

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 1/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Análise de Contexto				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

1. INTRODUÇÃO

A Análise de Contexto consiste na identificação e na compreensão sistemática dos fatores internos e externos que podem influenciar a capacidade da instituição de alcançar seus objetivos e cumprir sua missão. No âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), essa análise permite reconhecer condições estruturais, institucionais, regulatórias, sanitárias, sociais e econômicas que impactam o desempenho organizacional. Ao considerar as necessidades e expectativas das partes interessadas, bem como os requisitos legais e regulatórios aplicáveis, a Visa estabelece uma base estruturada para a tomada de decisões fundamentadas e alinhadas ao seu propósito institucional.

Na estruturação do SGQ, a Análise de Contexto desempenha papel fundamental, pois orienta o planejamento, a definição da Política e dos Objetivos da Qualidade, a priorização de processos e a gestão de riscos e oportunidades. Ao integrar a mentalidade de risco e a abordagem por processos, a análise contribui para que o sistema de gestão seja proporcional à realidade da instituição, favorecendo o atingimento de seus objetivos.

2. OBJETIVO

A Análise de Contexto tem por finalidade identificar, compreender e monitorar fatores internos e externos que possam impactar a capacidade da Visa de:

- Alcançar seus objetivos institucionais;
- Cumprir sua missão regulatória;
- Assegurar a eficácia do SGQ;
- Entregar resultados consistentes à sociedade.

A análise deve subsidiar o planejamento do SGQ, a definição de prioridades e a gestão de riscos.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica às atividades, processos e serviços desenvolvidos

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 2/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Análise de Contexto				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

pelo(a)... Nome do Órgão.

4. REFERÊNCIAS

- ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9000:2015 - Sistema de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro, ABNT, 2015.
- ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9001:2015 - Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos. Rio de Janeiro, ABNT, 2015.
- Guia para Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – 2ª edição. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/publicacoes-de-projetos/guia-para-implantacao-de-sistema-de-gestao-da-qualidade-sgg-em-unidades-do-sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria-snvs-1/view>. Acesso em 26/12/2025.
- *WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory system of medical products: manual for benchmarking and formulation of institutional development plans*. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponível em <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/91701fd2-2b3c-46f7-aa56-04a9e69537bb/content>. Acesso em 26/12/2025.
- *WHO Guideline on the Implementation of Quality Management Systems for National Regulatory Authorities - WHO Technical Report Series*, Nº. 1025, 2020. Disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/trs1025/trs1025-annex13.pdf?sfvrsn=8e6a17ee_2. Acesso em 26/12/2025.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento, aplicam-se as seguintes definições:

- **Análise de Contexto:** processo de identificação e compreensão sistemática dos

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 3/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Análise de Contexto				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

fatores internos e externos que podem influenciar a capacidade da organização de alcançar seus objetivos e cumprir sua missão institucional;

- **Fatores externos:** condições do ambiente externo que podem influenciar o desempenho da organização, como legislação, cenário epidemiológico, condições econômicas, demandas da sociedade e pactuações institucionais;
- **Fatores Internos:** condições e características internas da organização que podem influenciar seu desempenho, incluindo estrutura organizacional, recursos humanos, infraestrutura, cultura organizacional e maturidade dos processos;
- **Informação documentada:** informação controlada e mantida por uma organização. Pode estar em qualquer formato ou meio e inclui normas, guias, procedimentos, manuais, instruções de trabalho e registros;
- **Matriz GUT:** ferramenta de priorização utilizada para classificar problemas ou riscos com base nos critérios de Gravidade, Urgência e Tendência.
- **Matriz SWOT:** ferramenta de análise estratégica utilizada para identificar forças, fraquezas, oportunidades e ameaças que podem impactar o desempenho institucional;
- **Objetivo da Qualidade:** resultado a ser alcançado relacionado à qualidade e alinhado à política da qualidade da organização;
- **Partes interessadas:** pessoas, grupos ou organizações que podem afetar, ser afetados ou perceber-se afetados pelas decisões, atividades ou resultados da organização;
- **Planejamento Institucional:** processo de definição de objetivos, prioridades e ações da organização para determinado período, considerando seu contexto e as necessidades das partes interessadas.

6. SIGLAS E ABREVIATURAS

- GUT: Gravidade, urgência e tendência;
- PAS: Plano Anual de Saúde;

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 4/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Análise de Contexto				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

- PES: Plano Estadual de Saúde;
- SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- SUS: Sistema Único de Saúde;
- SWOT: *Strengths* (Forças); *Weaknesses* (Fraquezas); *Opportunities* (Oportunidades); *Threats* (Ameaças);
- Visa: Vigilância Sanitária.

7. RESPONSABILIDADES

A condução da Análise de Contexto deve ser coordenada pelo responsável pelo SGQ ou por profissional formalmente designado. A alta direção deve participar da validação dos resultados e das prioridades estabelecidas.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Abrangência

A análise de contexto pode abranger, de forma integrada e complementar, os níveis estratégico, tático e operacional, de modo a permitir uma compreensão abrangente do ambiente em que a organização atua. Essa análise pode ser realizada, por exemplo:

- nos momentos de elaboração ou revisão do Plano Estadual de Saúde (PES) e do Plano Anual de Saúde (PAS);
- no planejamento interno da Vigilância Sanitária; e
- em processos de revisão estratégica, análise crítica pela direção ou reorganização institucional.

