

# REGIMENTO INTERNO

## DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Diretoria de Vigilância sanitária, órgão subordinado a Superintendência de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado da Saúde, compete:

1. Planejar, normatizar, organizar, coordenar, dirigir, controlar e avaliar os atos de vigilância sanitária no Estado de Santa Catarina e em caráter complementar executar ações de orientação e fiscalização de produtos e serviços de saúde, da saúde ambiental, do exercício profissional, da saúde do trabalhador e de hemo, farmaco e toxicovigilância;
2. Estabelecer mecanismos que visem à promoção e proteção da saúde coletiva, da saúde do trabalhador e de outros segmentos sociais, bem como a saúde ambiental, no âmbito da Vigilância Sanitária;
3. Manter intercâmbio com órgãos do Governo Federal, dos Estados, Municípios e outros, objetivando a troca de informações que viabilizem as ações de Vigilância Sanitária;
4. Propor a celebração de convênios, acordos e protocolo com organizações públicas e privadas, nacionais e internacionais relativos à Vigilância Sanitária;
5. Definir as instâncias e mecanismos de controle de fiscalização, inerentes ao poder de polícia Sanitária;
6. Articular-se com órgãos de segurança pública, objetivando atuação conjunta para a execução de ações de fiscalização;
7. Analisar e julgar os recursos interpostos contra a decisão de custos de infração e de imposição de penalidades;
8. Manter sistema de informação que identifique os estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas à saúde da população;
9. Promover assessoria às prefeituras municipais, nos assuntos inerentes à Vigilância Sanitária;
10. Planejar e implementar programas e projetos estratégicos para atendimento emergencial;
11. Coordenar e executar, de forma suplementar, as ações inerentes à orientação e fiscalização de substâncias radioativas e seus respectivos equipamentos específicos;

12. Elaborar e propor normas, orientar e controlar, de forma suplementar, a instalação e o funcionamento dos estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde;
13. Estabelecer normas e padrões, em caráter complementar, para procedimentos de inspeção sobre controle de qualidade de produtos, bem como sua liberação para comercialização e consumo em âmbito nacional;
14. Prestar apoio às atividades de fiscalização sanitária a nível federal em portos, aeroportos e fronteiras;
15. Auditar e supervisionar as ações de vigilância sanitária desenvolvidas nos municípios;
16. Elaborar e propor normas para garantir a qualidade de produtos alimentícios e medicamentosos de consumo humano;
17. Elaborar e propor normas visando proteger a saúde da população de ações do meio ambiente, dos equipamentos de saúde, dos estabelecimentos de saúde e do uso de medicamentos;
18. Exercer, em instância superior, as funções de “Autoridade de Saúde” em Vigilância Sanitária;
19. Prestar informações sobre os mandados de segurança impetrado contra a vigilância sanitária na esfera estadual;
20. Acompanhar as ações de penalidades aplicadas pela diretoria de vigilância sanitária;
21. Analisar e expedir alvará sanitário;
22. Analisar e julgar os processos administrativos na área da vigilância sanitária;
23. Desenvolver outras atribuições previstas em lei ou regulamento;

## DA GERÊNCIA EM SAÚDE AMBIENTAL - GESAM

À Gerência em Saúde Ambiental, subordinada diretamente a Diretoria de Vigilância Sanitária, compete:

1. Programar, organizar, coordenar, dirigir, avaliar e controlar as ações de Vigilância Sanitária relacionada com a orientação e fiscalização da saúde ambiental, no âmbito da vigilância sanitária;
2. Executar, de forma complementar, ações de vigilância sanitária de orientação e fiscalização da saúde ambiental;

3. Proporcionar assessoramento técnico e operacional a Diretoria de Vigilância Sanitária, nas questões relativas à área de abrangência da gerência;
4. Interagir com as demais gerências da Diretoria de Vigilância Sanitária, objetivando a integração dos serviços de Vigilância Sanitária;
5. Analisar e expedir Alvará Sanitário na área de abrangência da gerência;
6. Promover intercâmbio técnico – científico, com órgãos governamentais e não governamentais, nacionais, internacionais e afins;
7. Auditar e supervisionar as ações de vigilância sanitária de orientação e fiscalização da saúde ambiental junto aos municípios;
8. Analisar fatores de risco à saúde advindos do meio ambiente e propor credenciamento, conjuntamente com a Diretoria de Vigilância Epidemiológica, de Centros de Referência em Vigilância Ambiental;
9. Gerenciar os sistemas de informação da qualidade da água para consumo humano, da climatização de ambientes, do solo, de efluentes sanitários, de resíduos sólidos e ionizantes;
10. Estabelecer normas e procedimentos para fatores ambientais que produzem riscos à saúde da população;
11. Manter atualizado o sistema de informação dos processos administrativo-sanitário relativo à sua gerência e decidir em primeira instância as sanções previstas na legislação vigente;
12. Proporcionar atendimento e garantir o repasse das informações na área de fiscalização do meio ambiente;
13. Supervisionar e prestar apoio técnico e operacional às regionais de saúde relativos às áreas do meio ambiente;
14. Desenvolver projetos estratégicos em situações especiais e emergenciais, nas áreas do meio ambiente;
15. Realizar estudos, pesquisas e avaliação dos riscos e agravos potenciais à saúde, provenientes do meio ambiente;
16. Supervisionar e fiscalizar, de forma suplementar, as áreas de proteção de fontes e mananciais de água;
17. Elaborar normas e procedimentos de saneamento do meio ambiente;

18. Supervisionar e coordenar as ações de vigilância ambiental (fatores não biológicos), quando exigirem simultaneidade em mais de um município;
19. Participar na formulação de política e na execução das ações de saneamento básico, proteção e recuperação do meio ambiente;
20. Coordenar e executar, de forma complementar, as atividades relativas à informação e comunicação sobre as situações de risco à saúde decorrentes do meio ambiente quando ocorrerem simultaneamente em mais de um município;
21. Participar do processo de capacitação de recursos humanos para área do meio ambiente;
22. Executar, de forma complementar, ações de prevenção e controle de fatores de risco do meio ambiente ou dele decorrentes, com avaliação e acompanhamento de relatórios de impacto ambiental (RIMA), nas situações de risco, que tenham repercussão na saúde humana;
23. Monitorar, de forma complementar, os fatores biológicos e não biológicos que ocasionem riscos à saúde da população, observados os padrões máximos de exposição aceitáveis e permitidos;
24. Controlar os critérios de identidade e qualidade sanitária para licença de identificação e funcionamento de estabelecimentos industriais, comerciais e prestadores de serviços de interesse da saúde;
25. Controlar e fiscalizar de forma suplementar, o transporte e guarda de substâncias e produtos tóxicos;
26. Participar na elaboração de normas relativas a orientação e fiscalização dos estabelecimentos prestadores de serviços de limpeza e sanitização;
27. Controlar os critérios de identidade e qualidade sanitária, para licença de identificação e funcionamento de estabelecimentos comerciais e prestadores de serviços veterinários e agropecuários;
28. Desenvolver outras atribuições previstas em lei ou regulamento.

### **DA GERÊNCIA DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS EM SAÚDE - GEIPS**

À Gerência de Inspeção de Produtos e Serviços em Saúde, subordinada diretamente a Diretoria de Vigilância Sanitária, compete:

1. Planejar, coordenar, orientar, controlar, supervisionar, avaliar, propor e elaborar normas e executar, em caráter complementar, as ações de Vigilância Sanitária,

relacionadas com a orientação e fiscalização de produtos alimentícios e medicamentosos destinados ao consumo humano e de saneantes domissanitários, cosméticos, perfumes, produtos de higiene corporal, produtos para a saúde e serviços em saúde sujeitos à Vigilância Sanitária;

2. Articular-se com órgãos de fiscalização do exercício profissional com interface com a saúde, visando estabelecer políticas de ação profissional sustentada em padrões éticos;
3. Assessorar, supervisionar e prestar apoio técnico e operacional as regionais de saúde nas ações de orientação e fiscalização de produtos e serviços em saúde;
4. Auditar e supervisionar as ações de vigilância sanitária de orientação e fiscalização de produtos e serviços em saúde junto aos municípios;
5. Executar projetos estratégicos de orientação e fiscalização de produtos e serviços em de saúde, em situações especiais e emergenciais;
6. Manter atualizado o sistema de informação dos processos administrativo-sanitário relativo à sua gerência e decidir em primeira instância as sanções previstas na legislação vigente;
7. Prestar assessoramento técnico e operacional à Direção da Diretoria de Vigilância Sanitária nas questões relativas à Gerência;
8. Analisar e expedir Alvará Sanitário a estabelecimentos de saúde;
9. Interagir com as demais gerências da Diretoria de Vigilância Sanitária, objetivando a integração dos serviços de Vigilância Sanitária;
10. Participar do processo de capacitação de recursos humanos;
11. Desenvolver estudos, pesquisas e avaliação dos riscos e agravos potenciais à saúde, inerentes à área de produtos alimentícios, medicamentosos, saneantes e correlatos e estabelecimentos de saúde;
12. Desenvolver estudos, pesquisas e avaliação dos riscos e agravos potenciais à saúde.
13. Elaborar e divulgar normas e procedimentos que possibilitam maior controle dos produtos e serviços de saúde bem como assegure qualidade dos mesmos;
14. Supervisionar e realizar inspeções em caráter complementar em estabelecimentos que executam serviços de radiodiagnóstico, radiologia, radioterapia, medicina nuclear e radiografia industrial;
15. Inspecionar em caráter complementar indústrias usuárias de radiação ionizante;

16. Acompanhar as inspeções das equipes do CNEM – Comissão Nacional de Energia Nuclear nas diversas áreas do uso de radiação ionizante do Estado;
17. Participar no programa de fiscalização do transporte de cargas perigosas com incumbência de fiscalização/avaliação do transporte de carga radioativa;
18. Proporcionar atendimento a situações de emergências radiológicas envolvendo fontes de material radioativo;
19. Realizar inspeções, em caráter complementar, em estabelecimentos de produção, comércio, transporte, armazenamento, distribuição, manipulação de medicamentos insumos farmacêuticos, unidades hemoterápicas, unidades de terapia renal substitutiva, bancos de tecidos e órgãos, transplantes e unidades de nutrição enteral e parenteral;
20. Participar da elaboração e divulgação das diretrizes e normas técnicas – operacionais relacionadas com a inspeção de estabelecimentos de produção, fabricação, comercialização, armazenamento, distribuição e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos, de hemoterapia, de hemodiálise e de nutrição enteral e parenteral;
21. Executar programas para monitoramento dos estabelecimentos que desenvolvem atividades de hemoterapia, terapia renal substitutiva e de nutrição enteral e parenteral;
22. Supervisionar e em caráter complementar fiscalizar a qualidade das águas utilizadas no preparo das soluções dialíticas;
23. Monitorar em caráter complementar, os programas de coleta das águas utilizadas no preparo das soluções dialíticas;
24. Inspeccionar em caráter complementar as águas de abastecimento dos estabelecimentos que realizam Terapia Renal Substitutiva;
25. Acompanhar os laudos analíticos comprobatórios da eficácia do funcionamento dos equipamentos utilizados no preparo das soluções hemodialíticas;
26. Analisar e emitir parecer técnico para os fluxogramas dos estabelecimentos fabricantes de produtos de saúde e de interesse da saúde;
27. Desenvolver campanhas de esclarecimentos a população sobre os estabelecimentos de saúde;
28. Analisar projetos de construção, ampliação e reforma, bem como as instalações dos estabelecimentos de saúde;
29. Estabelecer relações técnico-científicas com os estabelecimentos de saúde;

