

# **Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**

**M2 – Modelo de SGQ para SNVS**



## Objetivos:

Ao final da oficina os participantes deverão ser capazes de:

- a)- Definir Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e sua finalidade nas organizações
- b)- Identificar conceitualmente os elementos que compõem um SGQ
- c)- Conhecer o modelo de SGQ proposto para as unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

# O que é um Sistema de Gestão da Qualidade?

“Para conduzir e operar com sucesso uma organização, é necessário dirigi-la e controlá-la de maneira transparente e sistemática. O sucesso pode resultar da implementação e manutenção de um **sistema de gestão** concebido para melhorar continuamente o desempenho, levando em consideração, ao mesmo tempo, as necessidades de todas as partes interessadas. A gestão de uma organização inclui, **entre outras disciplinas de gestão, a gestão da qualidade**”

Fonte: HISTÓRIA DA NORMALIZAÇÃO: <http://abntcb25.com.br/informacoes/documentos-disponiveis/>



# O Que é Qualidade?

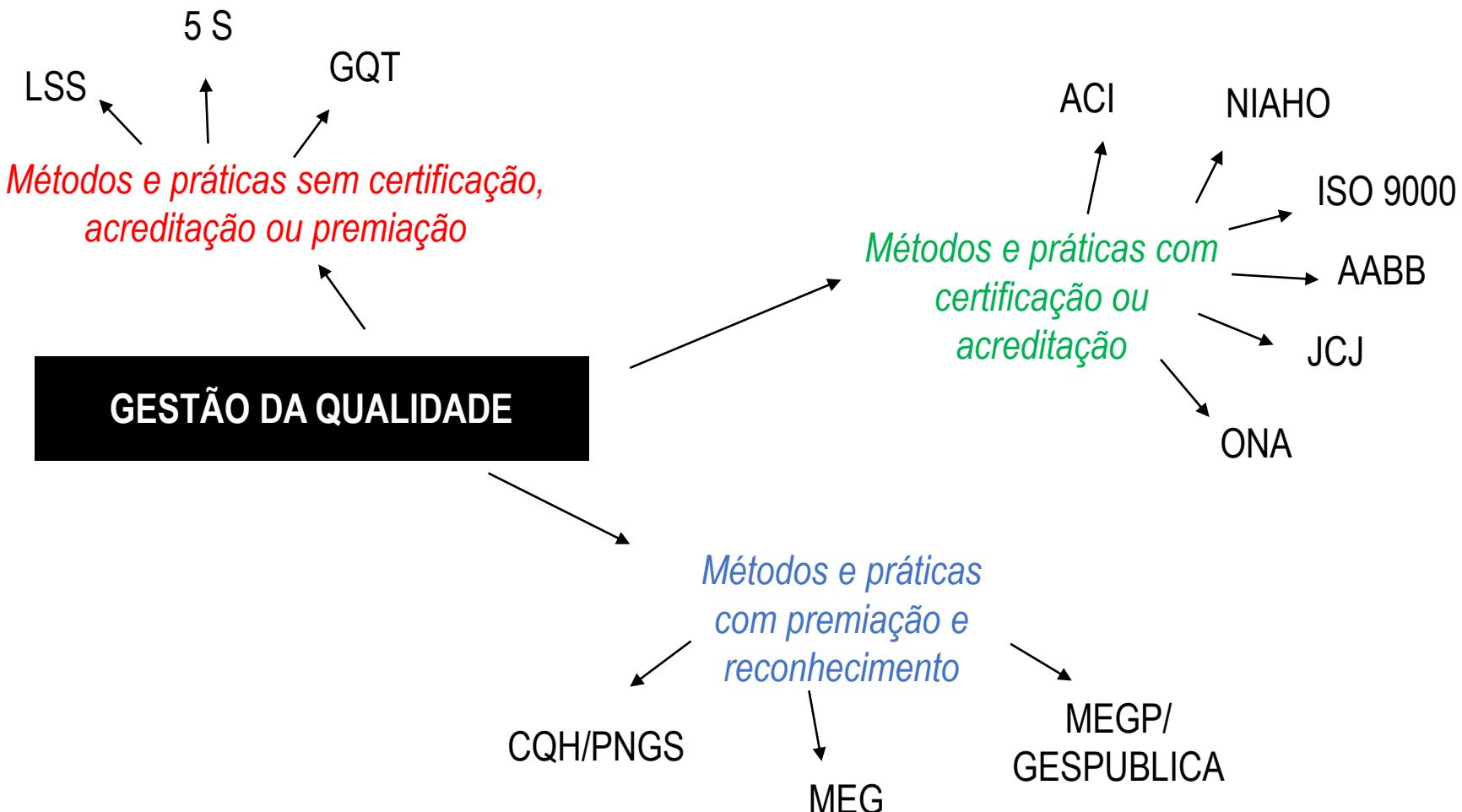
**“Grau em que um conjunto de características inerentes de um objeto satisfaz requisitos”**

