

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-021	Revisão: 1	Página: 1/6	Vigência: 02/01/2020
Título: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas.				

1. INTRODUÇÃO

A harmonização de procedimentos é essencial para que possa haver uma padronização dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) nas visas, contribuindo para uma melhor compreensão das informações pelos usuários dos diferentes níveis de circulação do documento.

Uma das formas de monitorar a eficácia da implementação do SGQ é por meio da realização de reuniões de Revisão Gerencial, onde são estabelecidas as condições administrativas e técnicas para alcançar os objetivos da qualidade definidos na Política da Qualidade de cada Vigilância Sanitária.

10

2. OBJETIVO

Facilitar a preparação de um procedimento de Revisão Gerencial e o estabelecimento de critérios comuns às Visas, no que se refere a verificação das rotinas desenvolvidas e ao monitoramento da adequação e eficácia do SGQ em cada ente do SNVS.

15

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica às Vigilâncias Sanitárias.

18

4. REFERÊNCIAS

- ISO 9001:2015 – *Quality management system – Requirements*
- PIC/S Recommendation on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates – PI 002-3, 25 September 2007.
- *Quality Management System Requirements for National Inspectorates* – WHO – Working document – QAS/19.811/Rev.1 - July 2019;
- WHO *Guideline on the Implementation of Quality Management Systems for National Regulatory Authorities* – Working Document QAS/19.783/Rev.1 – July 2019.

27

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-021	Revisão: 1	Página: 2/6	Vigência: 02/01/2020
Título: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas.				

28 5. DEFINIÇÕES

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

- 30 • **Ação Corretiva:** ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade
- 31 detectada ou outra situação indesejável;
- 32 • **Indicador da Qualidade:** Dados selecionados que devem ser periodicamente
- 33 avaliados para auxiliar na verificação de tendências de desempenho;
- 34 • **Procedimento:** diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou
- 35 processo;
- 36 • **Técnico:** funcionários que executam atividades administrativas e/ou técnicas nas
- 37 visas.

38

39 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- 40 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 41 • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 42 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 43 • Visas: Vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal.

44

45 7. RESPONSABILIDADES

46 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da Anvisa e

47 Visas.

48

49 8. PRINCIPAIS PASSOS

50 As diretrizes abaixo estabelecem critérios para as Visas elaborarem a estrutura de um

51 procedimento de Revisão Gerencial.

52 As diretrizes estabelecidas em cada tópico são mínimas e podem ser complementadas

53 para a inclusão das particularidades de cada ente. Os procedimentos devem ser

54 compostos das seguintes seções:

- 55 • **Introdução:** Descrever neste campo a motivação para elaboração do procedimento,
- 56 sua importância para o monitoramento da eficácia das ações relacionadas com a

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-021	Revisão: 1	Página: 3/6	Vigência: 02/01/2020
Título: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas.				

57 implementação e o monitoramento eficaz do SGQ e os potenciais benefícios ao órgão,
58 por meio das reuniões de Revisão Gerencial.

59 • **Objetivo:** Descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende com o
60 procedimento de Revisão Gerencial. **Nota:** O objetivo deve incluir a criação de um
61 sistema de verificação das atividades desenvolvidas, visando à melhoria contínua do
62 SGQ.

63 • **Abrangência:** Detalhar neste ponto as áreas e técnicos da organização que devem
64 conhecer o procedimento e que por consequência devem ter acesso ao documento.

65 • **Referências:** Descrever neste tópico qualquer documento utilizado para consulta
66 durante a elaboração do procedimento.

67 • **Definições:** Descrever neste tópico os sinônimos para os termos não comuns para o
68 público alvo do procedimento ou os termos que necessitam de padronização. **Nota:**
69 Usualmente é mais fácil escrever o tópico definições por último, após a elaboração de
70 todo o texto.

71 • **Símbolos e abreviaturas:** Descrever neste tópico o significado dos símbolos e
72 abreviaturas citados no documento. **Nota:** O uso de abreviaturas e símbolos na
73 construção de um texto é útil para que não seja necessária a repetição constante de
74 termos longos.

75 • **Responsabilidades:** descrever os responsáveis pela execução do procedimento.

76 • **Procedimento:** Descrever nas diferentes seções deste tópico, a forma como devem
77 decorrer as reuniões de Revisão Gerencial e o acompanhamento do plano de ações
78 corretivas e de melhoria. O procedimento deve incluir, no mínimo:

79 • **Periodicidade:** definir a periodicidade para a realização das reuniões de revisão
80 gerencial (recomenda-se pelo menos uma ao ano) e as áreas envolvidas.

81 • **Participantes da reunião:** definir os participantes das reuniões, assim como o
82 quórum mínimo obrigatório.

83 • **Planejamento:** estabelecer critérios para o desenvolvimento da reunião, tais como:
84 cronograma, apresentação, etc.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-021	Revisão: 1	Página: 4/6	Vigência: 02/01/2020
Título: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas.				

- 85 • **Realização da Reunião:** a reunião deve ser iniciada somente mediante um quórum
86 mínimo, incluindo a presença de representante da alta direção da Visa e os gestores
87 das áreas envolvidas. Os itens a serem avaliados em cada reunião devem ser
88 definidos em procedimento.
- 89 • **Elaboração do Relatório:** definir nesse tópico o prazo de entrega do relatório e como
90 serão descritas as decisões.
- 91 • **Plano de ação / Ações Corretivas / de Melhoria:** definir prazos e responsabilidades
92 no cumprimento destas ações e responsáveis pelo acompanhamento das ações
93 propostas.

94

95 **8.1 Conteúdo mínimo da revisão gerencial**

96 A revisão gerencial deve incluir no mínimo, a avaliação dos seguintes itens:

- 97 a. *Status* das ações definidas nas revisões gerenciais anteriores.
- 98 b. Resultados de auditorias internas: avaliar o cumprimento do cronograma de
99 auditorias internas, bem como o andamento das correções/ações corretivas para
100 as áreas auditadas.
- 101 c. Resultados das auditorias externas: avaliar as não
102 conformidades/recomendações apontadas em auditorias externas, bem como o
103 andamento das correções/ações corretivas.
- 104 d. Avaliação das ações corretivas e de melhoria contínua: avaliar o andamento das
105 ações corretivas e de melhoria contínua propostas, incluindo o *status* destas, a
106 efetividade das ações e prazos para fechamento das ações.
- 107 e. Adequação das políticas e procedimentos vigentes no SGQ: verificar se os
108 documentos da qualidade permanecem adequados às atividades da visa.
- 109 f. Mudanças que possam afetar o SGQ: verificar se ocorreram mudanças na visa
110 que podem afetar o SGQ, discutir o impacto destas e eventuais ações
111 necessárias.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-021	Revisão: 1	Página: 5/6	Vigência: 02/01/2020
Título: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas.				

- 112 g. Alterações regulatórias que tenham impacto na visa: verificar se ocorreram
113 alterações regulatórias que tenham impacto na visa, discutir o impacto destas e
114 eventuais ações necessárias.
- 115 h. *Feedback* de empresas e sociedade: avaliar as reclamações recebidas em
116 relação aos processos de trabalho executados pela visa.
- 117 i. Desempenho das respostas ao cidadão/setor regulado: quando a visa possuir
118 canal de resposta ao cidadão e/ou setor regulado, avaliar se as respostas são
119 fornecidas nos prazos estipulados.
- 120 j. Resultado dos indicadores da qualidade estabelecidos. A visa deve definir o que
121 deve ser monitorado e mensurado, estabelecendo indicadores para tal. Os
122 indicadores devem ser claros, relevantes, adequados e monitoráveis. Deve ser
123 estabelecida a frequência de monitoramento destes. Os indicadores devem estar
124 alinhados com a política da qualidade e objetivos da qualidade do SGQ. O Quadro
125 1 estabelece os indicadores mínimos que devem ser monitorados nas visas. Além
126 dos indicadores listados no Quadro 1, outros indicadores podem ser incluídos pela
127 visa, com base nas características de seus processos, produtos, serviços e riscos
128 potenciais.

129 **Quadro 1: Indicadores a serem monitorados na Visa**

1. Percentual de relatórios entregues à empresa no prazo definido nos procedimentos SNVS
2. Percentual de inspeções realizadas no prazo programado de acordo com a frequência de inspeção estabelecida
3. Percentual de alertas rápidos emitidos no prazo, conforme POP-O-SNVS-023
4. Percentual de auditorias internas realizadas conforme frequência estabelecida em procedimento
5. Percentual de ações corretivas com prazo de implementação atendido

130

131 **9. ANEXOS**

132 Anexo I – Modelo de POP de Revisão Gerencial

133 Anexo II – Modelo de Cronograma de Revisão Gerencial

134 Anexo III – Modelo de Apresentação Revisão Gerencial

135 Anexo IV - Modelo de Ata de Reunião de Revisão Gerencial

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-021	Revisão: 1	Página: 6/6	Vigência: 02/01/2020
Título: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas.				

136 **10.HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	4	Atualização das referências
	5	Inclusão da definição de Indicador da Qualidade
	8	Inclusão do conteúdo mínimo da revisão gerencial (item 8.1) e Quadro 1
	Anexo III	Adequação dos indicadores mínimos estabelecidos no corpo do procedimento

137