

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 1/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Planejamento do SGQ				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

1. INTRODUÇÃO

O Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) consiste no conjunto estruturado de ações destinadas a assegurar que o sistema seja capaz de alcançar os resultados pretendidos, prevenir ou reduzir efeitos indesejáveis e promover a melhoria contínua. Trata-se da etapa “Plan” do ciclo PDCA (da sigla em inglês que corresponde a *Plan* – Planejar, *DO* – Executar, *CHECK* – Verificar, *ACT* – Agir), na qual são definidos direcionamento estratégico, prioridades, riscos, metas e mecanismos de monitoramento.

No âmbito da Vigilância Sanitária, o planejamento do SGQ deve estar alinhado ao contexto institucional, às pactuações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Único de Saúde (SUS), aos requisitos legais aplicáveis e às necessidades das partes interessadas, garantindo coerência entre estratégia institucional e gestão de processos.

2. OBJETIVO

Este procedimento tem por objetivo estabelecer diretrizes para o planejamento estruturado do SGQ pela Vigilância Sanitária (Visa), assegurando que:

- o escopo do SGQ esteja claramente definido;
- as partes interessadas pertinentes sejam identificadas;
- a Política e os Objetivos da Qualidade estejam alinhados ao contexto institucional;
- riscos e oportunidades sejam tratados de forma proporcional;
- as ações planejadas sejam estruturadas, monitoradas e avaliadas quanto à sua eficácia.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica às atividades, processos e serviços desenvolvidos pelo(a)... *Nome do Órgão*.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 2/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Planejamento do SGQ				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

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:

- **Ciclo PDCA:** metodologia de gerenciamento para melhoria contínua de processos, com quatro etapas: *Plan* (Planejar), *Do* (Fazer), *Check* (Verificar) e *Act* (Agir);
- **Escopo do SGQ:** define os limites e a aplicabilidade do sistema de gestão dentro

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 3/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Planejamento do SGQ				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

da organização. Ele estabelece quais unidades organizacionais, processos, atividades e serviços estão abrangidos pelo SGQ;

- **Objetivos da Qualidade:** são objetivos baseados na Política da Qualidade da organização e estabelecidos pela organização para o seu Sistema de Gestão da Qualidade;
- **Partes interessadas pertinentes:** São aquelas cujas necessidades e expectativas impactam diretamente o sucesso e a sustentabilidade da organização. Seus requisitos podem se transformar em obrigações contratuais, regulatórias ou legais. Ex.: Clientes, fornecedores estratégicos, servidores, órgãos reguladores e órgãos de controle;
- **Partes interessadas:** Pessoas, grupos ou organizações que podem influenciar, ser influenciados ou perceber-se influenciados pelas atividades e resultados da organização;
- **Política da Qualidade:** é uma declaração genérica do que a organização deseja atingir e é consistente com a política geral da organização, pode ser alinhado com a visão e a missão da organização e provê uma estrutura para se estabelecerem os objetivos da qualidade;
- **Riscos e Oportunidades:** Eventos ou circunstâncias que podem impactar positiva ou negativamente a capacidade da organização de alcançar os resultados pretendidos do Sistema de Gestão da Qualidade;
- **Sistema de Gestão da Qualidade:** Conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos de uma organização utilizados para estabelecer políticas, objetivos e processos para alcançar resultados relacionados à qualidade.

6. SIGLAS E ABREVIATURAS

- **5W2H:** *What* (o quê), *Why* (por que), *Where* (onde), *When* (quando), *Who* (quem), *How* (como), *How Much* (quanto);
- **PDCA:** *Plan* (Planejar), *Do* (Fazer), *Check* (Verificar) e *Act* (Agir);

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 4/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Planejamento do SGQ				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

- SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- SUS: Sistema Único de Saúde;
- Visa: Vigilância Sanitária.

7. RESPONSABILIDADES

A condução do planejamento do SGQ deve ser coordenada pelo responsável pelo SGQ ou por profissional formalmente designado. A alta direção é responsável pela aprovação e direcionamento estratégico e os responsáveis designados devem executar as ações planejadas.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Entradas para o Planejamento

O planejamento do SGQ pela Visa deve considerar, dentre outras questões, os aspectos listados a seguir:

- resultados da Análise de Contexto;
- listagem de processos/cadeia de valor e hierarquia de processos;
- requisitos das partes interessadas pertinentes;
- demandas estratégicas da alta direção;
- pactuações interfederativas no âmbito do SNVS.

8.2 Identificação e análise das partes interessadas

A Visa deve identificar pessoas, grupos ou organizações que podem influenciar, ser influenciados ou perceber-se influenciados por suas atividades e pelo desempenho de seu SGQ. A identificação deve considerar o contexto territorial e a estrutura organizacional da VISA, podendo envolver, por exemplo, as partes mencionadas abaixo:

- sociedade e cidadãos;

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 5/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Planejamento do SGQ				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

- setor regulado;
- gestores do SUS;
- Ministério da Saúde;
- órgãos de controle;
- trabalhadores da própria Visa;
- outras instâncias do SNVS;
- fornecedores;
- parceiros institucionais.

