

Fatores favoráveis e desfavoráveis à implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: a experiência piloto em dois estados e dois municípios brasileiros

Favorable and unfavorable factors for the implementation of a Quality Management System in bodies of the National Health Surveillance System: the pilot experience in two states and two Brazilian municipalities

Danila Augusta Accioly Varella Barca^{1,*} 

Claudio Medeiros Santos¹ 

Artur Iuri Alves de Sousa¹ 

Monica Baeta Silveira Santos¹ 

Igor da Costa Borysow¹ 

Wilma Madeira da Silva¹ 

Bruno Lopes Zanetta¹ 

¹ Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), São Paulo, SP, Brasil

¹¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: danilabarca@yahoo.com.br

Recebido: 13 nov 2023

Aprovado: 14 out 2024

Como citar: Barca DAAV, Santos CM, Sousa ALA, Santos MBS, Borysow IC, Silva WM, Zanetta BL. Fatores favoráveis e desfavoráveis à implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: a experiência piloto em dois estados e dois municípios brasileiros. Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro, 2024, v.12: e02282.
<https://doi.org/10.22239/2317-269X.02282>

RESUMO

Introdução: A implementação dos princípios da gestão da qualidade no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio do desenvolvimento de estratégias, modelo e instrumentos de planejamento, monitoramento e avaliação, tem se apresentado como requisito estruturante para a qualificação das ações de promoção e proteção à saúde, visando à convergência regulatória sanitária nacional e internacional, assim como à melhoria contínua das ações executadas pelo próprio SNVS. **Objetivo:** Identificar e apresentar os fatores favoráveis e desfavoráveis à implantação de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em quatro instituições do SNVS. **Método:** Estudo descritivo e documental que visou identificar e descrever os fatores relacionados à implantação de SGQ em quatro instituições do SNVS, a partir de experiência piloto do Projeto Integravisa 2018-2020. **Resultados:** Os fatores favoráveis e desfavoráveis foram agrupados em três blocos: organizacionais, metodológicos e conjunturais. Prevaleceram, como fatores favoráveis, o compromisso das lideranças com a implantação do SGQ, o comprometimento das equipes e o apoio de consultoria externa. Como fatores desfavoráveis, predominou a dificuldade de compreensão da linguagem técnica da gestão da qualidade, contemplada nos requisitos das sete seções do Modelo de SGQ utilizado como referência. **Conclusões:** Os fatores favoráveis poderão ser preventivamente organizados e trabalhados pelas equipes, com vistas a potencializar a implantação e seus efeitos no desempenho do SNVS. Os fatores desfavoráveis, mesmo aqueles relacionados às características intrínsecas da Administração Pública, são igualmente passíveis de superação, a fim de que não impeçam a implantação do modelo de gestão baseado na melhoria contínua dos processos no SNVS.

PALAVRAS-CHAVE: Gestão da Qualidade; Vigilância Sanitária; Sistema Único de Saúde; Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: Implementation quality management principles in the National Health Surveillance System (SNVS) by developing planning, monitoring, and evaluation strategies, models, and managerial tools, has been presented as a structural requirement for qualifying health promotion and protection actions, aiming at national and international regulatory convergence, as well as continuous improvement of the very actions perpetrated by SNVS. **Objective:** Analyzing factors deemed favorable or unfavorable for the implementation of Quality Management System (QMS) in four SNVS institutions. **Method:** Descriptive, bibliographic, and documentary study aimed at identifying and describing aspects



related to the implementation of QMS in four SNVS institutions, using documents prepared by its representatives. **Results:** Favorable and unfavorable factors have been grouped according to three dimensions: organizational, methodological, and conjunctural. The commitment of leadership to the implementation of QMS, the commitment of the teams, and the support of an external consultancy have prevailed as favorable factors, whereas the difficulty in understanding the quality management technical language used in the QMS model was the most unfavorable factor. **Conclusions:** The favorable factors may have been previously organized and dealt with by the teams, in order to strengthen the implementation and its effects on the performance of the SNVS. Unfavorable factors, even those related to the intrinsic characteristics of public administration, are equally liable to be overcome, so as not to hamper the implementation of the management model based on the continuous improvement of processes.