30. Realizar inspeções, em caráter complementar, em estabelecimentos produtores de alimentos, medicamentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene corporal, saneantes e produtos para a saúde para fins de Autorização de Funcionamento de Empresa junto a ANVISA – Agência Nacional de vigilância Sanitária;
31. Analisar processos de registro de produtos sujeitos a vigilância sanitária junto ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
32. Assessorar as ações de orientação e fiscalização de produtos alimentícios, medicamentosos, saneantes domissanitários, cosméticos, perfumes, produtos de higiene corporal e produtos para a saúde, nos níveis regional e local;
33. Monitorar os programas especiais de coleta de alimentos;
34. Executar projetos estratégicos de orientação e fiscalização de produtos alimentícios, medicamentosos, saneantes domissanitários, cosméticos, perfumes, produtos de higiene corporal e produtos para a saúde, em situações especiais e emergenciais;
35. Monitorar os programas especiais de coleta de saneantes, cosméticos, perfumes, produtos de higiene corporal e produtos para a saúde;
36. Participar na elaboração de normas relativas à orientação e fiscalização, controle da produção, comercialização, armazenamento, transporte e distribuição de alimentos cuja composição e/ou processamento sofreram modificações;
37. Assessorar e em caráter complementar, operacionalizar as ações de orientação e fiscalização, nos níveis regional e local, para fins de diagnóstico, avaliação e verificação da regularidade sanitária das novas tecnologias em alimentos;
38. Supervisionar, prestar apoio técnico e operacional às regionais de saúde e municípios relativos à análise de processos de registro de produtos, normas e procedimentos observados para os produtos dispensados de registro e vigilância dos produtos para a saúde;
39. Estabelecer e operar sistemas de informações visando fornecer aos órgãos competentes as informações necessárias ao controle e avaliação de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
40. Elaborar e manter atualizado o cadastro dos produtos e serviços de saúde da vigilância sanitária;
41. Implantar, implementar, e supervisionar Programas de Produtos Dispensados de Registro – PRODIR na área de alimentos e outros programas nas áreas de cosméticos, perfumes de higiene corporal e saneantes;

42. Analisar, emitir parecer técnico e aprovar processos de registro, junto ao Ministério da Saúde, compreendendo os equipamentos, aparelhos e utensílios utilizados para fins de diagnóstico e correção estética;
43. Analisar e emitir parecer para fluxogramas de instalações dos estabelecimentos fabricantes de produtos sujeitos a fiscalização da vigilância sanitária;
44. Executar, em caráter complementar, a fiscalização das prescrições de receitas de medicamentos e outras terapias, a habilitação legal, as quantidades e outras especificações previstas em Lei;
45. Executar, em caráter complementar, o controle e fiscalização das substâncias e produtos entregues ao consumo, sujeitos a regime especial de controle, que envolvam atividades de profissional legalmente habilitado;
46. Analisar, autorizar e supervisionar os programas informatizados de registro das movimentações de compra e venda de produtos sujeitos a regime de controle especial, em estabelecimentos comerciais farmacêuticos;
47. Programar, controlar, executar, avaliar e fiscalizar, em caráter complementar, os estabelecimentos que desenvolvem atividades de manipulação e dispensação de medicamentos;
48. Executar o controle e fiscalização, em caráter complementar, das prescrições de fórmulas magistrais e oficinais de medicamentos manipulados;
49. Executar projetos estratégicos de orientação e fiscalização em estabelecimentos que manipulam medicamentos, em situações especiais e emergenciais;
50. Emitir parecer técnico nas questões de sua gerência;
51. Representar a Gerência junto a outros órgãos;
52. Desenvolver outras atividades previstas em lei ou regulamentos.

## **DA GERÊNCIA DE HEMO, FARMACO E TOXICOVIGILÂNCIA-GETOF**

**À Gerência de Hemo, Farmaco e Toxicovigilância, subordinada diretamente a Diretoria de Vigilância Sanitária, compete:**

1. Planejar, organizar, coordenar, orientar, controlar, propor e elaborar normas, as ações de vigilância em saúde relacionadas às intoxicações, envenenamentos, contaminações químicas ambientais, queixas técnicas e reações adversas a medicamentos e saneantes, equipamentos, materiais e artigos médicos



hospitalares, kits diagnósticos, sangue e hemoderivados, com base nas diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde, em âmbito estadual;

2. Articular-se com organizações governamentais e não governamentais para organizar, coordenar e desenvolver ações que objetivam regularizar o mercado de produtos para a saúde com base no acompanhamento de desempenho e segurança destes, por meio da busca e notificação de eventos adversos e queixas técnicas registradas durante o período de licença de comercialização de produtos;
3. Articular-se com organizações governamentais e não governamentais que atuem no controle e prevenção das intoxicações, envenenamentos e contaminações químicas para desenvolver ações de interesse a saúde e em resposta a emergências ou acidentes envolvendo substâncias tóxicas;
4. Supervisionar, coordenar e implantar os setores de Farmacovigilância e de Vigilância de Saneantes, Hemovigilância, Tecnovigilância, Controle de Intoxicações, Controle de Acidentes por Animais Peçonhentos e Contaminantes Químicos Ambientais;
5. Fortalecer os serviços desenvolvidos pelo Centro de Informações Toxicológicas de Santa Catarina (CIT/SC) como forma de subsidiar as ações de Vigilância Sanitária;
6. Articular-se com as demais Gerências da Diretoria de Vigilância Sanitária e de outras Diretorias da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, visando uma abordagem multidisciplinar dos eventos toxicológicos, embasada em metodologia epidemiológica e critérios de risco que possibilitem o desenvolvimento de programas e/ou projetos de vigilância em saúde;
7. Planejar, coordenar e desenvolver ações na identificação e avaliação dos efeitos do uso, agudo e crônico, dos tratamentos farmacológicos e utilização de substâncias químicas no conjunto da população ou em subgrupos de pacientes expostos;
8. Gerenciar os sistemas de informações de eventos toxicológicos, controle de acidentes por animais peçonhentos, reações adversas e queixas técnicas de produtos para a saúde, a fim de subsidiar medidas de prevenção e controle, necessários a eliminação ou minimização dos riscos;
9. Organizar e manter atualizados, registros e controles das ações, tendo em vista a sistemática do acompanhamento, análise, avaliação e controle estabelecidos pela Diretoria de Vigilância Sanitária;
10. Divulgar as informações produzidas, disponibilizando-as a população em geral;
11. Propor convênios e mecanismos de intercâmbio técnico-científico com instituições de ensino e pesquisa;

12. Planejar, coordenar e desenvolver ações de capacitação de recursos humanos em hemo, farmaco e toxicovigilância de produtos de saúde, pós-comercialização;
13. Responder junto ao nível federal pelos Sistemas Estaduais de Hemo, Fármaco e Toxicovigilância de Produtos de Saúde, Pós-Comercialização;
14. Propor normas gerais complementares à elaboração de planos, programas e projetos, em consonância com as diretrizes estabelecidas pelos Governos Federal e Estadual;
15. Desenvolver outras ações relacionadas às intoxicações, envenenamentos, contaminações químicas, queixas técnicas e reações adversas a produtos para a saúde.

### **DA GERÊNCIA DE SAÚDE DO TRABALHADOR - GESAT**

A gerência de saúde do trabalhador, subordinada diretamente a diretoria de vigilância sanitária compete:

1. Planejar, organizar, coordenar, orientar, controlar, avaliar, propor e elaborar normas as ações de Vigilância Sanitária relacionada à fiscalização dos ambientes de trabalho e dos agravos à saúde do trabalhador;
2. Proporcionar assessoria técnica e operacional diretamente à Direção da DVS, nas questões relativas à área de abrangência desta Gerência;
3. Manter inter-relações com as demais Gerências, objetivando maior integração dos serviços;
4. Promover intercâmbio técnico e científico com outros Órgãos;
5. Orientar, controlar, avaliar as ações municipalizadas e regionalizadas, relativo à implantação / implementação das ações na área de vigilância em saúde do trabalhador;
6. Atuar junto a Coordenação Nacional em Saúde do Trabalhador / Ministério da Saúde na implementação das políticas públicas em saúde do trabalhador no território catarinense;
7. Atuar junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na implementação das políticas públicas em saúde do trabalhador no território catarinense;
8. Credenciar junto à Área Técnica de Saúde do Trabalhador do Ministério da Saúde os Centros de Referência, Municipais, conforme as determinações do Plano Estadual de Saúde do Trabalhador;

9. Gerenciar os sistemas de informação relativos à vigilância em saúde do trabalhador;
10. Definir normas e procedimentos técnicos e diretrizes operacionais, no que diz respeito à vigilância em saúde do trabalhador;
11. Decidir em primeira instância processo administrativo-sanitário e aplicar sanções previstas na legislação vigente, quando identificadas irregularidades;
12. Definir ações de capacitações e/ou qualificação para profissionais que atuam na área de saúde do trabalhador;
13. Articular as ações assistenciais em saúde do trabalhador;
14. Promover a articulação intersetorial entre os diversos serviços públicos com interface em saúde do trabalhador;
15. Auditar e supervisionar as ações de orientação e fiscalização da saúde do trabalhador junto aos municípios;
16. Assessorar as regionais de saúde e os municípios nas ações de vigilância sanitária referentes à saúde do trabalhador;
17. Desenvolver outras atribuições previstas em Lei ou Regulamento.

Florianópolis, 20 de março de 2007.