


ANEXO I

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador: POP-XXXXX	Versão: 0	Folha: 1/5	Data para Revalidação:
Título: Revisão Gerencial				

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data

Revisor Técnico:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data


Revisor da Qualidade:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data

Aprovador:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data

ANEXO I

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador: POP-XXXXX	Versão: 0	Folha: 2/5	Data para Revalidação:
Título: Revisão Gerencial				

1. INTRODUÇÃO

A adoção de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é uma decisão estratégica de cada Instituição. A sua implementação eficaz está relacionada com o comprometimento da Alta Direção na revisão planejada desse Sistema. Uma das formas de se evidenciar se os objetivos estão sendo implementados eficazmente é por meio da realização de reuniões periódicas de Revisão Gerencial, momento em que a Alta Direção tem a oportunidade de:

- Comunicar à organização a importância do atendimento aos requisitos da Política da Qualidade;
- Apresentar a Política da Qualidade;
- Assegurar que os objetivos da qualidade são estabelecidos;
- Conduzir as análises críticas; e
- Assegurar as condições para a sua implementação.

A Análise Crítica, também chamada de Revisão Gerencial, é uma das formas como são estabelecidas as condições administrativas e técnicas para alcançar os objetivos da qualidade declarados, em todos os níveis da GGFIS, conforme a sua Política da Qualidade.

Este procedimento estabelece o método, conteúdo e frequência em que as revisões gerenciais devem ser realizadas e seus objetivos.

2. OBJETIVO

- Objetivo principal:
 - Determinar a contínua adequação e eficácia da atuação da GGFIS, quanto ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).
- Objetivos secundários:
 - Avaliar o desempenho dos processos de trabalho da GGFIS;
 - Definir o plano de ação e oportunidades de melhoria;
 - Avaliar a eficácia das ações tomadas desde a última Revisão Gerencial.


3. ABRANGÊNCIA

Todas as áreas e programas subordinados à GGFIS.

4. REFERÊNCIAS

- ISO 9001:2015 – *Quality management system – Requirements*;
- PIC/S *Recommendation on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates* – PI 002-3, 25 September 2007;
- WHO *Guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities* – Working document QAS/19.783, January 2019.

ANEXO I

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador: POP-XXXXX	Versão: 0	Folha: 3/5	Data para Revalidação:
Título: Revisão Gerencial				

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Ação Corretiva:** ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável;
- **Plano de ação:** Plano que descreve o que precisa ser feito, a entidade responsável e quando precisa ser completado;
- **Revisão Gerencial:** Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade da Organização, em intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência e eficácia.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
GGFIS – Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária;
COPAS - Coordenação de Processo Administrativo Sanitário;
CGPIS - Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária;
GIASC - Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos, Cosméticos e Saneantes;
COISC - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes;
COALI - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos;
GIMED - Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;
COIME - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos;
COINS - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos;
GIPRO - Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde;
CPROD - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde;
MDSAP (*Medical Device Single Audit Program*) – Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde.

7. RESPONSABILIDADES


Este procedimento se aplica a todas as áreas relacionadas com o SGQ da GGFIS, incluindo a Diretoria a qual a GGFIS está vinculada e suas diferentes Gerências e Coordenações.

Compete ao Gerente Geral e ao Diretor da GGFIS:

- Estabelecer a Política da Qualidade da GGFIS;
- Avaliar a sua implementação;
- Assegurar processos de comunicação apropriados sobre a eficácia do SGQ; e
- Assegurar as condições para a sua implementação.

Compete aos gestores das áreas e programas subordinados à GGFIS, o envio das informações necessárias para serem discutidas na reunião de Revisão Gerencial, utilizando o Anexo II.

ANEXO I

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador: POP-XXXXX	Versão: 0	Folha: 4/5	Data para Revalidação:
Título: Revisão Gerencial				

68 Compete à CGPIS, para cada reunião:

- 69 • Convidar os participantes;
- 70 • Determinar o cronograma;
- 71 • Apresentar o conteúdo a ser discutido; e
- 72 • Preparar e encaminhar aos participantes a Ata de cada Reunião.

73 8. AÇÕES

74 A CGPIS deve encaminhar convite aos participantes em até 7 dias antes da data da reunião.

75 As reuniões de Revisão Gerencial devem ser realizadas mensalmente. A frequência de avaliação de
76 cada item do conteúdo previsto para as Revisões Gerenciais deve ser mensal, trimestral ou
77 semestral, conforme definido no modelo de apresentação do Anexo II. O mês em que os
78 conteúdos trimestral e semestral devem ser apresentados está definido em cronograma, conforme
79 Anexo I.

80 Para a realização da reunião de Revisão Gerencial mensal, é obrigatória a presença dos seguintes
81 participantes: o Gerente Geral da GGFIS ou seu substituto, o Coordenador da CGPIS ou seu
82 substituto, o Gerente da GIMED ou seu substituto, o Gerente da GIPRO ou seu substituto, o
83 Gerente da GIASC ou seu substituto e o Coordenador da COPAS ou seu substituto. Pelo menos uma
84 vez ao ano, na reunião de conteúdo semestral, deve participar um representante da Diretoria a
85 qual a GGFIS é subordinada.


86 O coordenador da CGPIS é responsável por apresentar o conteúdo da reunião, conforme modelo
87 de apresentação constante no Anexo II. A reunião deve ser realizada conforme a seguinte
88 sequência: leitura da Ata da reunião anterior, apresentação dos resultados e abertura de fala aos
89 presentes para discussão sobre o conteúdo apresentado.

90 O conteúdo a ser discutido deve apresentar as análises de tendências e resumos de atividades do
91 Sistema de Gestão da Qualidade, conforme frequência definida no Anexo I, incluindo:

- 92 • Resultados de auditorias internas da GGFIS;
- 93 • Resultados das auditorias externas;
- 94 • Avaliação das ações corretivas e de melhoria contínua implementadas;
- 95 • Adequação das políticas e procedimentos vigentes no SGQ;
- 96 • Mudanças que possam afetar o SGQ;
- 97 • Alterações regulatórias que tenham impacto na GGFIS;
- 98 • *Feedback* de empresas e sociedade;
- 99 • Desempenho das respostas ao cidadão/setor regulado; e
- 100 • Resultados dos indicadores da qualidade estabelecidos.

102 Ao final da reunião, deve-se concluir quanto a:

ANEXO I

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador: POP-XXXXX	Versão: 0	Folha: 5/5	Data para Revalidação:
Título: Revisão Gerencial				

- 103 • Recomendações de ações corretivas e de melhoria;
- 104 • Necessidade de alterações no SGQ;
- 105 • Necessidades de recursos materiais e humanos;
- 106 • Necessidade de realização de treinamentos;
- 107 • O progresso da área em relação aos objetivos da qualidade;
- 108 • O desempenho geral dos processos de trabalho e do SGQ.
- 109 Após a reunião, no prazo máximo de 5 dias úteis, a CGPIS deve encaminhar aos presentes a Ata da
- 110 reunião, conforme modelo do Anexo III.
- 111 A CGPIS deve monitorar a execução das ações corretivas e de melhoria propostas e arquivar os
- 112 registros das reuniões.

113 9. ANEXOS

- 114 Anexo I – Cronograma de Revisões Gerenciais;
- 115 Anexo II – Modelo de apresentação para a reunião de Revisão Gerencial;
- 116 Anexo III – Modelo de Ata de reunião de Revisão Gerencial.

117 10. HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial

118