KEYWORDS: Quality Management; Health Surveillance; Unified Health System; National Health Surveillance System

INTRODUÇÃO

A Vigilância Sanitária (Visa) lida diuturnamente com situações sanitárias que podem colocar em risco a saúde da população. Em 2020, um exemplo mundial caracterizou bem tal situação: a pandemia da SARS-CoV-2 (COVID-19), produzindo um aumento de demanda pelo trabalho da Visa, especialmente nas ações de prevenção e controle sanitário, numa situação de calamidade de saúde pública^{1,2}.

Como braço executivo do Sistema Único de Saúde (SUS), a Visa tem como função prevenir, diminuir e eliminar os riscos à saúde, por meio de ação regulatória sobre os serviços prestados, os produtos e os insumos de interesse para a saúde, além de constante trabalho de promoção da saúde, em comunicação com a sociedade, contribuindo com o fortalecimento de uma cidadania mais plena³.

A partir da criação do SUS, os desafios para promoção e convergência das ações preventivas e fiscalizatórias, nas três esferas de governo, têm exigido a realização de um esforço conjunto para qualificar a ação da vigilância no território, tanto no âmbito da regulação quanto do controle sanitário. Para o enfrentamento a esses desafios, a estratégia de organização e estruturação da vigilância sanitária no Brasil foi concebida com a publicação da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999⁴, que criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), compreendendo o conjunto de ações definido pelo § 1º do Art. 6º e pelos Arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080⁵, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de Visa, fundamentadas com base na articulação inter-federativa entre os entes.

Para além da necessária convergência nacional de procedimentos e ações na busca pelo alinhamento interfederativo, é preciso cumprir com requisitos visando à convergência com práticas regulatórias internacionais, devido aos processos globalizados de produção e comercialização de produtos sujeitos a Visa, e ao esforço de ampliação do mercado de produtos brasileiros no exterior⁶.

Nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na função de coordenadora do SNVS, publicou, inicialmente em 2018, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Ministério

da Saúde (MS) nº 207, de 3 de janeiro de 2018⁷, posteriormente atualizada pela RDC Anvisa/MS nº 560/2021⁸, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária no âmbito do SNVS, tendo como princípio norteador o grau de risco sanitário intrínseco às atividades e aos produtos sujeitos à Visa, identificando critérios e requisitos necessários à execução das ações sobre tais objetos. No Art. 2º item VI, uma das premissas estabelecidas para a organização das ações no âmbito do SNVS refere-se à implementação de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) como requisito estruturante para qualificação das ações exercidas pela União, estados, Distrito Federal e municípios.

A experiência com a implantação de SGQ no SNVS inicia-se na primeira década dos anos 2000 com a rede de Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN). O Governo federal fomentou a implantação de modelo de gestão da qualidade visando o fortalecimento da Rede Nacional de Laboratórios de Visa para atendimento à crescente demanda analítica decorrente das ações de Visa, buscando um padrão confiável de qualidade para subsidiar a fiscalização sanitária na avaliação da conformidade dos produtos em relação às regulamentações vigentes, por meio das análises fiscais⁹.

A gestão da qualidade estrutura-se em sete princípios, considerados pilares para a implantação de um modelo de gestão voltado à melhoria contínua dos processos executados pelas organizações para a entrega de produtos e serviços a suas partes interessadas, visando sempre ao aumento dos ganhos de eficiência. Esses princípios são: foco no cliente; liderança; engajamento das pessoas; abordagem de processos; melhoria; tomada de decisão baseada em evidências; gestão de relacionamentos¹⁰.

A opção por um modelo de gestão baseado na gestão da qualidade, como padrão norteador para o SNVS, possui convergência com iniciativas e experiências prévias da Anvisa, no sentido de harmonizar procedimentos operacionais padrão em âmbito tripartite, em consonância com estados e municípios, como também com estratégias internacionais.

