

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 1/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gestão de Desempenho dos Processos e Determinação de Indicadores				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXXXX		

1. INTRODUÇÃO

A gestão do desempenho e a determinação de indicadores relevantes dos processos do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) garante que os resultados possam ser medidos, monitorados e avaliados em intervalos regulares, de forma a confirmar a eficiência dos processos, além de possibilitar a correção de desvios e observação de tendências que possam estar contribuindo ou prejudicando os resultados, favorecendo o ambiente de melhoria e o alcance dos objetivos institucionais.

A gestão do desempenho possibilita a coleta organizada dos dados para a melhoria da eficiência dos processos e a transparência dos resultados das ações da Vigilância Sanitária (Visa).

Um indicador de desempenho relevante deve ter as seguintes características:

- Ser mensurável;
- Ser compreensível;
- Ter dados disponíveis;
- Ser comparável ao longo do tempo;
- Ter exatidão;
- Ser abrangente;
- Ser ético;
- Ser pertinente.

2. OBJETIVO

Estabelecer diretrizes mínimas e orientações para a definição de indicadores relevantes do desempenho dos processos e a estrutura de registro e manutenção das informações, responsáveis, fórmulas de cálculos, frequência de coleta e avaliação de resultados.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos processos que necessitem de monitoramento, por meio

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 2/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gestão de Desempenho dos Processos e Determinação de Indicadores				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX			Aprovador: XXXXXXXXXXXX	

de indicadores de desempenho pelo(a)... *Nome do Órgão*, incluídos no escopo do SGQ.

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-sgq-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:

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 3/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gestão de Desempenho dos Processos e Determinação de Indicadores				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

- **Analisar:** ação de refletir, a partir da avaliação do desempenho, para identificar os fatores que prejudicaram ou contribuíram para o alcance do resultado esperado;
- **Avaliar:** comparar o resultado alcançado com o resultado esperado, ou o desempenho propriamente dito, buscando, a partir da análise, identificar as causas da eventual diferença entre o previsto e o executado;
- **Desempenho:** resultado mensurável que pode ser acompanhado e medido, para verificar se foi possível ou não alcançar o que se pretendia no planejamento das ações;
- **Gestão de desempenho:** abordagem sistemática para estabelecer objetivos mensuráveis, metas a serem alcançadas, indicadores e cálculos, avaliação e divulgação dos resultados de processos;
- **Indicador da qualidade:** medida utilizada para monitorar e avaliar o desempenho, a eficácia e a conformidade do SGQ com relação aos requisitos estabelecidos e a satisfação das partes interessadas;
- **Indicador de desempenho:** critério utilizado para medir, monitorar e avaliar o desempenho de um processo que apoia a melhoria;
- **Medida de desempenho:** métrica quantitativa utilizada para mensurar o resultado, que avalia a eficiência, eficácia ou qualidade do processo;
- **Medir:** apurar ou determinar a magnitude ou a quantidade de algo por meio da aplicação de um instrumento ou da comparação com alguma unidade fixa;
- **Meta:** valor ou nível de desempenho definido para um indicador, em um período determinado, que se pretende atingir;
- **Monitorar:** observar, acompanhar, supervisionar e manter sob revisão a intervalos estabelecidos e apropriados;
- **Processo:** conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam entradas para entregar um resultado pretendido (ABNT NBR ISO 9000).

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 4/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gestão de Desempenho dos Processos e Determinação de Indicadores				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXXXX		

6. SIGLAS E ABREVIATURAS

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

7. RESPONSABILIDADES

A Alta Direção da Visa deve aprovar e apoiar o estabelecimento de indicadores mensuráveis para avaliar o desempenho dos processos e o atendimento a requisitos estabelecidos, sejam eles legais, estratégicos ou operacionais.

O responsável pelo SGQ deve orientar metodologicamente a construção de indicadores relevantes pelos responsáveis pelos processos e orientar a forma de organização e disponibilização dos resultados dos indicadores, a coleta e avaliação periódica das informações, assim como promover ambiente favorável para a análise e implementação de melhorias.

Os gestores de processos são responsáveis por estabelecer indicadores relevantes, coletar resultados dos processos sob sua responsabilidade, conforme frequência estabelecida, realizar avaliação dos resultados obtidos, propor ações para o cumprimento das metas e implementação de melhorias.

Os servidores envolvidos nos processos devem colaborar para o atingimento das metas estabelecidas, identificando riscos e oportunidades de melhoria.

8. PRINCIPAIS PASSOS

As etapas abaixo descrevem os requisitos mínimos e podem ser aplicadas pela Visa na definição dos indicadores e gestão do desempenho dos processos.

Estas etapas devem ser precedidas da identificação dos processos da Visa, que podem estar representados por meio de uma Cadeia de Valor ou listagem de processos.

Recomenda-se que cada processo no SGQ tenha ao menos **um** indicador de desempenho definido e mensurado.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 5/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gestão de Desempenho dos Processos e Determinação de Indicadores				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

8.1 Identificação dos Processos

Para cada processo listado, devem ser registrados claramente o nome, o responsável (“gestor do processo”) e seu objetivo, ou seja, o resultado que se pretende alcançar e sua finalidade dentro da organização.

8.2 Identificação de fatores críticos

Nesta etapa, o gestor do processo deve identificar e registrar os resultados esperados e os riscos. Caso este processo já tenha passado por modelagem e gerenciamento de risco, estas informações devem ser consideradas para identificação de fatores críticos.

Deve-se definir:

- O que precisa ser medido e monitorado?
- Quais serão os métodos de medição, monitoramento, avaliação e análise?
- Quando monitorar e medir?
- Quando avaliar e analisar?

Deve estabelecer uma métrica que demonstre a eficiência, eficácia, qualidade ou conformidade do processo com requisitos.

A eficácia mede se o resultado desejado foi atingido e a eficiência mede como os recursos foram utilizados para atingir esse resultado.

8.3 Definição do indicador

Para cada indicador definido, deve ser registrada uma “ficha de qualificação do indicador”, que contenha as seguintes informações:

- Denominação (título do indicador);
- Objetivo do indicador (principal finalidade de utilização);
- Método ou fórmula de cálculo;
- Unidade de medida;
- Fonte dos dados;

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 6/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gestão de Desempenho dos Processos e Determinação de Indicadores				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXXXX		

- Responsável pela medição;
- Periodicidade (frequência da medição);
- Limitações.

8.4 Monitoramento do indicador

Na periodicidade definida em cada indicador, o gestor do processo ou responsável designado deve coletar os dados, conforme definido na “ficha de qualificação”, e registrar o resultado medido, acompanhado de uma avaliação criteriosa, que deve ser registrada, respondendo minimamente as perguntas direcionadoras:

- O que o resultado está indicando?
- Quais foram os fatos que levaram a esse resultado? (mesmo para resultados positivos, a pergunta deve ser considerada na avaliação do indicador)
- Qual impacto do resultado para a unidade?
- É necessário implementar alguma ação para melhorar ou corrigir esse resultado?

8.5 Discussão dos indicadores

Na reunião de análise crítica ou em uma reunião específica para analisar os resultados dos indicadores, os gestores devem se debruçar sobre as avaliações e propor ações para melhoria, continuidade do monitoramento e alcance das metas.

9. ANEXOS

- Anexo VI-A – Modelo de Ficha de Qualificação de Indicador;
- Anexo VI-B – Exemplo de Preenchimento de Ficha de Qualificação de Indicador;
- Anexo VI-C – Modelo de Lista de Processos e Indicadores de Desempenho Relacionados;
- Anexo VI-D – Modelo de Monitoramento de Indicador.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 717	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gestão de Desempenho dos Processos e Determinação de Indicadores				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

164

165

10. HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial

166