**NBR ISO 9000:2015**

# EVOLUÇÃO DO CONCEITO

1. A inspeção da qualidade (1945 a 1949)
2. O controle estatístico da qualidade (1949 a 1951)
3. A fase do sistema orientado para a garantia da qualidade (1951 até o final dos anos 60)
4. O controle da qualidade em toda a organização, do final dos anos 60 até os anos 80
5. Gestão da Qualidade Total – GQT, o período compreendido entre os anos 80 e os dias atuais.
6. Qualidade e Risco (2015)

# Os Diferentes modelos aplicáveis de Gestão da Qualidade no Brasil



## Norma NBR ISO 9000:2015

**“Sistema de Gestão** é constituído por um conjunto de partes ou elementos inter-relacionados para estabelecer políticas, objetivos e processos visando alcançar resultados.

Os sistemas de gestão podem abordar uma única ou várias disciplinas, como, por exemplo, gestão da qualidade, gestão financeira, gestão ambiental entre outras.

**Sistema de Gestão da Qualidade** (SGQ) deve ser entendido como parte de um sistema de gestão que enfatiza a qualidade”

Implantar a QUALIDADE  
significar adotar um *modelo de*  
*Gestão* como padrão de  
funcionamento da organização.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2018**

**(Publicada no DOU nº 4, de 5 de janeiro de 2018)**

**(...) Art. 13 A verificação do cumprimento das boas práticas por fabricantes de Insumos farmacêuticos Ativos - IFA, Medicamentos e Produtos para a Saúde de Classe de Risco III e IV é responsabilidade da União.**

**§ 1º Nos casos em que os fabricantes de que trata o caput deste artigo também realizarem a atividade de distribuição ou armazenagem, caberá à União verificar o cumprimento das boas práticas relacionadas a essas atividades nesses estabelecimentos**

**§ 2º A União poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios as responsabilidades dispostas no caput e no § 1º deste artigo, mediante atendimento dos seguintes requisitos:**

**a) possuir Sistema de Gestão da Qualidade implantado de acordo com o procedimento operacional padrão estabelecido no âmbito do SNVS;**

# Ponto de Vista da OMS:

“Um sistema de gestão da qualidade (SGQ) pode garantir que os produtos ou serviços que uma Agencia Reguladora fornece, cumpram consistentemente os padrões estatutários e regulatórios e atendam às expectativas dos clientes/cidadãos. Um SGQ oferece oportunidades para aumentar a satisfação do cliente/cidadão; abordar os riscos associados ao contexto e as oportunidades de melhoria contínua; demonstrar conformidade com requisitos específicos do SGQ; e garantir a qualidade, segurança e eficácia de produtos médicos.”

Working document QAS-19-783  
January 2019  
Draft document for comments – prepared by DMP/R30



WHO GUIDELINE ON THE IMPLEMENTATION  
OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS  
FOR NATIONAL REGULATORY AUTHORITIES  
(January 2019)

DRAFT FOR COMMENTS

Please send any comments you may have to Dr S. Kopp, Group Lead, Medicines Quality Assurance, Technologies Methods and Norms ([kopp@who.int](mailto:kopp@who.int)), with a copy to Ms Sianed Jones ([jones@who.int](mailto:jones@who.int)) by 30 March 2019.

Medicines Quality Assurance working documents will be sent out electronically only. They will also be placed on the Medicines website for comment under “Current project”. If you have not already received our draft working documents, please send your email address to [pmens@who.int](mailto:pmens@who.int) and we will add you to our electronic mailing list.



© World Health Organization 2019  
WHO website: [www.who.int](http://www.who.int)

# CENÁRIO ATUAL

OMS



Working document QAS/19.783  
January 2019  
Draft document for comments – prepared by EMP-RSS

WHO GUIDELINE ON THE IMPLEMENTATION  
OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS  
FOR NATIONAL REGULATORY AUTHORITIES  
(January 2019)

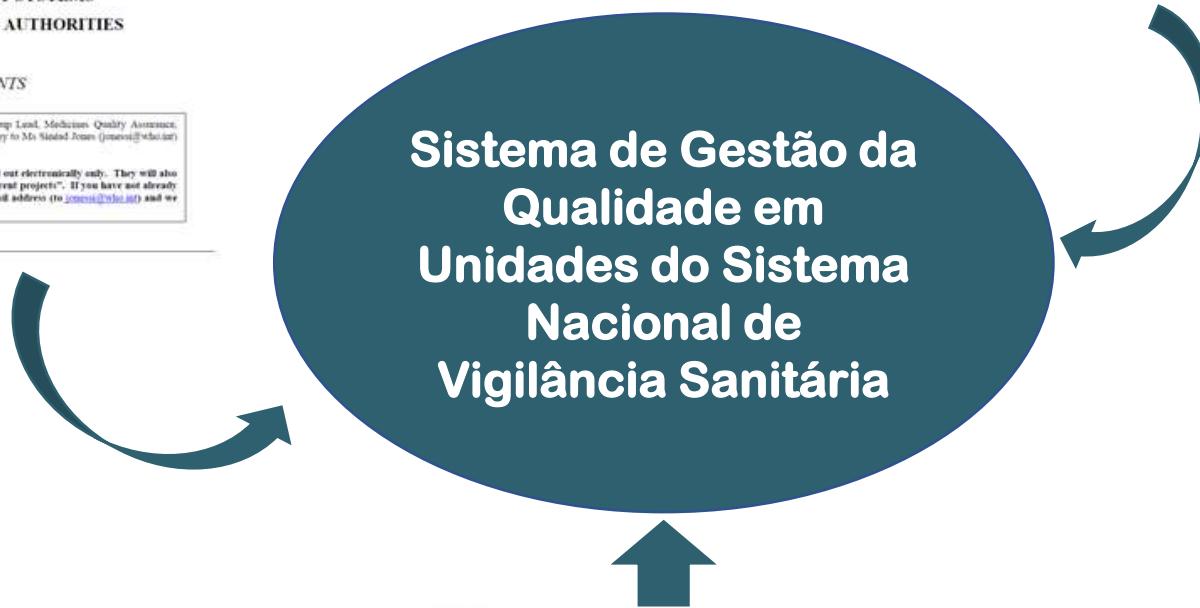
DRAFT FOR COMMENTS

Please send any comments you may have to Dr S. Kopp, Ompa Lead, Medicines Quality Assurance, Technologies Standards and Norms ([skopp@who.int](mailto:skopp@who.int)), with a copy to Ms Sheldad Jamm (jamm@who.int) by 30 March 2019.

Medicines Quality Assurance working documents will be sent out electronically only. They will also be placed on the Medicines website for comment under "Current projects". If you have not already received one draft working documents, please send your email address to ([medicines@who.int](mailto:medicines@who.int)) and we will add you to our electronic mailing list.



**Sistema de Gestão da  
Qualidade em  
Unidades do Sistema  
Nacional de  
Vigilância Sanitária**



Projeto - Qualificação da gestão das ações estratégicas de  
vigilância sanitária no SNVS - IntegraVisa II

# Gestão da qualidade na Administração Pública

# Do patrimonialismo à gestão pública de excelência

## Evolução histórica das formas de gestão.

Administração  
Pública  
Patrimonialista  
...Império  
1889 - 1930

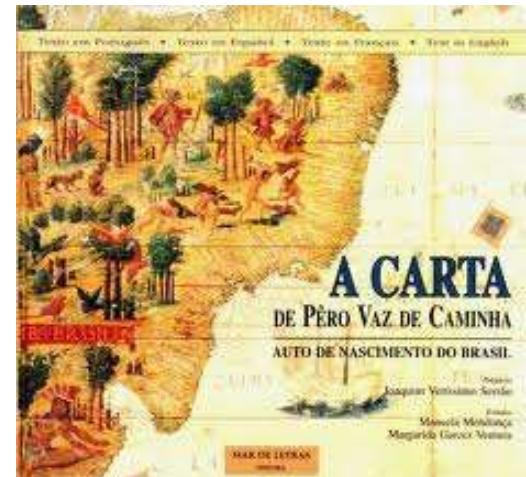
Administração  
Pública  
Burocrática  
1930 – 1990/1995

Administração  
Pública  
Gerencial  
1995 - 2012

A mentalidade patrimonialista ainda está presente no cenário brasileiro !

