

VOTO Nº 406/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.926055/2022-14

Expediente nº 4816490/22-1

Analisa proposta de instituição de política da qualidade da Anvisa.

Área responsável: APLAN/GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório**

Conforme Despacho nº 33/2022/SEI/CGE/ANVISA (SEI 2088021), trata-se de solicitação da Secretaria Executiva do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE/Anvisa) para avaliação, pela Diretoria Colegiada da Anvisa, de proposta de Política da Qualidade a ser instituída na Anvisa.

A Anvisa, em seu Planejamento Estratégico 2020-2023, têm trabalhado por meio de objetivos e projetos estratégicos para melhorar seus processos e gerar melhores entregas para o público-alvo e para a sociedade. Neste contexto, destaca-se o Projeto Estratégico Avaliação da Anvisa como *WHO Listed Authority (WLA)*, ou Autoridade Referência da Organização Mundial da Saúde (OMS). Este Projeto visa, até final de 2023, a solicitação de avaliação da Anvisa pela OMS para se tornar autoridade referência junto àquela Organização.

Um Grupo de Trabalho foi constituído para dar andamento ao Projeto (conforme Portaria nº 15, de 12 de janeiro de 2021, DOU de 14/01/2021), sendo composto por representantes de todas as diretorias da Anvisa e coordenado pela então Coordenadora da CGPIS/GGFIS. Como trabalho inicial o GT realizou um diagnóstico da Anvisa frente aos indicadores estabelecidos na ferramenta de avaliação da OMS - o *Global Benchmarking Tool (GBT)*, que se divide em 9 funções regulatórias (Sistema Regulatório, Registro, Inspeção, Licença, Laboratório, Monitoramento, Fiscalização, Liberação de Lotes, Estudo Clínico). À época, a GBT era a única ferramenta utilizada pela OMS para avaliação das autoridades regulatórias.

Como resultado, o Grupo de Trabalho então constituído produziu um relatório final com um total de 357 recomendações direcionadas a diversas unidades da Anvisa. A partir disto, as unidades vêm trabalhando em planos de ação para endereçar as recomendações. Dentre as recomendações, o relatório destacou a ausência de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na Anvisa, restando evidente a necessidade da implementação de um SGQ na Agência. Tal implementação propiciará a estruturação da Agência e o cumprimento de diversos subindicadores do GBT/OMS, para além daqueles relacionados diretamente ao Sistema de Gestão da Qualidade (RS05). Além disto, sem um SGQ, a Anvisa não conseguiria atingir sequer o nível de maturidade 3 da citada ferramenta da OMS.

A partir disto, foram iniciadas discussões internas para a estruturação do

Sistema de Gestão da Qualidade na Anvisa. A primeira diretriz publicada foi a Política de Governança Organizacional da Anvisa (Portaria PT nº 60, de 24 de janeiro de 2022, DOU de 26/01/2022), com o objetivo de aperfeiçoar o processo decisório para gerar mais valor público à sociedade, com uma visão integrada de governança e gestão relativas a diversos temas, incluindo a gestão da qualidade.

Tal Política estabelece que o Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) deve atuar como instância de governança interna para apoiar a Diretoria Colegiada (DICOL) no direcionamento e supervisão do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa. Assim, dentre outras atribuições relacionadas à implementação e gestão do SGQ na Anvisa, consta na Política de Governança Organizacional da Anvisa que cabe ao CGE:

"Art. 16 (...) III - quanto ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e à inovação institucional:

a) **propor à Dicol a Política de Gestão da Qualidade** alinhada à Política de Governança da Administração Pública Federal para o desempenho eficaz dos processos organizacionais, a gestão responsável dos recursos públicos e conduta ética de seus agentes e colaboradores em alinhamento com os valores institucionais e os interesses legítimos da sociedade e das partes interessadas; **(grifo nosso).**"

Em 02/06/2022 foi publicada alteração do Regimento Interno da Anvisa (Resolução - RDC nº 704, de 31 de maio de 2022) que criou a Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa (CSGQA) vinculada ao Gabinete do Diretor Presidente. Tal instância possui as seguintes atribuições:

"Art. 39-A. Compete à Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

I - **assessorar as instâncias de governança interna:**

a) no direcionamento e supervisão do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;

b) **na elaboração e implementação da Política de Qualidade da Anvisa;**

c) na definição dos objetivos da qualidade; e

d) na gestão dos planos de implementação do Sistema de Gestão da Qualidade.

(...)"

II - definir o escopo do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;

III - estabelecer os indicadores da qualidade;

IV - gerenciar os documentos da qualidade da Anvisa;

V - planejar e coordenar as reuniões de análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;

VI - coordenar o processo de ações corretivas e de melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;

VII - coordenar as atividades de auditoria da qualidade, relacionadas ao Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;

VIII - implantar e coordenar rede de agentes da qualidade junto às unidades da Anvisa para implementação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa; e

IX - monitorar a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa, nos processos incluídos em seu escopo. **(grifo nosso)**"

Assim, com objetivo de cumprir suas atribuições regimentais, desde a sua criação a CSGQA vem trabalhando num plano de implementação do SGQ, construindo a estrutura de documentos, desenvolvendo uma rede de agentes da qualidade localizados nas unidades, definindo o escopo inicial dos processos que farão parte do SGQ e desenvolvendo a Política da Qualidade a ser adotada pela Anvisa. Como resultado das ações conduzidas pela CSGQA com relação a esse último item, uma proposta de Política da Qualidade para a

Anvisa foi elaborada, a saber:

"A Diretoria da Anvisa se compromete a assegurar, por meio da implementação e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade, de forma alinhada ao Planejamento Estratégico da Anvisa e às Boas Práticas Regulatórias, o desenvolvimento adequado das competências da força de trabalho da Anvisa, a melhoria do desempenho dos processos e serviços ofertados e o aumento do nível de satisfação das partes interessadas, sempre em observância à legislação e requisitos regulatórios nacionais e internacionais aplicáveis."

A Minuta de Portaria CSGQA (SEI 2061721) apresenta, em seu Anexo I, a supracitada proposta de Política da Qualidade para a Anvisa e institui a sua implementação.

O Despacho nº 33/2022/SEI/CGE/ANVISA (SEI 2088021) relata que a proposta de Política da Qualidade em questão já foi avaliada e aprovada pelo CGE, em sua 56ª Reunião Ordinária (realizada em 25/08/2022), e encaminha o tema para apreciação e deliberação da instância máxima de decisão da Anvisa (Diretoria Colegiada - DICOL).

2. **Análise**

Conforme Nota Técnica 1 da CSGQA (SEI 2061130), durante a elaboração da Política da Qualidade foram considerados requisitos da ISO 9001:2015 e o Guia da OMS de Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade em Autoridades Regulatórias Nacionais (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/330870>).

Levou-se em conta também que a Política da Qualidade de uma instituição deve ser uma declaração da sua alta gestão, que forneça uma estrutura adequada para o desdobramento dos objetivos da qualidade da instituição; além disso, tal declaração deve estar alinhada com a legislação vigente e com os requisitos regulatórios aplicáveis, de melhoria contínua do Sistema de Garantia da Qualidade e da adoção das Boas Práticas Regulatórias.

A Política da Qualidade proposta aborda três temas identificados como essenciais para esta fase de implementação do SGQ, que devem ser priorizados pela alta gestão: **desenvolvimento de competências, desempenho de processos e satisfação do cliente**.

O tema **desenvolvimento das competências** não foi avaliado na etapa inicial de autodiagnóstico (realizada pelo Grupo de Trabalho, conforme citado no 3º § do item 1 deste voto), porém foi considerado em etapas posteriores do trabalho, tendo em vista ser um requisito incluído no novo documento da OMS de avaliação de desempenho. Além disso, para implementação do SGQ é imprescindível que seja assegurado que os servidores possuam as competências necessárias para execução das suas funções e que os registros relacionados sejam mantidos.

Em relação ao tema **desempenho dos processos**, o plano de implementação do SGQ foi estruturado na abordagem por processos e com foco na melhoria dos processos. Os passos iniciais para implementação do SGQ se darão pelo mapeamento e redesenho dos processos, estabelecimento de indicadores e gestão de riscos. Ressalta-se que a abordagem por processos e a melhoria são princípios do SGQ, conforme a Norma ISO 9001:2015.

Por fim, o tema **satisfação do cliente** foi selecionado pois, além de ser um

princípio do SGQ, reflete o principal benefício e a finalidade última relacionados a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade.

3. Voto

Diante do exposto e tendo em vista que a proposta de Política da Qualidade da Anvisa ora apresentada: (i) possui aderência aos requisitos da ISO 9001:2015 e ao Guia da OMS de Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade em Autoridades Regulatórias Nacionais; (ii) foi elaborada pela área regimentalmente competente (CSGQA), a qual contou com a colaboração de diferentes áreas da Anvisa durante o trabalho; (iii) já foi avaliada e aprovada pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) da Anvisa, em linha com as competências regimentais dessa instância de deliberação; e (iv) traz em sua estrutura temas alinhados com o direcionamento estratégico da Anvisa e passíveis de desdobramento em objetivos da qualidade concretos, manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação da proposta de Política de Qualidade da Anvisa ora apresentada e da Minuta de Portaria CSGQA que a institui (SEI 2061721).

Encaminha-se para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/10/2022, às 14:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2095644** e o código CRC **539C7189**.