Para cada parte interessada, a Visa deve identificar necessidades e expectativas aplicáveis e avaliar o impacto dessas expectativas sobre os processos do SGQ para definir sobre a pertinência da parte interessada.

O Anexo III-A apresenta uma ferramenta que auxilia a identificação e análise das necessidades das partes interessadas.

8.3 Etapas do Planejamento do SGQ

8.3.1 Definição do Escopo do SGQ

A Visa deve definir o escopo de seu SGQ, estabelecendo de forma objetiva os limites organizacionais, processos e unidades incluídas bem como eventuais restrições. Para sua definição, devem ser considerados os tópicos listados a seguir:

- sua missão institucional e competências legais;
- os resultados da Análise de Contexto;
- as necessidades das partes interessadas;
- a estrutura organizacional vigente;
- a relação de processos ou cadeia de valor institucional;
- o grau de maturidade da organização.

O escopo do SGQ deve ser aprovado pela alta direção e divulgado internamente, sendo revisado sempre que houver mudanças estruturais relevantes.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 6/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Planejamento do SGQ				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

8.3.2 Definição ou Revisão da Política da Qualidade

A Visa deve elaborar uma Política da Qualidade que expresse o compromisso da Alta Gestão com a missão institucional e oriente a definição dos Objetivos da Qualidade.

A Política deve ser descrita em formato de declaração realizada pela alta direção, fornecendo a estrutura para os objetivos da qualidade e comprometida com:

- O atendimento a legislação e requisitos regulatórios aplicáveis;
- A melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ); e
- A adoção de boas práticas regulatórias.

Além disto, a Política da Qualidade deve ser amplamente divulgada na organização assegurando sua compreensão entre os servidores da Visa.

8.3.3 Definição dos Objetivos da Qualidade

A Visa deve definir Objetivos da Qualidade que podem ser orientados para os níveis operacional, tático ou estratégico. Ao definir os objetivos, deve-se garantir que estes sejam:

- mensuráveis;
- coerentes com a Política da Qualidade;
- pertinentes para conformidade de produtos e serviços;
- monitorados e analisados criticamente;
- comunicados a toda a organização e às partes interessadas;
- atualizados sempre que apropriado.

8.3.4 Planejamento de Ações para Riscos e Oportunidades

A partir da definição do escopo do SGQ e dos resultados obtidos na Análise de Contexto, a Visa deve:

- determinar as ações que precisam ser implementadas;
- assegurar a disponibilidade de recursos suficientes;
- determinar quem serão os responsáveis e os executores;

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 7/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Planejamento do SGQ				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

- estabelecer prazo para conclusão de cada ação;
- determinar como os resultados serão avaliados.

Para determinar as ações para abordar riscos e oportunidades, recomenda-se o cruzamento das informações (forças, fraquezas, ameaças e oportunidades) levantadas na análise de contexto. O cruzamento permite que forças internas potencializem o aproveitamento de oportunidades ou auxiliem no enfrentamento das ameaças identificadas.

O Anexo III-B apresenta uma ferramenta que pode apoiar o registro das ações para abordar riscos e oportunidades.

8.3.5 Consolidação do plano de implantação do SGQ

O planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade deve ser consolidado em um **Plano de Implantação e Desenvolvimento do SGQ**, contemplando de forma integrada os elementos estratégicos, estruturantes e operacionais do sistema.

O Plano deve prever a implementação ou o fortalecimento dos processos estruturantes do SGQ, tais como:

- Gestão de riscos;
- Gestão de processos (modelagem, padronização e monitoramento);
- Controle de informação documentada;
- Auditoria interna;
- Monitoramento e medição de desempenho;
- Tratamento de não conformidades e ações corretivas;
- Análise crítica pela direção.

Devem ser incorporadas ao plano, as ações definidas para abordar riscos e oportunidades, conforme descrito no item 8.3.4, contemplando:

- mitigação de riscos estratégicos e operacionais;
- aproveitamento de oportunidades identificadas na Análise de Contexto;
- tratamento de fragilidades institucionais;

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 8/8	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Planejamento do SGQ				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

- fortalecimento de processos críticos.

Na elaboração do plano de implementação, recomenda-se a utilização da ferramenta 5W2H como instrumento de detalhamento operacional, conforme modelo apresentado no Anexo III-C.

De acordo com a metodologia proposta pela ferramenta, cada ação planejada deve ser estruturada respondendo aos seguintes elementos:

- *What* (O que será feito?);
- *Why* (Por que será feito?);
- *Where* (Onde será aplicado?);
- *When* (Quando será executado?);
- *Who* (Quem é o responsável?);
- *How* (Como será realizado?);
- *How much* (Quais recursos ou custos estimados?).

9. ANEXOS

Anexo III-A – Ferramenta de apoio para identificação e análise das partes interessadas;

Anexo III-B – Ferramenta de apoio das ações para riscos e oportunidades;

Anexo III-C – 5W2H.

10. HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial