

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA - DFD

Setor requisitante: Coordenadoria de Vigilância Sanitária (CVIS)

Responsável pela elaboração do descritivo: Salesia Maria Prodocimo Moscardi

Grau de urgência da demanda: () Baixa () Média (x) Alta

Justificativa quanto à urgência (média ou alta): A contratação de palestrante (facilitador) com experiência e habilidade para abordar questões voltadas à gestão da qualidade em serviço público de saúde é fundamental para a realização, em novembro de 2024, de reunião técnica organizada pela CVIS, com profissionais que atuam na vigilância sanitária das Regionais de Saúde de todo o Estado. Tal reunião, pautada nos princípios da qualidade (ISO 9001, objetiva incentivar a expansão do conhecimento técnico e fortalecer as estratégias de gestão que repercutem na implementação de melhores práticas, evidenciam avanços nos indicadores e, impactam, consequentemente, no desempenho institucional.

Forma de contratação sugerida:

- () Pregão Eletrônico – Licitação tradicional
- () Pregão Eletrônico – Sistema de Registro de Preços
- (X) Inexigibilidade de Licitação (*Lei 14.133/21, art. 74, inciso III, alínea f)*
- () Dispensa de Licitação (*Lei 14.133/21, art. 75)*
- () Adesão à Ata de Registro de Preços de outro órgão
- () Solicitação de Item de Ata
- () Outro: _____

Classificação do objeto:

- () Material de consumo
- () Material de consumo - fornecimento contínuo
- () Material permanente / equipamento
- (x) Prestação de Serviço de escopo (não continuado)
- () Prestação de Serviço Contínuo SEM dedicação exclusiva de Mão de Obras
- () Prestação de Serviço Contínuo COM dedicação exclusiva de Mão de Obras

	ESPEFICAÇÕES	DEFINIÇÕES
Item 1	Descrição do serviço	Palestra abordando o tema da gestão da qualidade em serviço público - vigilância sanitária, a ser realizada em reunião técnica organizada pela CVIS para profissionais que atuam na vigilância sanitária das Regionais de Saúde do Paraná.



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS/DAV/SESA

Política da Qualidade – CVIS: “Gerenciar as ações de Vigilância Sanitária com o compromisso de promover a excelência da gestão pública por meio da qualificação dos processos, com condições favoráveis ao ambiente de trabalho, participação e valorização da equipe e foco na saúde da população”

Rua Piquiri, 170 - Rebouças - CEP: 80230-140 - Curitiba - PR

www.saude.pr.gov.br

Finalidade do serviço	Facilitar aos servidores o entendimento do tema da gestão da qualidade e sua aplicabilidade na rotina diária de atividades da Vigilância Sanitária, auxiliando no monitoramento e análise das ações executadas, contribuindo significativamente com melhorias para o sistema de saúde do Paraná e satisfação das partes interessadas.
Código Catálogo Compras.gov ¹	5347 - Treinamentos na área da qualidade
Código GMS ²	0203.60183
Ramo de atividade das empresas fornecedoras	Palestrante; Consultor.
Preço médio de mercado	R\$ 10.000,00
Quantidade:	Uma palestra para aproximadamente 120 profissionais de vigilância sanitária.

¹ Link para consulta ao catálogo CATMAT/CATSERV: <https://catalogo.compras.gov.br/cnbs-web/busca>
² **GMS**: Catálogo de Itens > Catalogação > Consultas ao Catálogo > Por Código e Descrição

Atestamos que as especificações técnicas do(s) objeto(s) são aquelas estritamente necessárias para a aferição da adequação do objeto ao fim a que se destina, não havendo exigências desprovidas de razoabilidade. Atesto ainda que o descritivo elaborado não possui direcionamento para marcas específicas.

DADOS ADICIONAIS:

Local de execução: Responsável: Contato: Horário de funcionamento:	A ser definido
Quanto ao fornecimento de equipamentos em comodato / doação / cessão	Será solicitado equipamento em comodato/doação/cessão? () Sim (x) Não
Exigência de Amostra	Será exigido o envio de amostra? () Sim (x) Não
Quanto à celebração de Contrato	Será celebrado contrato? (X) Sim () Não Em caso afirmativo, informar:



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS/DAV/SESA
Política da Qualidade – CVIS: “Gerenciar as ações de Vigilância Sanitária com o compromisso de promover a excelência da gestão pública por meio da qualificação dos processos, com condições favoráveis ao ambiente de trabalho, participação e valorização da equipe e foco na saúde da população”

	Prazo do contrato: 90 dias não prorrogáveis.
Prazo de execução do serviço após o envio da Ordem de Compra/serviço ao fornecedor (a cada solicitação)	13 de novembro de 2024.

Motivação do Ato

Considerando o artigo 4º, item VIII, da Portaria n.º 1.378 de 09/07/2013, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando o artigo 1º, da Portaria n.º 2.156 de 06/12/2023, que institui as transferências do repasse de recursos financeiros federais referentes ao Piso Variável de Vigilância Sanitária, do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde para os estados, Distrito federal e municípios, destinados ao incentivo às ações estratégicas de Vigilância Sanitária;

Considerando o artigo 3º, da Portaria n.º 3.494 de 10/04/2024, que atualiza os valores dos repasses de recursos financeiros federais referente à **Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVisa)**, do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde para os Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária, que prevê o elenco norteador das ações de visa, definidas em ações para estruturação e fortalecimento da gestão e ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário, que englobam entre outros, a gestão de pessoas e a educação e comunicação em saúde para sociedade;

Considerando as ações de Vigilância Sanitária pactuadas no Programa Estadual de Fortalecimento da Vigilância em Saúde (PROVIGIA PARANÁ), em que os componentes estratégicos envolvem, dentre outros, a educação permanente como estratégia de qualificação;

Considerando a Resolução RDC Anvisa n.º 34 de 08/07/2013, que instituiu 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 a saúde e insumos farmacêuticos, e a Resolução RDC Anvisa n.º 820, de 16 de outubro de 2023 que a altera;

Considerando as propostas definidas na RDC Anvisa n.º 560/2021, 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”;



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS/DAV/SESA
Política da Qualidade – CVIS: “Gerenciar as ações de Vigilância Sanitária com o compromisso de promover a excelência da gestão pública por meio da qualificação dos processos, com condições favoráveis ao ambiente de trabalho, participação e valorização da equipe e foco na saúde da população”

Considerando a Instrução Normativa Anvisa n.º 32, de 12 de abril de 2019, que dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação de inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

Considerando a complexidade do processo de inspeção e as diversas etapas envolvidas desde sua preparação até sua conclusão, bem como a importância destas na prevenção de danos à saúde da população por exposição e uso de produtos de interesse em saúde;

Considerando que a CVIS, desde 2010, busca aprimorar gradativamente as atividades realizadas e fomentar, assim, a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade, operando com processos de trabalho definidos e harmonizados e melhores resultados às partes interessadas;

Solicitamos que sejam tomadas as providências necessárias para prover palestrante para reunião com a equipe de Vigilância Sanitária estadual, em novembro de 2024, que apresente conteúdo com a temática da gestão da qualidade no serviço público. Tal abordagem, possibilitará, objetivamente, ampliar o entendimento teórico, compartilhar conhecimentos, compreender a importância da qualidade e de sua aplicação prática estabelecendo melhorias na rotina de trabalho e propiciando o desenvolvimento de ações estratégicas para o fortalecimento do sistema de saúde no estado.

Fonte de recurso para pagamento: Portaria n.º 2.156/2023 que “Institui, para o ano de 2023, a transferência do repasse financeiro federal referente ao Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-Visa), destinados a estados, ao Distrito Federal e municípios para incentivar a implementação de estratégias para o fornecimento e execução das ações de Vigilância Sanitária”.

Por todo o exposto, solicitamos providências para contratação do item relacionado acima.

Assinado eletronicamente

Salesia Maria Prodocimo Moscardi
Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos

Assinado eletronicamente

Luciane Otaviano de Lima
Coordenadora de Vigilância Sanitária

Assinado eletronicamente

Maria Goretti David Lopes
Diretora de Atenção e Vigilância em Saúde



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS/DAV/SESA

Política da Qualidade – CVIS: “Gerenciar as ações de Vigilância Sanitária com o compromisso de promover a excelência da gestão pública por meio da qualificação dos processos, com condições favoráveis ao ambiente de trabalho, participação e valorização da equipe e foco na saúde da população”

Documento: **DFDContratacaodepalestrante.pdf**.

Assinatura Qualificada realizada por: **Maria Goretti David Lopes** em 03/10/2024 14:53.

Assinatura Avançada realizada por: **Salésia Maria Prodócimo Moscardi (XXX.812.009-XX)** em 02/10/2024 11:47 Local: SESA/DAV/CVIS, **Luciane Otaviano de Lima (XXX.998.609-XX)** em 03/10/2024 08:18 Local: SESA/DAV/CVIS.

Inserido ao protocolo **22.843.710-7** por: **Salésia Maria Prodócimo Moscardi** em: 02/10/2024 11:40.



Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:
<https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código:
f698daabea872703ac5c50070076dec7.