitária de todo o estado de São Paulo.

- **Decreto Estadual nº 44.954** de 6/6/2000, dispõe sobre o **Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa** do estado de São Paulo.

As ações e procedimentos de Vigilância Sanitária estão padronizadas no Sevisa (645 municípios) desde 1999.

- Licença de funcionamento: procedimentos harmonizados pela atual Portaria CVS 1/2018.

(Código Nacional de Atividade Econômica - CNAE 2110-6/00 – fabricação de produtos farmoquímicos).

ano

2012

2013

2014

2015

2016

2017

2018

Elaboração, revisão e capacitação de POP

SGQ

COT

Elaboração inicial dos documentos da qualidade CVS

Auditoria Anvisa - CVS, GVS I e Covisa/SP

Oficina de categorização e treinamento dos POP 24 e POP 25

Auditoria Anvisa - CVS

Port. CVS 5/18

Agenda única nº de inspeção IFA

16

29*

27*

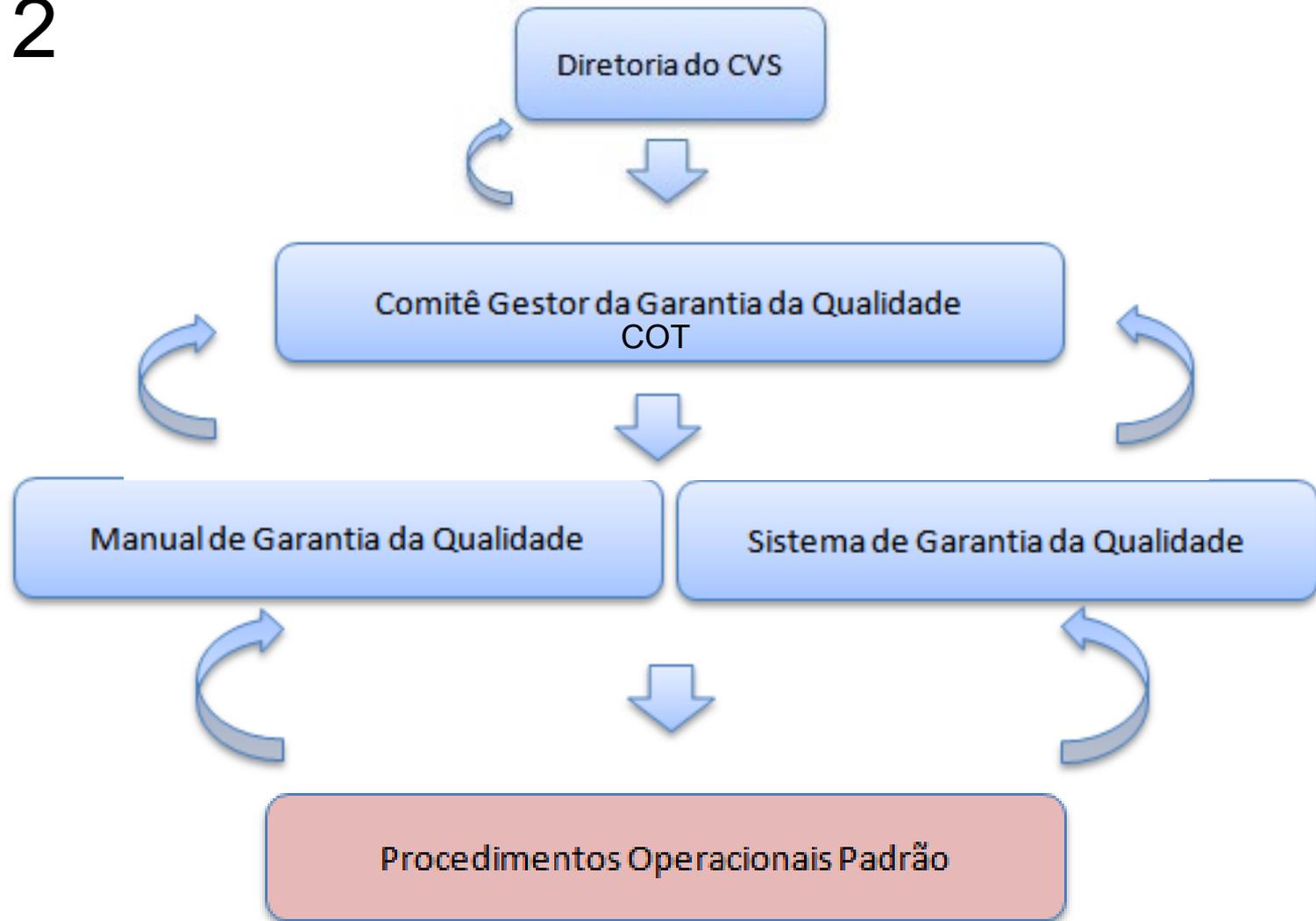
21*

7*

* planejamento com base no risco POP CVS 24 e 25

Sistema de Gestão da Qualidade

2012



Diário Oficial

Estado de São Paulo

Poder Executivo

Seção I

Palácio dos Bandeirantes
Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 89 – DOE – 16/05/18 - seção 1 – p.37

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria CVS - 5, de 15-5-2018

Dispõe sobre o Sistema de Gestão da Qualidade no âmbito do Centro de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, à vista do que expressa o artigo 18, inciso I, alínea j do Decreto - 26.048/86 e, considerando a necessidade de:

Aprimorar a qualidade da prestação de serviços de vigilância sanitária à população e ao setor regulado pelo Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa);

Elaborar e revisar procedimentos dos processos de trabalho para garantir a eficácia das ações de Vigilância Sanitária; Aprimorar a qualidade e organizar os processos institucionais de trabalho - técnicos e administrativos - do CVS e dos Grupos de Vigilância Sanitária (GVS) a ele subordinado;

Resolve:

Art. 1º Organizar o Sistema de Gestão da Qualidade do Centro de Vigilância Sanitária, com a seguinte estrutura:

- I. Comissão Gestora do Sistema da Qualidade (CGSQ);
- II. Núcleo Intersectorial da Qualidade (NIQ);
- III. Núcleo Setorial da Qualidade (NSQ).

Art. 2º Instituir a Comissão Gestora do Sistema da Qualidade, coordenada pelo Diretor Técnico do Centro de Vigilância Sanitária e composta por diretores das seguintes áreas técnicas e administrativas:

- I. Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos Relacionados à Saúde – Ditep;