# RAÍZES HISTÓRICAS

“(...) por me fazer singular mercê, mande vir da ilha de São Tomé a Jorge de Osório, meu genro”



# Iniciativas históricas de mudanças na administração pública



Presidência da República  
Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos

## **DECRETO-LEI Nº 200, DE 25 DE FEVEREIRO DE 1967.**

Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências.

**Art. 14. O trabalho administrativo será racionalizado mediante simplificação de processos e supressão de controles que se evidenciarem como puramente formais ou cujo custo seja evidentemente superior ao risco.**

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del0200.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0200.htm)



**DECRETO Nº 83.740 - DE 18 DE JULHO DE 1979 - DOU DE 18/7/79**

**Institui o Programa Nacional de Desburocratização e dá outras providências.**

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição,**

**DECRETA:**

**Art. 3º O programa terá por objetivo:**

- a) construir para a melhoria do atendimento dos usuários do serviço público;
- b) reduzir a interferência do Governo na atividade do cidadão e do empresário e abreviar a solução dos casos em que essa interferência é necessária, mediante a **descentralização das decisões, a simplificação do trabalho administrativo e a eliminação de formalidades e exigências cujo custo econômico ou social seja superior ao risco;**
- c) agilizar a execução dos programas federais para assegurar o cumprimento dos objetivos prioritários do Governo;

<http://www81.dataprev.gov.br/sislex/paginas/23/1979/83740.htm>

# DECRETO Nº 5.378 - DE 23 DE FEVEREIRO DE 2005 - DOU DE 24/02/2005 - ALTERADO



Alterado pelo DECRETO Nº 6.944, DE 21 DE AGOSTO DE 2009 – 24/8/2009

**Institui o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização - GESPÚBLICA e o Comitê Gestor do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização, e dá outras providências.**

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VI, alínea "a", da Constituição,**

**DECRETA:**

**Art. 1º** Fica instituído o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização - GESPÚBLICA, com a finalidade de contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços públicos prestados aos cidadãos e para o aumento da competitividade do País.

**Art. 2º** O GESPÚBLICA deverá contemplar a formulação e implementação de medidas integradas em agenda de transformações da gestão, necessárias à promoção dos resultados preconizados no plano plurianual, à consolidação da administração pública profissional voltada ao interesse do cidadão e à aplicação de instrumentos e abordagens gerenciais, que objetivem:

I - eliminar o déficit institucional, visando ao integral atendimento das competências constitucionais do Poder Executivo Federal;

II - promover a governança, aumentando a capacidade de formulação, implementação e avaliação das políticas públicas;

III - promover a eficiência, por meio de melhor aproveitamento dos recursos, relativamente aos resultados da ação pública;

**IV - assegurar a eficácia e efetividade da ação governamental, promovendo a adequação entre meios, ações, impactos e resultados; e**

V - promover a gestão democrática, participativa, transparente e ética.

**Art. 3º** Para consecução do disposto nos arts. 1º e 2º , o GESPÚBLICA, por meio do Comitê Gestor de que trata o art. 7º , deverá:

I - mobilizar os órgãos e entidades da administração pública para a melhoria da gestão e para a desburocratização;

**II - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades da administração pública na melhoria do atendimento ao cidadão e na simplificação de procedimentos e normas;**

III - orientar e capacitar os órgãos e entidades da administração pública para a implantação de ciclos contínuos de avaliação e de melhoria da gestão; e

IV - desenvolver modelo de excelência em gestão pública, fixando parâmetros e critérios para a avaliação e melhoria da qualidade da gestão pública, da capacidade de atendimento ao cidadão e da eficiência e eficácia dos atos da administração pública federal.