No contexto global, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda aos Estados-membros a implantação de SGQ em autoridades regulatórias nacionais. Em 2018, foi publicada a primeira versão do documento *WHO Global Benchmarking Tool* (GBT)¹¹, ferramenta estruturada na lógica matricial, para avaliação



comparativa de sistemas regulatórios nacionais de medicamentos e vacinas. A GBT contempla a avaliação de oito funções regulatórias, além da avaliação do Sistema Regulatório Nacional, como instituição responsável por garantir a qualidade e segurança de produtos médicos: registro e autorização de comercialização; vigilância; vigilância e controle de mercado; concessão de licenças aos estabelecimentos; inspeção regulatória; teste de laboratório; supervisão de ensaios clínicos; e liberação de lote. São utilizados indicadores específicos para identificar o grau de implementação e as lacunas existentes no âmbito do SGQ em autoridades regulatórias nacionais¹¹.

Visando apoiar os Estados-membros no esforço de implantação de SGQ em suas respectivas autoridades regulatórias nacionais, a OMS publicou, em 2020, o *WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authority*¹², diretriz que tem o objetivo de auxiliar essas autoridades a desenvolver e implementar SGQ, com base nos princípios da norma da *International Organization for Standardization - ISO 9001:2015*¹³. Nessa versão, a GBT incorpora o conceito de “nível de maturidade”, permitindo à OMS e às autoridades reguladoras avaliar a maturidade global do sistema regulador numa escala de 1 (existência de alguns elementos do sistema regulatório) a 4 (operando em nível avançado de desempenho e contínua melhoria)¹². O Quadro 1 sintetiza as funções regulatórias com seus respectivos indicadores e a informação da totalização de subindicadores por indicador de cada uma das funções regulatórias.

Outra iniciativa internacional que merece destaque, voltada à convergência regulatória, refere-se à adesão do Brasil ao *Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/S)*¹⁴, um acordo entre autoridades regulatórias de diferentes países para reconhecimento mútuo dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) entre nações que possuam sistemas comparáveis para verificação de boas práticas de fabricação (BPF) na produção de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos. Dentre as regras do PIC/S, determina-se a existência de SGQ em autoridades regulatórias como requisito indispensável para esse reconhecimento mútuo¹⁴.

A implementação dos princípios da gestão da qualidade, por meio do desenvolvimento de estratégias e instrumentos de planejamento, de monitoramento e avaliação e de auditoria, compartilhados e contínuos, constitui-se em ferramenta para o aperfeiçoamento da gestão no SNVS, contemplando estados e municípios, objetivando alcançar maior efetividade com as ações de promoção e proteção à saúde, com o propósito precípuo de fortalecer a atuação da Visa no âmbito do SUS⁵.

A partir das iniciativas nacionais e internacionais anteriormente descritas, foi confirmada a adoção de um modelo de gestão para qualificação dos órgãos do SNVS baseado nos princípios e diretrizes da gestão da qualidade e seguindo como normativa direcionadora a ABNT NBR ISO 9001:2015 Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos^{6,8,13}.

Essa Norma define a gestão da qualidade como um conjunto de atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, possibilitando a melhoria de produtos e serviços e garantindo a

satisfação de necessidades do cidadão e do setor produtivo ou, ainda, a superação de expectativas. Estabelece, ainda, que um sistema de gestão é constituído por um conjunto de partes ou elementos inter-relacionados, e que o SGQ deve ser entendido como a parte desse sistema que enfatiza a qualidade¹³.

Nesse cenário de iniciativas focadas no fortalecimento de autoridades regulatórias nacionais, com o intuito de contribuir para a transformação de práticas de gestão utilizadas pelas instituições de Visa do país, e considerando o contexto sistêmico da atuação interfederativa brasileira no SNVS, a Anvisa, em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), desenvolveu, no triênio 2018-2020, o projeto Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS - IntegraVisa⁶, que teve por objetivo propor um método para apoiar a implantação de SGQ no SNVS, contemplando estados e municípios.

