


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 1. INTRODUÇÃO

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

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

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

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

19 2. OBJETIVO

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


28 3. ABRANGÊNCIA

29 Todas as áreas e programas subordinados à GGFIS.

31 4. REFERÊNCIAS

- 32 • ISO 9001:2015 – *Quality management system – Requirements*;
- 33 • PIC/S *Recommendation on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates* – PI
34 002-3, 25 September 2007;

ANEXO I

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

- 35 • WHO *Guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory*
36 *authorities – Working document QAS/19.783, January 2019.*

37

38 5. DEFINIÇÕES

39 Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

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

46

47 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

48 Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

49 GGFIS – Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária;

50 COPAS - Coordenação de Processo Administrativo Sanitário;

51 CGPIS - Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária;

52 GIASC - Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos, Cosméticos e Saneantes;

53 COISC - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes;

54 COALI - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos;

55 GIMED - Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;

56 COIME - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos;

57 COINS - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos;

58 GIPRO - Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde;

59 CPRD - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde;

60 MDSAP (*Medical Device Single Audit Program*) – Programa de Auditoria Única em Produtos para a
61 Saúde.

62


63 7. RESPONSABILIDADES

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

66 Compete ao Gerente Geral e ao Diretor da GGFIS:

- 67 • Estabelecer a Política da Qualidade da GGFIS;

ANEXO I

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

- 68 • Avaliar a sua implementação;
- 69 • Assegurar processos de comunicação apropriados sobre à eficácia do SGQ; e
- 70 • Assegurar as condições para a sua implementação.
- 71 Compete aos gestores das áreas e programas subordinados à GGFIS, o envio das informações
- 72 necessárias para serem discutidas na reunião de Revisão Gerencial, utilizando o Anexo II.
- 73 Compete à CGPIS, para cada reunião:
- 74 • Convidar os participantes;
- 75 • Determinar o cronograma;
- 76 • Apresentar o conteúdo a ser discutido; e
- 77 • Preparar e encaminhar aos participantes a Ata de cada Reunião.

78

79 **8. AÇÕES**

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

81 As reuniões de Revisão Gerencial devem ser realizadas mensalmente. A frequência de avaliação de

82 cada item do conteúdo previsto para as Revisões Gerenciais deve ser mensal, trimestral ou

83 semestral, conforme definido no modelo de apresentação do Anexo II. O mês em que os

84 conteúdos trimestral e semestral devem ser apresentados está definido em cronograma, conforme

85 Anexo I.

86 Para a realização da reunião de Revisão Gerencial mensal, é obrigatória a presença dos seguintes

87 participantes: o Gerente Geral da GGFIS ou seu substituto, o Coordenador da CGPIS ou seu

88 substituto, o Gerente da GIMED ou seu substituto, o Gerente da GIPRO ou seu substituto, o

89 Gerente da GIASC ou seu substituto e o Coordenador da COPAS ou seu substituto. Pelo menos uma

90 vez ao ano, na reunião de conteúdo semestral, deve participar um representante da Diretoria a

91 qual a GGFIS é subordinada.

92 O coordenador da CGPIS é responsável por apresentar o conteúdo da reunião, conforme modelo

93 de apresentação constante no Anexo II. A reunião deve ser realizada conforme a seguinte

94 sequência: leitura da Ata da reunião anterior, apresentação dos resultados e abertura de fala aos


95 presentes para discussão sobre o conteúdo apresentado.

96 O conteúdo a ser discutido deve apresentar as análises de tendências e resumos de atividades do

97 Sistema de Gestão da Qualidade, conforme frequência definida no Anexo I, incluindo:

- 98 • Resultados de auditorias internas da GGFIS;
- 99 • Resultados das auditorias externas;
- 100 • Avaliação das ações corretivas e de melhoria contínua implementadas;
- 101 • Adequação das políticas e procedimentos vigentes no SGQ;
- 102 • Mudanças que possam afetar o SGQ;

ANEXO I

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

- 103 • Alterações regulatórias que tenham impacto na GGFIS;
- 104 • *Feedback* de empresas e sociedade;
- 105 • Desempenho das respostas ao cidadão/setor regulado; e
- 106 • Resultados dos indicadores da qualidade estabelecidos.

107

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

- 109 • Recomendações de ações corretivas e de melhoria;
- 110 • Necessidade de alterações no SGQ;
- 111 • Necessidades de recursos materiais e humanos;
- 112 • Necessidade de realização de treinamentos;
- 113 • O progresso da área em relação aos objetivos da qualidade;
- 114 • O desempenho geral dos processos de trabalho e do SGQ.

115 Após a reunião, no prazo máximo de 5 dias úteis, a CGPIS deve encaminhar aos presentes a Ata da

116 reunião, conforme modelo do Anexo III.

117 A CGPIS deve monitorar a execução das ações corretivas e de melhoria propostas e arquivar os

118 registros das reuniões.

119

120 **9. ANEXOS**

121 Anexo I – Cronograma de Revisões Gerenciais;

122 Anexo II – Modelo de apresentação para a reunião de Revisão Gerencial;

123 Anexo III – Modelo de Ata de reunião de Revisão Gerencial.

124

125 **10. HISTÓRICO**

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial

126