Estabelece medidas organizacionais para o aprimoramento da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, dispõe sobre normas gerais relativas a concursos públicos, organiza sob a forma de sistema as atividades de organização e inovação institucional do Governo Federal, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VI, alínea “a”, da Constituição,

**CAPÍTULO III**  
**DO SISTEMA DE ORGANIZAÇÃO E INOVAÇÃO INSTITUCIONAL**  
**DO GOVERNO FEDERAL - SIORG**

Art. 20. Ficam organizadas sob a forma de sistema, com a designação de Sistema de Organização e Inovação Institucional do Governo Federal - SIORG, as atividades de desenvolvimento organizacional dos órgãos e entidades da administração direta, autárquica e fundacional do Poder Executivo Federal, com as seguintes finalidades:

- I - uniformizar e integrar ações das unidades que o compõem;
- II - constituir rede colaborativa voltada à melhoria da gestão pública;
- III - desenvolver padrões de qualidade e de racionalidade;

IV - proporcionar meios para melhorar o desempenho institucional e otimizar a utilização dos recursos disponíveis; e  
V - reduzir custos operacionais e assegurar a continuidade dos processos de organização e inovação institucional.

**Parágrafo único. Para os fins deste Decreto, consideram-se funções básicas de organização e inovação institucional:**

- I - definição das competências dos órgãos e entidades e das atribuições de seus dirigentes;
- II - organização e funcionamento da administração federal;
- III - estabelecimento de programas de melhoria do desempenho dos órgãos e entidades;
- IV - geração, adaptação e disseminação de tecnologias de inovação;
- V - racionalização de métodos e processos administrativos;**

VI - elaboração de planos de formação, desenvolvimento e treinamento do pessoal envolvido na área de abrangência do sistema; e  
VII - disseminação de informações organizacionais e de desempenho da gestão administrativa.

# Quatro fatores se combinam e conspiram para impedir que as reformas se tornem estáveis e permanentes

- 1)- Forte vocação à centralização administrativa
- 2)- Formalismo jurídico, que nos conduz a idealizar as instituições a partir de uma visão estritamente legal
- 3)- Relação de desconfiança que preside o relacionamento do governo com o cidadão e a sociedade
- 4)-Perfil autoritário da administração pública. É o autoritarismo que empresta ao administrador a condição de detentor monopolista da verdade e do conhecimento a respeito do que é melhor não só para o Estado como também para o próprio cidadão

Fonte: João Geraldo Piquet  
[http://np3.brainternp.com.br/upload/ihb/arquivo/bibl\\_hist\\_desb.pdf](http://np3.brainternp.com.br/upload/ihb/arquivo/bibl_hist_desb.pdf)- Pesquisa em 13/09/2012



João Geraldo Piquet

# FALHAS NOS PROJETOS DE REFORMAS BRASILEIROS

- ✓ Sólida institucionalização dos elementos a serem reformados;
- ✓ A resistência organizada de setores afetados;
- ✓ O surgimento de consequências inesperadas;
- ✓ A existência de objetivos, interesses e valores diversificados ou conflitantes;
- ✓ A falta de foco na mudança por parte dos atores estratégicos;
- ✓ As incertezas, ambiguidades e complexidades inerentes à mudança;
- ✓ O deslocamento de objetivos;
- ✓ Os movimentos contraditórios de descentralização e coordenação;
- ✓ A criação de expectativas exageradas

*Revista do Serviço Público – História das reformas administrativas no Brasil:narrativas, teorizações e representações. Frederico Lustosa da Costa Jul/set 2008*

(Flávio Resende 2004 p. 33-45).

# Princípio da EFICIÊNCIA na Constituição Federal

O princípio da eficiência foi incluído na Constituição Federal pela Emenda Constitucional nº 19/1998. A partir de então, o art. 37 da Carta passou a figurar da seguinte forma:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (...).

# Princípio da EFICIÊNCIA na Constituição Federal

**Eficiência, para fins jurídicos, não é apenas o razoável ou correto aproveitamento dos recursos e meios disponíveis em função dos fins prezados, como é corrente entre os economistas e os administradores.** A eficiência, para os administradores, é um simples problema de otimização de meios; para o jurista, diz respeito tanto a otimização dos meios quanto a **qualidade do agir final**. Recorde-se que o administrador público é obrigado a agir tendo como parâmetro o melhor resultado, consultando-se o princípio da proporcionalidade.

(Cf. JUAREZ FREITAS, *O Controle dos Atos Administrativos e os Princípios Fundamentais*, 2<sup>a</sup> ed., São Paulo, Malheiros, 1999, p. 85-6).

# Princípio da EFICIÊNCIA na Constituição Federal

“A obrigação de atuação eficiente, portanto, em termos simplificados, impõe:

- a) ação idônea (eficaz);
- b) ação econômica (otimizada) e
- c) ação satisfatória (dotada de qualidade).