Para isto, o Projeto IntegraVisa desenvolveu um guia¹⁰ para implantação de SGQ nas instituições do SNVS, no qual apresenta um modelo de gestão adaptado para a realidade da vigilância sanitária, tendo como base a estrutura e os requisitos da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 - Sistema de Gestão da Qualidade¹³, de modo a favorecer a compreensão didática e sistêmica do conjunto de requisitos (Figura).

Este artigo tem o objetivo de identificar e apresentar os fatores favoráveis e desfavoráveis à implantação de SGQ em quatro instituições do SNVS. Face à escassez de estudos na literatura alusivos a esses fatores, sobretudo considerando as instituições de vigilância sanitária estaduais e municipais, que são pouco estudadas, os achados poderão contribuir para melhor efetividade e desempenho de iniciativas futuras a serem empreendidas pelas três esferas de governo na incorporação dessa tecnologia gerencial, assumida como referência na regulamentação da organização das ações relativas à autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização no SNVS⁸.

MÉTODO

Delineamento da pesquisa

Trata-se de um estudo descritivo e documental¹⁵. Quanto aos fins, é descritivo, pois visou identificar e descrever fatores favoráveis e desfavoráveis à implantação de SGQ em quatro instituições, estaduais e municipais, do SNVS e, quanto aos meios, é documental. Documental, por utilizar como *corpus* de análise fontes secundárias, ou seja, materiais que ainda não receberam tratamento analítico¹⁶. Foram utilizados os 32 relatórios das oficinas de trabalho e dos encontros virtuais realizados nas quatro instituições, como parte dos pilotos de implantação de SGQ, no âmbito do Projeto IntegraVisa, executado no período de 2018 a 2020⁶.

O Quadro 2 sintetiza as datas de realização das 12 oficinas de trabalho realizadas, como também dos 20 encontros virtuais, estratégia

**Quadro 1.** Ferramenta de *Benchmarking Global* (GBT) da Organização Mundial de Saúde (OMS) para avaliar a capacidade regulatória de medicamentos e vacinas, 2020.

