

# IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE: RELATO DE EXPERIÊNCIA

*IMPLEMENTATION OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM: EXPERIENCE REPORT*

*IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD: REPORTE DE EXPERIENCIA*

✉ Carlos Éverton Alves Mangueira<sup>1</sup>, ✉ Sarah Calixto Crispim<sup>2</sup>, ✉ Herundina Ferreira Lima<sup>3</sup>, ✉ Marina Pereira de Vasconcelos<sup>4</sup> e  
✉ Lígia Lucena Gonçalves Medina<sup>5</sup>

## RESUMO

As ações de Vigilância Sanitária (VISA) no Brasil têm papel importante, sobretudo, para garantir à população a qualidade de produtos comercializados no mercado nacional e internacional, pois previnem riscos à saúde e intervêm em problemas sanitários como os decorrentes da prestação de serviços de saúde. Objetivo: descrever o relato da experiência de implantação do Sistema de Gestão de Qualidade em Vigilância Sanitária na cidade de Juazeiro do Norte-CE. Método: Trata-se de estudo qualitativo, descritivo, do tipo relato de experiência. Resultado: O diagnóstico situacional demonstrou que eram realizadas as ações de vigilância sanitária pactuadas pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), contudo não havia um protocolo descritivo para padronizar os procedimentos de vigilância sanitária. Considerações finais: A sistemática de implantação possibilitou um melhor debate e comunicação junto aos gestores diretos e aos profissionais de vigilância sanitária sobre as atividades e os processos de vigilância sanitária.

**Descritores:** *Vigilância Sanitária; Gestão em Saúde; Qualidade.*

## ABSTRACT

Health Surveillance actions in Brazil play an important role, above all, in guaranteeing the population the quality of products sold in the national and international markets, as they prevent health risks and intervene in health problems such as those resulting from the provision of health services. Objective: to describe the report of the experience for the implementation of the Quality Management System in Sanitary Surveillance in the city of Juazeiro do Norte - CE. Method: This is a qualitative, descriptive, experience report type study. Result: The situational diagnosis showed that the VISA actions agreed by the Tripartite Intersector Commission (CIT) were carried out, however there was no descriptive protocol to standardize health surveillance procedures. Final considerations: The implementation systematics enabled better communication and debate with direct managers and health surveillance professionals of the activities and processes we are subject to.


**Descriptors:** *Health Surveillance; Health Management; Quality.*


## RESUMEN


Las acciones de Vigilancia en Salud en Brasil juegan un papel importante, sobre todo, en garantizar a la población la calidad de los productos vendidos en los mercados nacionales e internacionales, ya que previenen riesgos para la salud e intervienen en problemas de salud como los resultantes de la prestación de servicios de salud. Objetivo: describir el relato de la experiencia para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en la Vigilancia Sanitaria en la ciudad de Juazeiro do Norte - CE. Método: Se trata de un estudio cualitativo, descriptivo, tipo relato de experiencia. Resultado: El diagnóstico situacional arrojó que se realizaron las acciones de vigilancia en salud acordadas por la Comisión Intersector Tripartita (CIT), sin embargo no se contó con un protocolo descriptivo para estandarizar los procedimientos de vigilancia en salud. Consideraciones finales: La implementación sistemática permitió una mejor comunicación y debate con los gestores directos y profesionales de la vigilancia en salud sobre las actividades y procesos a los que estamos sujetos.


**Descriptores:** *Vigilancia Sanitaria; Gestión en Salud; Calidad.*

<sup>1</sup> Centro Universitário Doutor Leão Sampaio. Juazeiro do Norte, CE - Brasil. 

<sup>2</sup> Departamento de Vigilância Sanitária de Juazeiro do Norte. Juazeiro do Norte, CE - Brasil. 

<sup>3</sup> Centro Universitário Doutor Leão Sampaio. Juazeiro do Norte, CE - Brasil. 

<sup>4</sup> Instituto Aggeu Magalhães - Fundação Oswaldo Cruz. Recife, PE - Brasil. 

<sup>5</sup> Escola de Saúde Pública do Ceará. Fortaleza, CE - Brasil. 

## INTRODUÇÃO

As ações de Vigilância Sanitária (VISA) no Brasil iniciaram-se com a chegada da família real portuguesa, pois havia a necessidade de controle sanitário para garantir a qualidade de produtos comercializados no mercado internacional e para evitar a epidemia de doenças<sup>1</sup>.