*(...) pode-se definir o princípio da eficiência como a exigência jurídica, imposta aos exercentes de função administrativa, ou simplesmente aos que manipulam recursos públicos vinculados de subvenção ou fomento, de atuação idônea, econômica e satisfatória na realização de finalidades públicas assinaladas por lei, ato ou contrato de direito público.”*

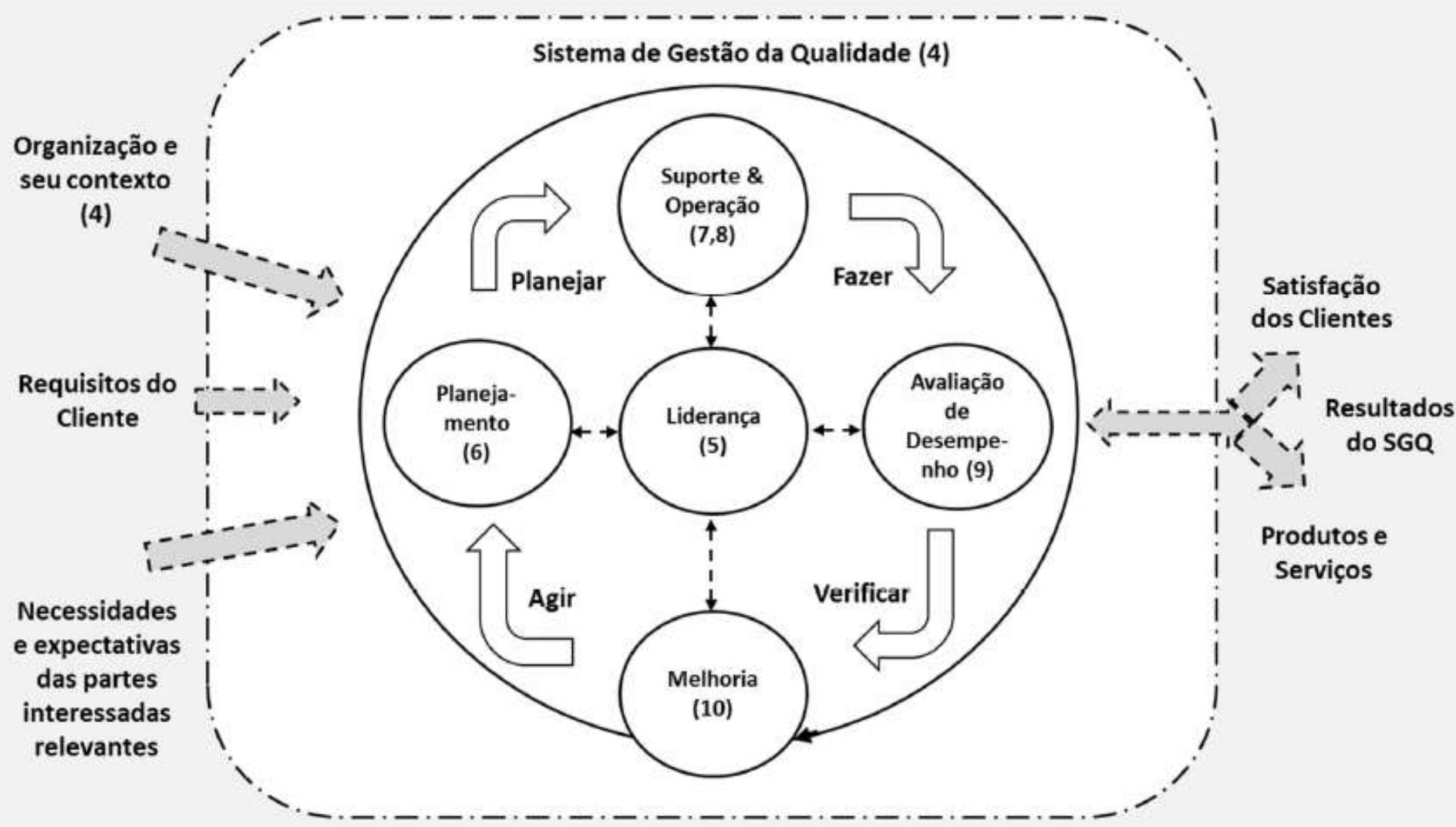
# Aspectos gerais da NBR ISO 9001:2015

# Princípios de gestão da qualidade



1. Foco no cliente
2. Liderança
3. Engajamento das pessoas
4. Abordagem por processos
5. Melhoria
6. Tomada de decisão baseada em evidências
7. Gestão de relacionamento