Funções	Indicadores
1. Sistema Regulatório Nacional	Disposições legais, regulamentos e diretrizes necessárias para definir o marco regulatório do sistema regulatório nacional → 9 subindicadores. Disposições para uma organização eficaz e com boa governança → 4 subindicadores. Plano estratégico com objetivo claro → 5 subindicadores. Sistema regulatório apoiado pelas mais altas autoridades e por planos de gerenciamento de crise → 5 subindicadores. SGQ aplicados, incluindo princípios de gestão de riscos → 14 subindicadores. Recursos humanos para realizar atividades regulatórias → 4 subindicadores. Recursos financeiros para realizar atividades regulatórias → 5 subindicadores. Infraestrutura e equipamentos para realização de atividades regulatórias → 3 subindicadores. Mecanismos implementados para promover transparência, responsabilização e a comunicação → 9 subindicadores. Mecanismo implementado para monitorar desempenho e resultados regulatórios → 2 subindicadores.
2. Registro e autorização de comercialização	Disposições legais, regulamentos e diretrizes necessárias para definir o marco regulatório de atividades de registro ou autorização de comercialização → 13 subindicadores. Disposições para uma organização eficaz e com boa governança → 2 subindicadores. Recursos humanos para realizar atividades de registro e autorização de comercialização → 4 subindicadores. Procedimentos estabelecidos e executados para realizar atividades de registro ou autorização de comercialização → 10 subindicadores. Mecanismo implementado para monitorar desempenho e resultados regulatórios → 2 subindicadores.
3. Vigilância	Disposições legais, regulamentos e diretrizes necessárias para definir o marco regulatório das atividades de vigilância → 7 subindicadores. Disposições para uma organização eficaz e com boa governança → 2 subindicadores. Recursos humanos para realizar atividades de vigilância → 4 subindicadores. Procedimentos estabelecidos e executados para realizar atividades de vigilância → 8 subindicadores. Mecanismo implementado para monitorar desempenho e resultados regulatórios → 2 subindicadores. Mecanismos implementados para promover transparência, responsabilização e comunicação → 3 subindicadores.
4. Vigilância e controle de mercado	Disposições legais, regulamentos e diretrizes necessárias para definir o marco regulatório de atividades de vigilância e controle de mercado → 7 subindicadores. Disposições para uma organização eficaz e com boa governança → 2 subindicadores. Recursos humanos para realizar atividades de fiscalização e controle de mercado → 4 subindicadores. Procedimentos estabelecidos e executados para realizar atividades de vigilância e controle de mercado → 8 subindicadores. Mecanismo implementado para monitorar o desempenho e resultados regulatórios → 3 subindicadores. Mecanismos implementados para promover transparência, responsabilização e comunicação → 3 subindicadores.
5. Concessão de licenças aos estabelecimentos	Disposições legais, regulamentos e diretrizes necessárias para definir o marco regulatório de atividades de licenciamento → 5 subindicadores. Disposições para uma organização eficaz e com boa governança → 2 subindicadores. Recursos humanos para execução das atividades de licenciamento → 4 subindicadores. Procedimentos estabelecidos e implementados para a realização de atividades de licenciamento → 4 subindicadores. Mecanismo implementado para monitorar o desempenho e os resultados regulatórios → 2 subindicadores. Mecanismos implementados para promover transparência, responsabilização e comunicação → 2 subindicadores.
6. Inspeção regulatória	Disposições legais, regulamentos e diretrizes necessárias para definir o quadro de inspeção e execução → 5 subindicadores. Disposições para uma organização eficaz e com boa governança → 2 subindicadores. Recursos humanos para execução de atividades de fiscalização regulatória → 4 subindicadores. Procedimentos estabelecidos e implementados para realização da inspeção → 6 subindicadores. Mecanismo implementado para monitorar o desempenho e os resultados regulatórios → 5 subindicadores. Mecanismos implementados para promover transparência, responsabilização e comunicação → 4 subindicadores.
7. Teste de laboratório	Disposições legais, regulamentos e diretrizes necessárias para definir a estrutura de atividades de testes laboratoriais → 2 subindicadores. Disposições para uma organização eficaz e com boa governança → 2 subindicadores. Atividades laboratoriais implementadas de acordo com planos e políticas bem estabelecidas de acordo com um SGQ → 4 subindicadores. Recursos humanos para realizar atividades de testes laboratoriais → 4 subindicadores. Infraestruturas bem conservadas e equipadas para atividades laboratoriais → 2 subindicadores. Procedimentos estabelecidos e implementados para realizar testes laboratoriais de acordo com o SGQ → 5 subindicadores. Mecanismos implementados para promover transparência, responsabilização e comunicação → 1 subindicador. Mecanismo implementado para monitorar o desempenho e os resultados regulatórios → 4 subindicadores. Medidas de saúde e segurança ocupacional → 3 subindicadores. Medidas para uma boa gestão das atividades laboratoriais terceirizadas → 1 subindicador.