A Constituição Federal de 1988 (CF/88), instrumento legal que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), estabeleceu a saúde como um direito de cidadania e um dever do Estado, e com a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a organização da estrutura e do funcionamento do SUS foi regulamentada. A execução das ações de Vigilância Sanitária foi incluída no campo de atuação do SUS e conceituou-se a vigilância sanitária<sup>2</sup>.

Entende-se por vigilância sanitária “um conjunto de medidas que visa eliminar, reduzir ou prevenir os riscos à saúde e abordar os problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens, e da prestação de serviços relacionados à saúde.”<sup>1,2</sup>.

Para Costa<sup>1</sup> a “Vigilância Sanitária é a forma mais complexa de existência da Saúde Pública, pois suas ações, de natureza eminentemente preventiva, perpassam todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde.” “Conforma um campo singular de articulações complexas entre o domínio econômico, o jurídico-político e o médico-sanitário”<sup>1</sup>.

Diante dessa complexidade, a Gestão da Qualidade (GQ) tem ocupado posição de destaque no contexto gerencial, influenciando a execução e o controle do trabalho nas organizações. Fenômeno mundial desde a década de 1980, observa-se que muitas e diferentes organizações têm investido esforços na qualificação de seus processos de trabalho, por meio da incorporação de práticas oriundas de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ)<sup>3</sup>.

Buscando investigação dentro das inovações da área, uma forma de dinamizar o serviço público na perspectiva de trazer melhorias e constante evolução dos processos, os quais até então estavam sem a devida padronização, o presente estudo tem como objetivo relatar a experiência de implantação do Sistema de Gestão de Qualidade em Vigilância Sanitária na cidade de Juazeiro do Norte-CE (SGQ-VISA/JN), de modo que possa auxiliar operacionalmente outros municípios que desejem aderir ao projeto da qualidade. Além disso, o relato, em ato de transparência, traz à sociedade o processo de implantação do SGQ que vem sendo desenvolvido na cidade.

## MÉTODOS

Trata-se de um estudo qualitativo, descritivo, do tipo relato de experiência que descreve a implantação da Gestão de Qualidade em Vigilância Sanitária da cidade de Juazeiro do Norte- CE. O estudo foi realizado em Juazeiro do Norte, município localizado na região sul do Ceará - Brasil, pertencente à macrorregião do Cariri.

O relato de experiência ocorreu do ponto de vista do autor, que participou da implantação do sistema de gestão da qualidade na condição de coordenador de Vigilância Sanitária, em cargo de comissão, utilizando para tal a percepção própria.

Como instrumento de apoio utilizou-se as atas decorrentes de reuniões de trabalho, devidamente publicadas no Diário Oficial do Município. A fase de implantação do SGQ ocorreu no período de dezembro de 2021 a março de 2023. As reuniões foram realizadas de forma periódica e progressiva com duração média de 59 minutos. As temáticas abordadas nas reuniões e os processos implantados foram determinados e aplicados com adaptações de acordo com o Guia para Implantação da Gestão da Qualidade em Vigilância Sanitária<sup>4</sup>. O grupo da implantação da GQ no SNVS é formado por um coordenador em cargo de comissão e quatro servidores concursados e lotados no setor da vigilância sanitária do município.

O Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SGQ-SNVS) é um instrumento norteador para o processo de implantação de SGQ nos

entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Foi confeccionado tendo como referência a norma ABNT NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos”.

O relato a seguir assegura os aspectos éticos, garantindo a fonte dos documentos e a autoria das obras pesquisadas. Não acarreta riscos por não envolver direta ou indiretamente seres humanos, não necessitando de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.

## RESULTADOS

O início do processo de implantação do SNQ em Juazeiro do Norte-CE deu-se em janeiro de 2021, ocasião em que se iniciava uma nova gestão na Coordenadoria de Vigilância Sanitária do Município, e com isso havia a necessidade de se entender os processos e atividades desenvolvidas, a legislação utilizada e todas as ações em curso, principalmente diante do cenário trazido pela pandemia da Covid-19.

O diagnóstico situacional demonstrou que eram realizadas as ações de VISA pactuadas pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), contudo não havia um protocolo descritivo para padronizar os procedimentos, fazendo com que alguns profissionais realizassem em um mesmo tipo de estabelecimento procedimentos com protocolos diferentes.

Além disso, outro desafio encontrado foi a ausência de um sistema de informação de dados de forma continuada, onde constassem dados sobre o cenário e ações realizadas nos estabelecimentos cadastrados e inspecionados.

Como forma de buscar soluções para a situação apresentada, ampliou-se o diálogo com os inspetores sanitários lotados na coordenadoria, através da realização de reuniões periódicas, onde surgiu a ideia de criar um grupo de trabalho em VISA. O grupo foi constituído através da indicação dos colaboradores que se debruçaram nas reformas legislativas necessárias.

Em meados de outubro de 2021, através do acesso ao curso ofertado pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz - HAOC, foi possível conhecer o Sistema de Gestão da Qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e seu guia. No teste de aplicação foram realizadas atividades de caráter piloto de apoio e intervenção nas Vigilâncias Sanitárias (VISAS) de Belo Horizonte, Curitiba, Minas Gerais e Paraná<sup>4</sup>.

A partir do conhecimento obtido, formou-se um outro grupo tendo como participantes servidores da VISA nomeados através de portaria da Secretaria de Saúde do município, em 25 de outubro de 2022. A primeira reunião desse grupo deu-se em 9 de dezembro de 2021, conforme publicação no Diário Oficial do município apresentando e definindo os requisitos para a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade da Vigilância Sanitária de Juazeiro do Norte (SGQ-VISA/JN)<sup>5</sup>, dinamismo da metodologia e a possibilidade da participação das partes interessadas.

A segunda reunião aconteceu em 15 de fevereiro de 2022, quando foram elaborados e discutidos: formulários para inserção das atividades de vigilância sanitária, questionário avaliativo inicial para identificação dos assuntos pertinentes à VISA Juazeiro do Norte, sistematização para emissão de dispensas de alvarás sanitários decorrente da legislação CGSIM 51 e 57 e solicitação da criação de um sistema de geração de protocolo<sup>5</sup>.

A terceira reunião do grupo de Gestão da Qualidade da Vigilância Sanitária de Juazeiro do Norte (GGQ-VISA/JN), em 22 de fevereiro de 2022, foi marcada pela avaliação, estruturação e definição das prioridades das respostas do questionário da Matriz *SWOT*, definindo assim o escopo do SGQ-VISA/JN<sup>5</sup>.

A quarta reunião foi sinalizada pela discussão da criticidade da matriz *SWOT*, em 8 de março de 2022, classificando as prioridades elencadas. Sempre que possível, o instrumento utilizado foi o Google Formulários, por ser uma ferramenta de fácil manuseio e edição, bem como de fácil análise de dados em planilhas<sup>5</sup>. A partir dessa discussão foi definida também a identidade estratégica, primando sempre pela escuta ativa dos participantes e pelo debate das opiniões divergentes.

Na quinta reunião, realizada em 5 de setembro de 2022, foram discutidas a criação da pesquisa de satisfação, a adaptação de questionários de avaliação do servidor, do gestor e do clima organizacional, os quais

nas perspectivas do SGQ-VISA/JN trarão o autoconhecimento dos colaboradores e uma forma de medir a atuação da gestão VISA e dos próprios inspetores, além do formulário para inserção das inspeções e atividades educativas integradas à produção do Boletim Ambulatorial de Produção on-line<sup>6</sup>.

Como resultado da sexta reunião, de 23 de março 2023, foi apresentada e votada a publicação da documentação mínima, instrumento desenvolvido por todos os colaboradores com a finalidade de diminuir retornos de inspeções provenientes de documentação. Desenvolvido e apresentado o sistema de tecnologia e informação para captação de dados, onde é possível emitir protocolos para realização de vistorias, com *login* e senha para os usuários do setor administrativo da VISA e gerar declarações<sup>7</sup>. Foi possível também contabilizar os dados, principalmente de uma forma que, independentemente da gestão e do tempo decorrido, o sistema continuará funcional, desde que o gestor VISA opte pela sua continuidade na utilização, sempre com possibilidade de melhorias na sua implementação.

Para a implantação do SGQ é necessário ter visão de futuro inovador, conhecimento básico de tecnologias e de como adaptá-las, proatividade, equipe participativa, transparência nos atos, saber ouvir, opinar e colaborar com sugestões. Todo processo de mudança requer esforço de toda a equipe.

Com essa última medida publicada encerrou-se a primeira fase de implantação do Sistema de Qualidade em Vigilância Sanitária. Será realizado o primeiro ciclo de um ano para que posteriormente possam ser elencados em relatórios de auditorias internas todas as nuances do departamento e o planejamento das melhorias.

## DISCUSSÃO

A primeira auditoria executada pela comissão europeia, em 2013, destacou a necessidade de o Brasil implantar o sistema de qualidade, isso para a continuidade do Brasil na lista de países com equivalência no controle de insumos farmacêuticos. Essa busca por equivalência fez com que hoje tivéssemos a implantação do Sistema da Qualidade em VISA<sup>8</sup>.

De acordo com o guia SGQ em SNVS, as VISAS enfrentam desafios no campo da gestão devido à complexidade de sua rede de apoio, e o tema da qualidade foi ganhando notoriedade em agenda regulatória a partir dos modelos de gestão na administração pública, bem como a sinalização da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a implantação nas agências reguladoras, culminando na redação da RDC 207/2018, de 03 de janeiro de 2018.

Visando ao novo comportamento da ANVISA para a gestão da qualidade, a VISA/JN está sendo pioneira na implantação do seu sistema na região. O primeiro passo foi entender como ele se dá, levar a proposta à equipe, e hoje o GGQ-VISA/JN inicia de fato o planejamento e segue conforme o “ciclo PDCA de implantação do SGQ em unidades do SNVS”, onde: o P- planejar, D - executar, C - verificar e A - agir/aprender.

Diante do contexto, objetivou-se a implantação do SGQ-VISA/JN: “Estabelecer ações continuadas com o compromisso de atender a satisfação da sociedade, partes internas e do setor regulado; planejar ações baseadas na realidade territorial, com foco no risco e benefício potencial, com foco no caráter preventivo e de promoção da saúde”<sup>5</sup>.

O guia infere ainda que não há proposta de mudança organizacional, por menor que seja, sem o efetivo comprometimento e atuação do líder. O desinteresse barra todos os processos e impede a implantação. Além disso, o gestor deve ter sensibilidade na escolha do GGQ, pois serão eles que darão base à implantação e autonomia da gestão hierárquica superior para que haja a consolidação do sistema, bem como darão continuidade aos processos com a mudança natural da gestão. A experiência vivenciada nas reuniões apontou para essa assertiva, corroborando o guia.

Para Bonato<sup>9</sup> compreender como se efetiva a “qualidade” é um desafio constante a ser realizado pelo gestor. Em algumas instituições constata-se que o gestor da qualidade ocupa lugar em esferas decisórias por fazer parte do planejamento estratégico da organização e por isso pode integrar as metas da qualidade aos

objetivos macroinstitucionais. Afirma também que a sistemática de qualidade escolhida pelos serviços de saúde, quaisquer que sejam, está vinculada ao conjunto de ações e posições socioculturais de seus gestores.

Toda mudança é pautada no planejamento das ações, e este consta no requisito três do guia<sup>4</sup>, que norteou as melhorias dos processos gerando fluidez para o alcance dos objetivos traçados, pois o escopo do SGQ-VISA/JN foi bem definido ainda em suas reuniões iniciais. Importante salientar que o guia ressalta que faz parte do “PDCA” a avaliação e reavaliação dos processos que estão sendo propostos com a finalidade de minimizar falhas.

Melleiro; Pertence<sup>10</sup> observam que quando por ocasião de mudanças ou introdução de novas propostas de trabalho não ocorre a efetiva sensibilização dos colaboradores da instituição, verifica-se que há dificuldade, por parte da equipe, em aceitar o novo e a proposta pode ser percebida como uma imposição da chefia.

O processo implantado pela Coordenaria da VISA do município mostrou que as ações desse setor necessitam de um olhar crítico, pois lidam diretamente com os riscos à população. Neste sentido, a colaboração da gestora de saúde foi imprescindível para a efetividade dessas ações. Ademais, é possível observar que a implantação do sistema de gestão da qualidade é totalmente factível nas VISAS municipais, a partir do norteamento que o guia propõe.