8.2 Periodicidade

A Visa deve realizar a Análise de Contexto:

- Na mesma periodicidade do planejamento institucional (ex.: PES, PAS ou planejamento estratégico interno);

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 5/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Análise de Contexto				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

- Sempre que houver mudanças relevantes no cenário legal, sanitário, político, orçamentário ou organizacional;
- Previamente à elaboração e revisão da Política e dos Objetivos da Qualidade.

8.3 Escopo da Análise

A análise deve considerar, entre outros fatores:

8.3.1 Fatores Externos

- Legislação aplicável vigente;
- Mudanças na legislação;
- Pactuações no âmbito do SNVS e do SUS;
- Cenário epidemiológico;
- Demandas da sociedade e do setor regulado;
- Condições econômicas e orçamentárias;
- Órgãos de controle e requisitos regulatórios.

8.3.2 Fatores Internos

- Estrutura organizacional;
- Recursos humanos e competências;
- Infraestrutura física e tecnológica;
- Maturidade dos processos;
- Cultura organizacional;
- Resultados de auditorias e avaliações anteriores.

8.4 Metodologia

Para a realização da análise de contexto, podem ser utilizadas ferramentas estruturadas para organizar a análise. Recomenda-se a aplicação da Matriz SWOT e, quando necessário, da Matriz GUT para priorização, conforme modelos apresentados nos Anexos I-A, I-B e I-C deste procedimento.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 6/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Análise de Contexto				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

8.4.1 Matriz SWOT

A Matriz SWOT (Anexo I-A) deve ser utilizada para identificar:

- Forças (*Strengths*) – capacidades internas que favorecem o desempenho institucional;
- Fraquezas (*Weaknesses*) – limitações internas que dificultam resultados;
- Oportunidades (*Opportunities*) – fatores externos que podem ser aproveitados;
- Ameaças (*Threats*) – fatores externos que podem comprometer resultados.

A Visa deve constituir um grupo de trabalho com representantes das áreas estratégicas, que será responsável por identificar fatores internos e externos que sejam relevantes ao funcionamento da instituição de uma forma geral e à estruturação do Sistema de Gestão da Qualidade.

Os fatores internos devem ser classificados como forças ou fraquezas e os fatores externos como oportunidades ou ameaças.

Algumas perguntas podem ser utilizadas para ajudar a identificar forças e fraquezas, como as sugeridas no quadro abaixo:

Perguntas-guia para FORÇAS	Perguntas-guia para FRAQUEZAS
O que fazemos de melhor?	Em que podemos melhorar?
Quais são os nossos recursos mais valiosos (humanos, tecnológicos)?	Quais recursos nos faltam?
Quais são as nossas vantagens em relação a outras?	O que outras vigilâncias sanitárias fazem que ainda não fazemos?
	Quais são as nossas limitações internas?

Já as oportunidades e ameaças podem ser mapeadas a partir de perguntas como as que estão no quadro a seguir:

Perguntas-guia para OPORTUNIDADES	Perguntas-guia para AMEAÇAS
Quais tendências ou mudanças podemos aproveitar?	Que obstáculos enfrentamos?
Existem novos editais ou parcerias possíveis?	Há mudanças orçamentárias ou legais que nos prejudicam?
Há mudanças legais ou tecnológicas que	Existem novos riscos sanitários

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 7/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Análise de Contexto				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

nos beneficiam?	emergentes?
-----------------	-------------

Todos os pontos levantados e classificados devem ser registrados na Matriz proposta no Anexo I-A.

O Anexo I-B deste procedimento apresenta um exemplo de uma matriz SWOT preenchida.

Após a identificação dos principais fatores, estes podem ser priorizados, caso necessário, utilizando a ferramenta de priorização descrita no item 8.4.2 a seguir.

8.4.2 Matriz GUT (Priorização)

A Matriz GUT (Anexo I-C) deve ser utilizada para priorizar o tratamento de problemas, riscos ou fragilidades identificadas na SWOT.

Cada fator deve ser avaliado segundo:

- **Gravidade (G)** – impacto potencial sobre o SGQ ou resultados institucionais;
- **Urgência (U)** – necessidade de intervenção no curto prazo ou janela de oportunidade;
- **Tendência (T)** – probabilidade de agravamento caso nenhuma ação seja tomada.

A priorização é obtida pelo cálculo: **G x U x T**.

Os itens com maior pontuação devem receber tratamento prioritário no planejamento e na gestão de riscos.

9. Registro e evidências

A Visa deve manter informação documentada contendo a identificação dos participantes da análise, a data de realização, Matriz SWOT preenchida, Matriz GUT preenchida (quando aplicada), e as principais decisões e encaminhamentos.

10. ANEXOS

Anexo I-A – Matriz SWOT para Análise de Contexto;

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 8/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Análise de Contexto				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX			Aprovador: XXXXXXXXXXXX	

186 Anexo I-B – Exemplo de Matriz SWOT preenchida por uma Visa municipal;

187 Anexo I-C – Matriz GUT.

188

189 **11. HISTÓRICO**

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial