

# Gestão da Qualidade na Vigilância Sanitária, por quê?

Cláudio Medeiros

# PREMISSA:



- “Sistemas Regulatórios **eficazes** são um componente essencial para o fortalecimento do sistema de saúde, contribuindo para melhores resultados de saúde pública”
- “Sistemas Regulatórios **ineficientes** podem ser transformar em barreiras ao acesso a produtos médicos seguros eficazes e de qualidade.”

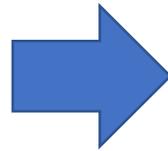
Fonte: Annex 13 - WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities. WHO Technical Report Series, No. 1025, 2020

# Papel da Gestão:

Organizações  
(Instituições)

# Papel da Gestão:

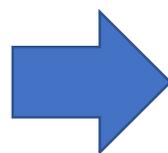
Organizações  
(Instituições)



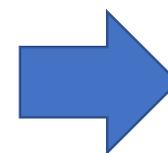
Missão  
Institucional

# Papel da Gestão:

Organizações  
(Instituições)



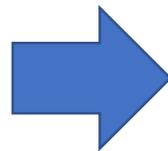
Missão  
Institucional



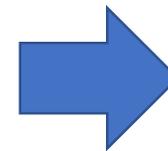
Valor para a  
Sociedade

# Papel da Gestão:

Organizações  
(Instituições)



Missão  
Institucional



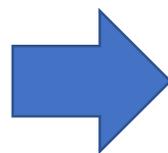
Valor para a  
Sociedade



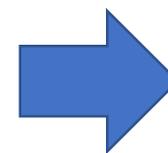
Não ocorre de forma “natural”

# Papel da Gestão:

Organizações  
(Instituições)



Missão  
Institucional



Valor para a  
Sociedade

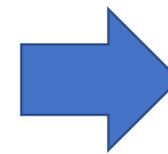
Gestão: “Fazer acontecer”

# Papel da Gestão:

Organizações  
(Instituições)



Missão  
Institucional



Valor para a  
Sociedade

Gestão: “Fazer acontecer”

**COMO ?**





**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 n° 4, de 5 de janeiro de 2018)**

Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2018

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



Art. 2º São premissas para a organização das ações de vigilância sanitária:

**VI – a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade é requisito estruturante para qualificação das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios;**

(...) 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 disposta 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 Agência 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.”



# Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme



*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/s).*

Ser membro do PIC/s dá à Agência a possibilidade de participar da elaboração das referências regulatórias internacionais e, além disso, ser mundialmente equivalente, aumentando o reconhecimento e a relevância das contribuições brasileiras no cenário mundial, segundo Mendes.

Essa mudança garante o acesso aos mesmos treinamentos na área de Boas Práticas de Fabricação disponibilizados às demais agências reguladoras que integram o programa, tendo como objetivo a padronização de procedimentos e exigências regulatórias.



# MODELO LÓGICO SIMPLIFICADO

## Modelo Lógico Teórico Hipótese Causal – Efeitos com a Implantação

Melhoria dos resultados institucionais  
Valor para Sociedade  
Segurança Sanitária

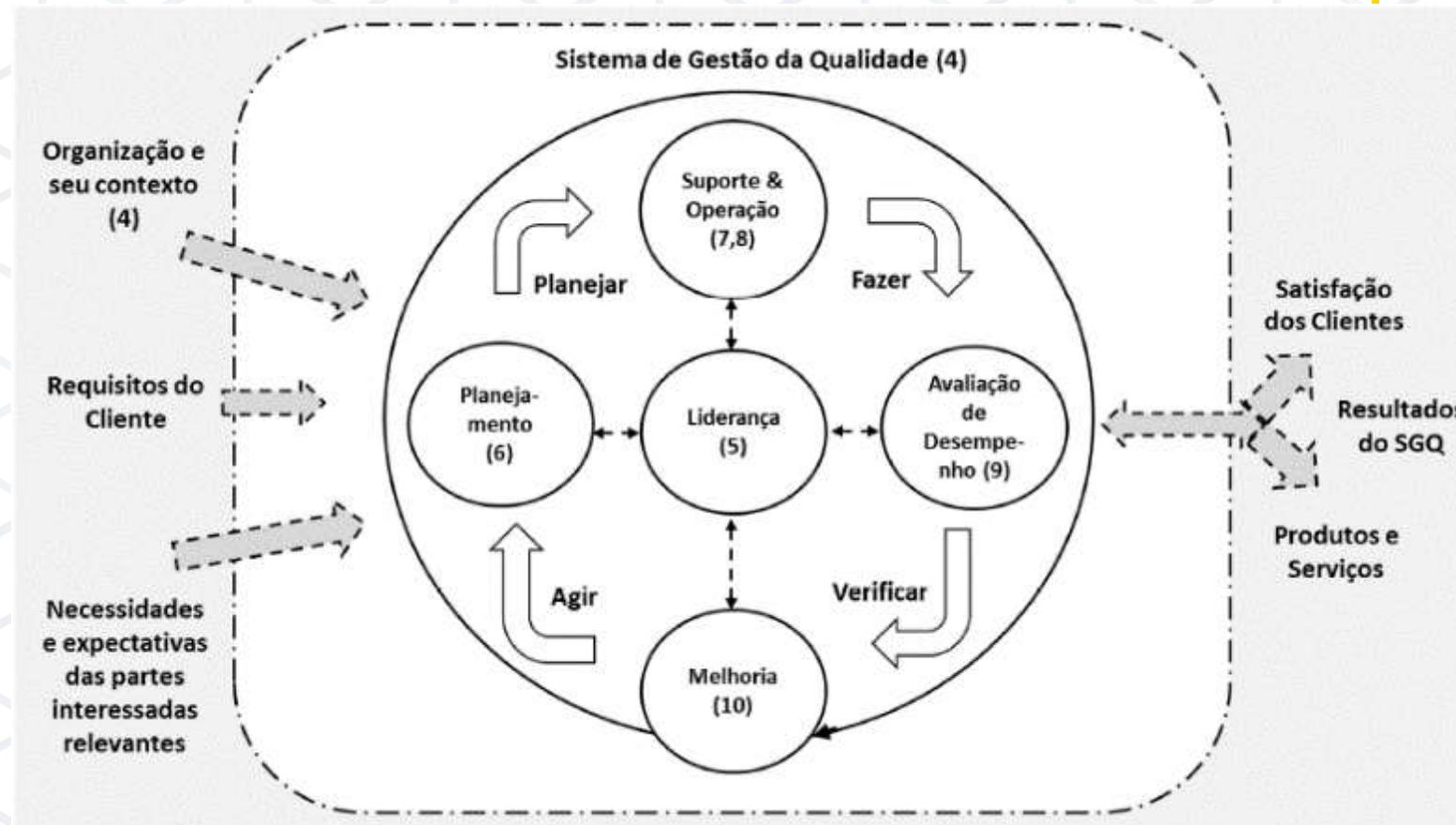
## Modelo Lógico Operacional

Implantação de um SGQ –  
Modelo NBR ISO 9001

## Modelo Lógico Causal

Oportunidades para  
melhoria da gestão em  
Serviços de Vigilância  
Sanitária

# MODELO DE REFERÊNCIA

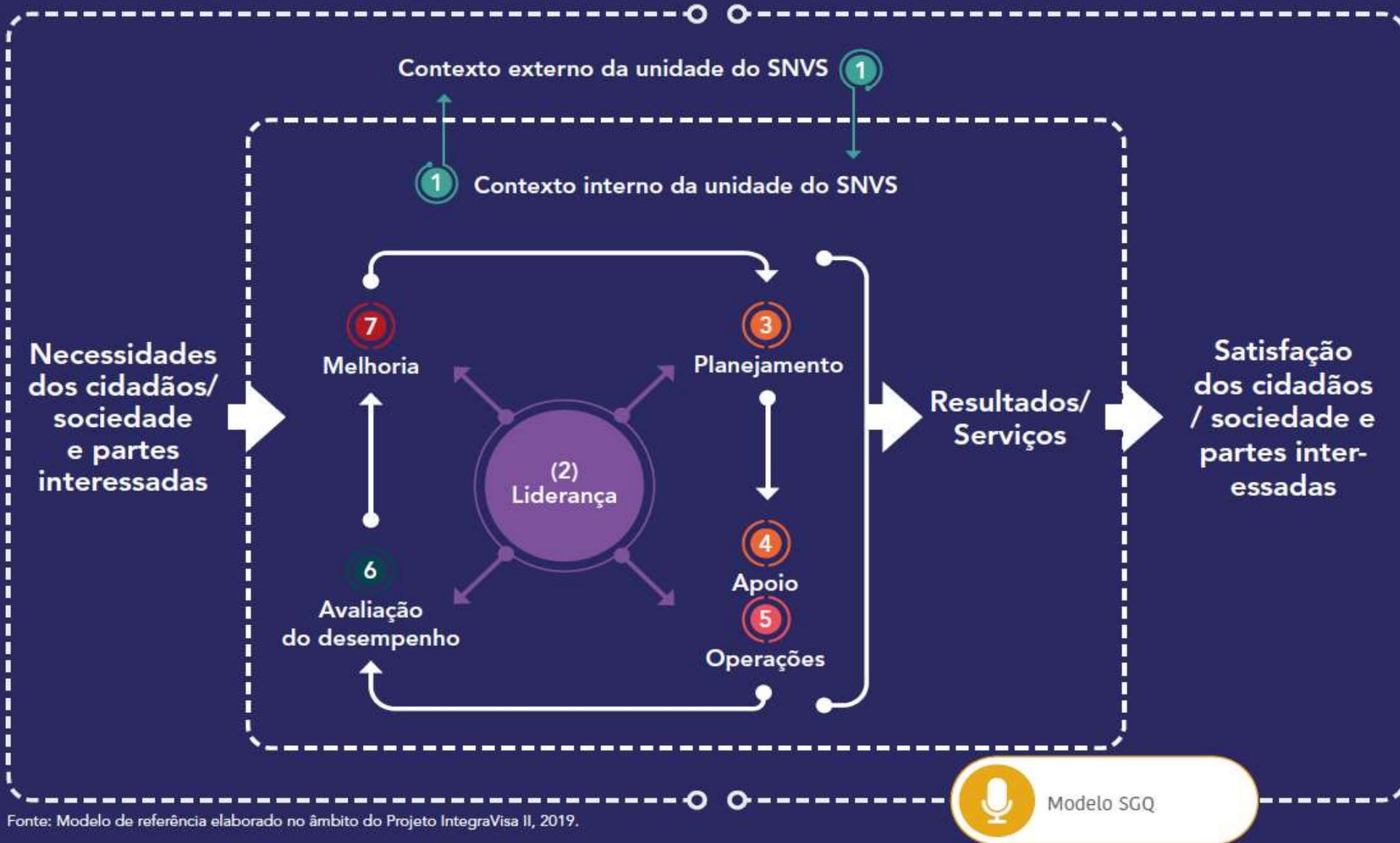


Nota: números entre parênteses se referem às cláusulas desta Norma Internacional

# Modelo do SGQ para Unidades do SNVS



Figura 1 – Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, 2020.



# PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

Figura 2 – Princípios do Sistema de Gestão da Qualidade.



Fonte: Elaboração nossa.

***“Toda organização é o produto do “pensar e interagir dos seus membros”. É uma ideia poderosa, pois significa que aprimorar as capacidades organizacionais exige melhorar a forma como seus membros pensam e interagem. Para gerar mudanças profundas na realidade, é preciso identificar como os modelos mentais geram ou influenciam as estruturas em jogo, para que seja possível compreendê-las e modificá-las.”***

***(Peter Senge, 1990)***

***Obrigado!***



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

Governo  
Federal