Por fim, destaca-se o monitoramento, a medição e a avaliação de desempenho dos processos dos trabalhos em VISA (sexto requisito), como instrumentos primordiais para as reavaliações dos processos implantados e as adequações futuras identificadas a partir dessas análises pelo GGQ

## CONCLUSÃO

A sistemática da implantação possibilitou um melhor debate e comunicação junto aos gestores diretos e profissionais de VISA sobre a realização das atividades e dos processos. A partir dos resultados constatou-se a necessidade de monitorar as ações, restabelecer as metas, realizar capacitações voltadas à vivência prática, como também ampliar a manutenção de tecnologias aplicadas ao setor e criação de política interna de consulta e discussão antes de tomar decisões. Cabe ainda destacar que a continuidade dessa iniciativa é imprescindível para que os objetivos do SNVS sejam alcançados e haja a disseminação a partir da VISA/JN servindo de modelo às demais VISAS.

## REFERÊNCIAS

1. Suely R. Fundamentos da vigilância sanitária. SciELO - Editora FIOCRUZ; 2000. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258.pdf>
2. André VAE, Cavalcante e Silva A, Holanda AG. Aspectos comparativos entre os mecanismos de financiamento das agências reguladoras do setor saúde (ANVISA e ANS). Cadernos ESP [Internet]. 16º de setembro de 2019 [citado 14º de junho de 2023];2(2):21-30. Disponível em: <https://cadernos.esp.ce.gov.br/index.php/cadernos/article/view/17>
3. Madeira SW, Borrhalho BVM, Iuri ASA, Augusta AVBD, Medeiros SC, Lopes ZB. Gestão da qualidade na administração pública: autoavaliação sobre a aplicação de práticas em órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Vigil Sanit Debate [Internet]. 31º de agosto de 2021 [citado 14º de junho de 2023];9(3):40-8. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1833>
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ (HAOC); Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 2021
5. Secretaria de Saúde de Juazeiro do Norte - Ceará (SESAU/JDN/CE). Departamento de Vigilância Sanitária. Ata de reunião do Grupo de Gestão da qualidade em Vigilância Sanitária. Diário Oficial do Município de Juazeiro do Norte. 2023. Disponível em: [https://www.juazeirodonorte.ce.gov.br/diario/3473/5904\\_2023\\_0000001.pdf](https://www.juazeirodonorte.ce.gov.br/diario/3473/5904_2023_0000001.pdf).
6. Secretaria de Saúde de Juazeiro do Norte - Ceará (SESAU/JDN/CE). Departamento de Vigilância Sanitária. Ata de reunião do Grupo de Gestão da qualidade em Vigilância Sanitária. Diário Oficial do Município de Juazeiro do Norte. 2023. Disponível em: [https://www.juazeirodonorte.ce.gov.br/diario/3474/5905\\_2023\\_0000001.pdf](https://www.juazeirodonorte.ce.gov.br/diario/3474/5905_2023_0000001.pdf)

7. Secretaria de Saúde de Juazeiro do Norte - Ceará (SESAU/JDN/CE). Departamento de Vigilância Sanitária. Ata de reunião do Grupo de Gestão da qualidade em Vigilância Sanitária. Diário Oficial do Município de Juazeiro do Norte. 2023. Disponível em: [https://www.juazeirodonorte.ce.gov.br/diario/3540/5970\\_2023\\_0000001.pdf](https://www.juazeirodonorte.ce.gov.br/diario/3540/5970_2023_0000001.pdf).
  8. Paulo EF, Azevedo E, Moraes MS. Encontros de Experiências Exitosas sobre Qualidade e Desenvolvimento Institucional. Bepa [Internet]. 31° de janeiro de 2020 [citado 14° de junho de 2023];17(193):13-24. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/BEPA182/article/view/33999>
  9. Bonato V. Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente Health quality management: improving support to client Gestión de calidad en salud: mejorando asistencia al cliente [Internet]. Available from: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/gestao\\_qualidade\\_saude\\_melhorando\\_assistencia\\_cliente.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/gestao_qualidade_saude_melhorando_assistencia_cliente.pdf)
  10. Pertence PP, Melleiro MM. Implantação de ferramenta de gestão de qualidade em Hospital Universitário. Revista da Escola de Enfermagem da USP. 2010 Dec;44(4):1024–31.
-