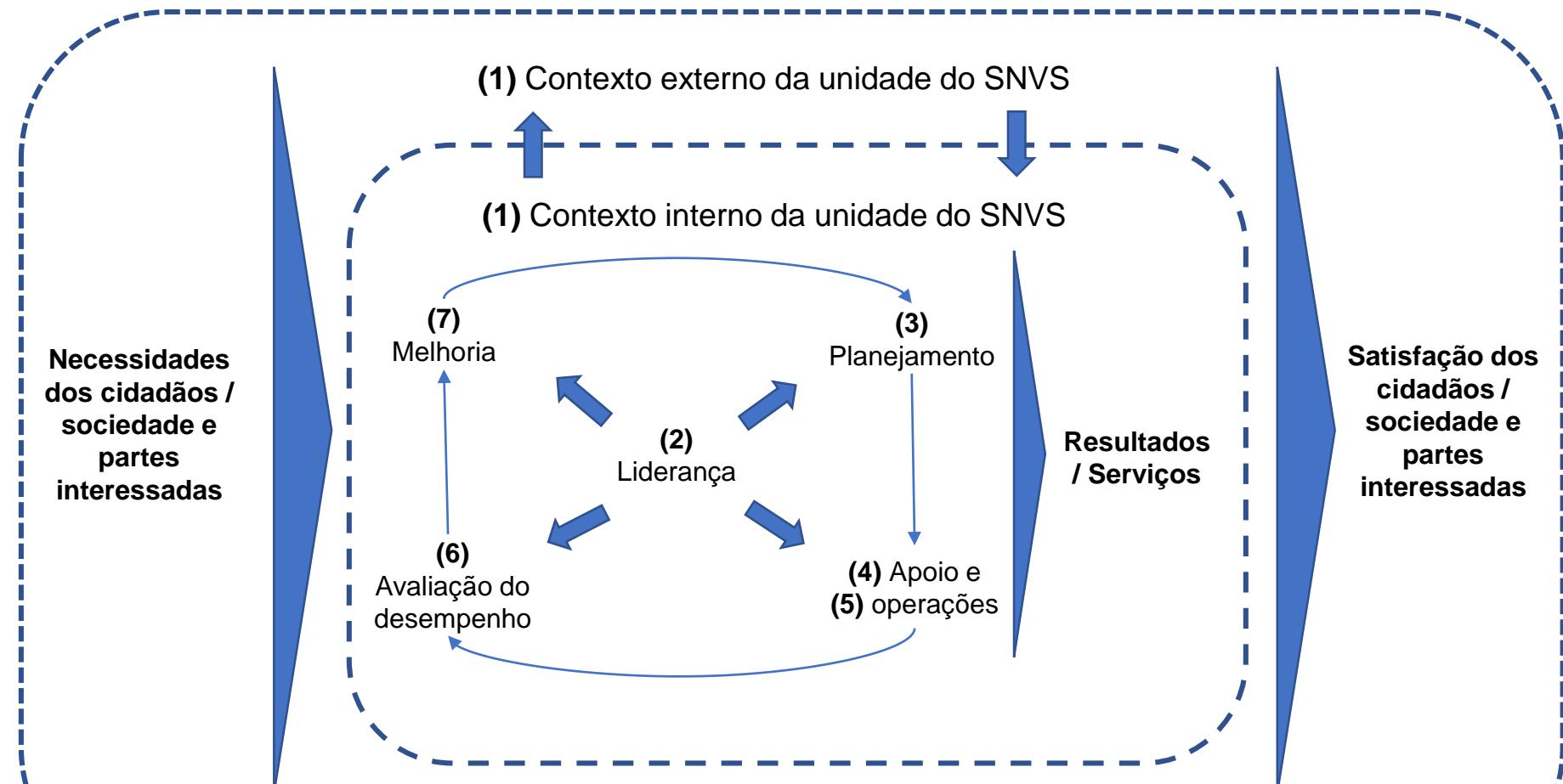
# Estrutura geral da NBR ISO 9001:2015



# Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



# MODELO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ) PARA UNIDADES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



# Ciclo de implantação baseado no PDCA

# CICLO DE IMPLANTAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO MODELO DE GESTÃO DA QUALIDADE PARA UNIDADES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



# GRAU DE MATURIDADE E IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM UNIDADES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