- II. Divisão de Vigilância Sanitária do Trabalho – DVST;
- III. Divisão de Vigilância Sanitária de Ações sobre o Meio Ambiente – Sama;
- IV. Divisão de Vigilância Sanitária dos Serviços de Saúde – Sersa;
- V. Núcleo Técnico de Planejamento, Informação e Informática – NTPII;
- VI. Núcleo de Toxicovigilância – Setox;
- VII. Centro de Gerenciamento Administrativo – CGA;
- VIII. Centro de Recursos Humanos – CRH.

Art. 3º A Comissão Gestora do Sistema da Qualidade, definida no artigo 2º, compete a aprovação dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.

Art. 4º Instituir o Núcleo Intersetorial da Qualidade, composto por representantes das áreas técnicas e administrativas:

I. Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos Relacionados à Saúde - Ditep

II. Divisão de Vigilância Sanitária do Trabalho – DVST

III. Divisão de Vigilância Sanitária de Ações sobre o Meio Ambiente – Sama

IV. Divisão de Vigilância Sanitária dos Serviços de Saúde – Sersa

V. Núcleo Técnico de Planejamento, Informação e Informática – NTPII

VI. Núcleo de Toxicovigilância – Setox

VII. Centro de Gerenciamento Administrativo – CGA

VIII. Centro de Recursos Humanos – CRH

Parágrafo único – O Núcleo Intersetorial da Qualidade é coordenado por representante indicado pelo Coordenador da Comissão Gestora do Sistema da Qualidade.

Art. 5º O Núcleo Intersetorial da Qualidade, definido no artigo 4º, possui as seguintes atribuições:

I. Estabelecer critérios para a Gestão da Qualidade, organização e padronização dos processos de trabalho institucionais;

II. Elaborar e revisar documentos técnicos e administrativos institucionais;

III. Padronizar a codificação dos documentos técnicos do Sistema de Gestão da Qualidade;

IV. Controlar e distribuir cópias de documentos técnicos do Sistema de Gestão da Qualidade;

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Centro de Documentação
ctd@saude.sp.gov.br

1

V. Publicizar os documentos aprovados pela CGSQ no portal eletrônico do CVS;

VI. Responsabilizar-se pela guarda física dos documentos originais do Sistema de Gestão da Qualidade e pelo arquivo físico dos obsoletos;

VII. Avaliar a eficácia e segurança do Sistema de Gestão da Qualidade.

Art. 6º Instituir o NSQ nas áreas técnicas e administrativas do CVS conforme disposto no art. 2º desta portaria, coordenado por profissional indicado pelo respectivo diretor ou coordenador da área.

Art. 7º O Núcleo Setorial da Qualidade, definida no artigo 7º, possui as seguintes atribuições:

I. Estabelecer critérios para a Gestão da Qualidade, organização, padronização e avaliação dos processos de trabalho;

II. Elaborar e revisar documentos técnicos e administrativos produzidos pelo NSQ.

III. Controlar e manter atualizados os documentos técnicos de Qualidade;

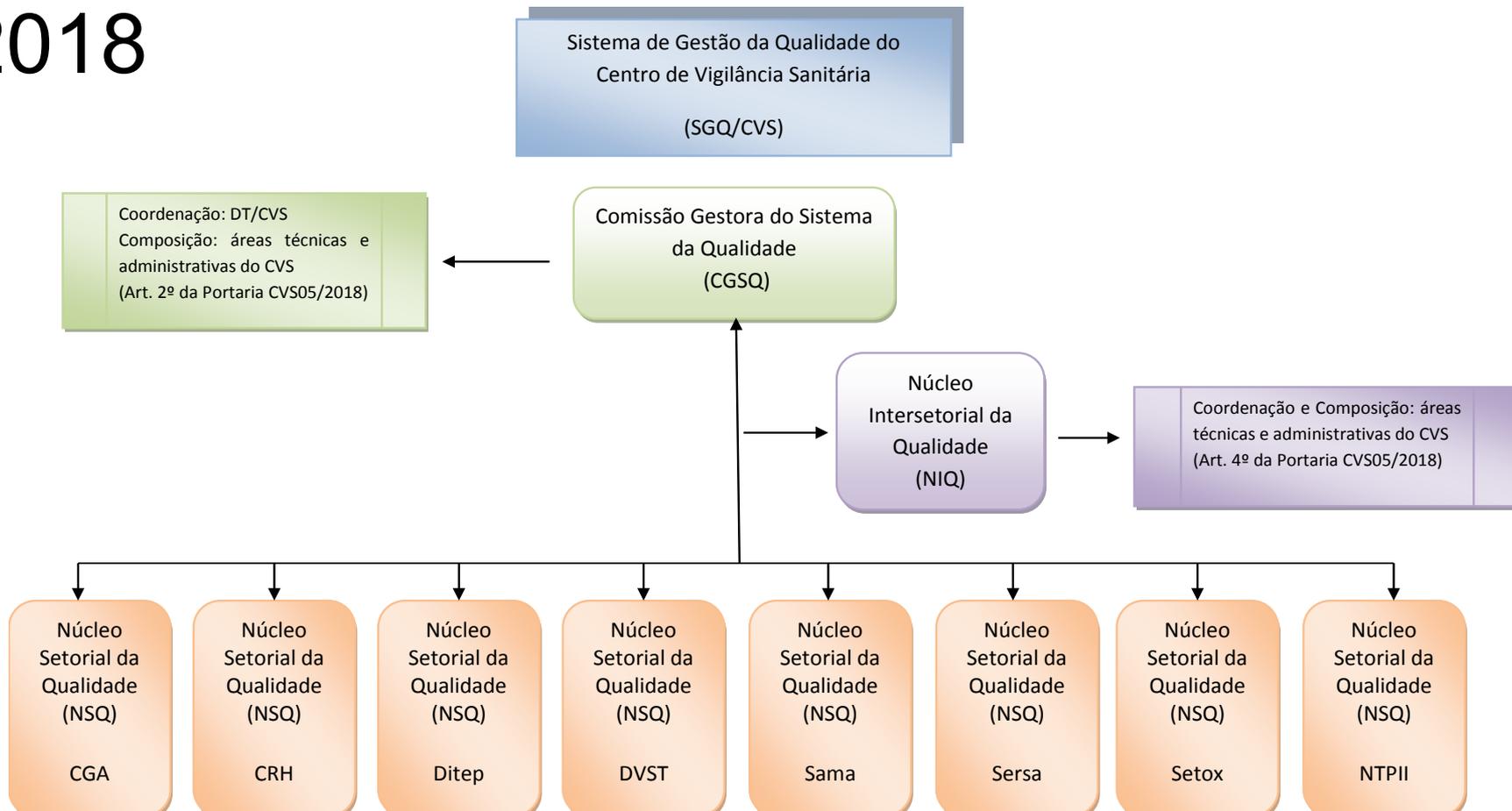
IV. Elaborar e implantar Procedimentos Operacionais Padrão (POP);

Art. 8º Esta Portaria revoga a Portaria CVS 13, de 20-09- 2012.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação

Portaria CVS 5/2018, dispõe sobre o Sistema de Gestão da Qualidade no âmbito do Centro de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

2018





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Anexo I - LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS

Procedimentos Operacionais Padrão - POP			Data		Disponibilização
Nº	Título	Nº Rev	Revisão a pedido	Revisão periódica	(Data)
MQ-O-CVS-001-CVS	Manual da Qualidade	01	X		28/05/2018
POP-O-CVS-001-CVS	Gerenciamento de Documentos	02	X		28/05/2018
POP-Q-CVS-002-CVS	Auditoria Interna	01	X		28/05/2018
POP-Q-CVS-003-CVS	Treinamento em Documentos da Qualidade	00	X		28/05/2018
POP-O-CVS-004-Ditep	Condução de Inspeção	02	X		28/05/2018
POP-O-CVS-005-Ditep	Elaboração de Relatório de Inspeção para Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos	02	X		28/05/2018
POP-O-CVS-006-Ditep	Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas	02	X		28/05/2018
POP-O-CVS-008-Ditep	Comunicação de Inspeções para verificação das Boas Práticas de Produtos para Saúde, Medicamentos, Gases Medicinais e Insumos farmacêuticos Ativos	01	X		28/05/2018
POP-O-CVS-010-Ditep	Triagem de Notificações de Reação Adversa e Medicamentos (RAM)	00			X

[Home](#) [CVS](#) [Legislação](#) [Publicações](#) [Serviços](#) [SEVISA](#) [Agenda](#) [Ouvidoria](#) [Alerta](#)

Tema > SEVISA > Sistema Estadual de Vigilância Sanitária

Menu

[O Sistema Estadual de
Vigilância Sanitária](#)[Legislação](#)[Perguntas Frequentes](#)[Gestão da VISA](#)[Publicações](#)[Roteiros de Inspeção](#)[Índice de notícias](#)[Documentos de Apoio
Técnico](#)[Correio SEVISA - Todos](#)[Diagnóstico PAVISA](#)[Gestão da Qualidade em
Vigilância Sanitária](#)[Ana Luiza](#)[Administrar evento](#)[Meus dados](#)[LogOFF](#)

Agenda

[2ª Reunião de Gestão do
Sevisa - Oficina de](#)

Gestão da Qualidade em Vigilância Sanitária

- [MQ-O-CVS-001-CVS: Manual da Qualidade.](#)
- [POP-O-CVS-0001-CVS: Gerenciamento de Documentos.](#)
- [POP-O-CVS-004-Ditep: Condução de Inspeção.](#)
- [POP-O-CVS-005-Ditep: Elaboração de Relatório de Inspeção para Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos.](#)
- [POP-O-CVS-006-Ditep: Fluxo das Informações de Vigilância sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadoras de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de ações Corretivas.](#)
- [POP-O-CVS-008-Ditep: Comunicação de Inspeção para verificação das Boas Práticas de Produtos para Saúde, Medicamentos, Gases Medicinais e Insumos Farmacêuticos Ativos.](#)
- [POP-O-CVS-021-Ditep: Elaboração de Relatório de inspeção em Fabricantes de Medicamentos.](#)
- [POP-O-CVS-022-Ditep: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.](#)
- [POP-O-CVS-023-Ditep: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos Para Saúde.](#)
- [POP-O-CVS-024-Ditep: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao Cumprimento das Boas Práticas e Determinação do Risco Regulatório.](#)
- [POP-O-CVS-025-Ditep: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.](#)
- [POP-O-CVS-026-Ditep: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos Fabricantes de Produtos para Saúde quanto ao Cumprimento das Boas Práticas e Determinação do Risco Regulatório.](#)
- [POP-Q-CVS-002-CVS: Auditoria Interna.](#)
- [Portaria CVS 05/2018](#)
- [PROG-CVS-001-Ditep: Programa de Qualificação, Capacitação e Treinamento dos Inspetores de Estabelecimentos Fabricantes de medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.](#)