Continua

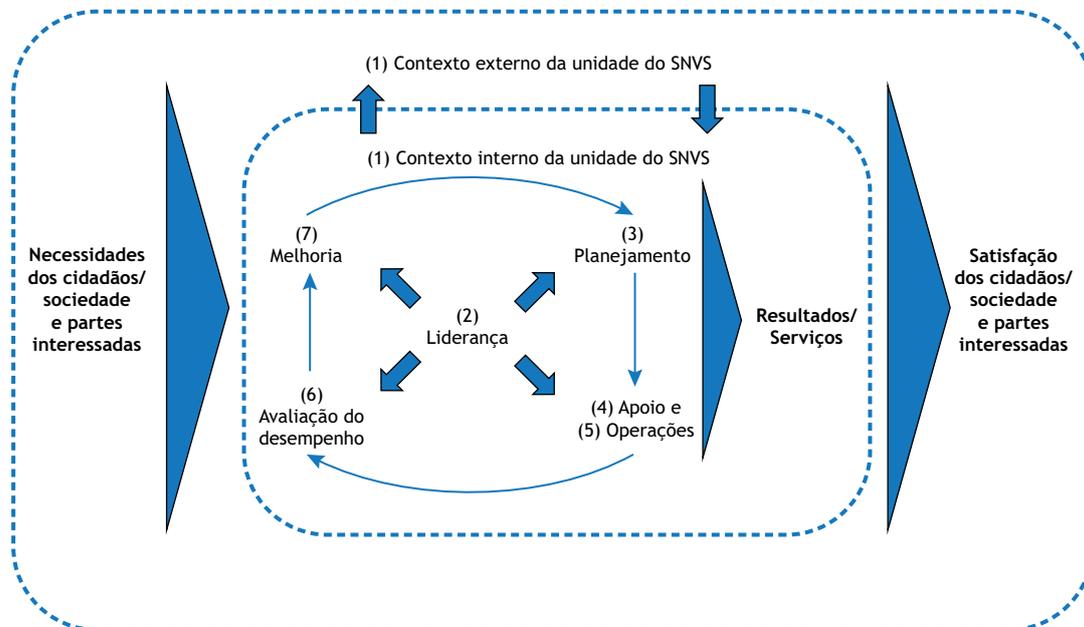


Continuação

8. Supervisão de ensaios clínicos	<p>Disposições legais, regulamentos e diretrizes necessárias para definir quadro de supervisão dos ensaios clínicos → 11 subindicadores.</p> <p>Disposições para uma organização eficaz e com boa governança → 2 subindicadores.</p> <p>Recursos humanos para realizar atividades de supervisão de ensaios clínicos → 4 subindicadores.</p> <p>Procedimentos estabelecidos e implementados para realizar a supervisão de ensaios clínicos → 7 subindicadores.</p> <p>Mecanismos implementados para promover transparência, responsabilização e comunicação → 2 subindicadores.</p> <p>Mecanismos implementados para monitorar o desempenho e os resultados regulatórios → 4 subindicadores.</p>
9. Liberação de lote	<p>Disposições legais, regulamentos e diretrizes necessárias para definir a estrutura de liberação de lotes pela Autoridade Reguladora Nacional → 2 subindicadores.</p> <p>Disposições para uma organização eficaz e com boa governança → 2 subindicadores.</p> <p>Recursos humanos para realizar a liberação do lote pela Autoridade Reguladora Nacional → 4 subindicadores.</p> <p>Procedimentos estabelecidos e implementados para realizar a liberação do lote pela Autoridade Reguladora Nacional → 3 subindicadores.</p> <p>Mecanismos de partilha de informações para promover a transparência e responsabilidade → 2 subindicadores.</p> <p>Mecanismos implementados para monitorar o desempenho e os resultados regulatórios → 4 subindicadores.</p>

Fonte: Elaborado pelos autores, adaptado de WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems of medical products, revision VI, 2021.

SGQ: Sistemas de Gestão da Qualidade.



Fonte: Modelo de referência elaborado no âmbito do Projeto IntegraVisa, 2019.

Nota: O Projeto IntegraVisa, 2018-2020, teve como objetivo subsidiar a qualificação da ação de vigilância sanitária na perspectiva do planejamento e da gestão da qualidade, por meio da elaboração de documentos e estratégias norteadoras que contribuam para maior eficiência, eficácia e efetividade das ações do SNVS, no âmbito do SUS. O guia para implantação de SGQ em unidades do SNVS foi disponibilizado, apresentando o modelo de referência a ser seguido baseado nesse modelo de gestão.

Figura. Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), 2019.

Quadro 2. Oficinas de trabalho e encontros virtuais realizados nas quatro instituições de Vigilância Sanitária participantes do Projeto IntegraVisa, 2019-2020.

Órgão de Visa	Data das oficinas de trabalho (OT) e dos encontros virtuais (EV)									
VE1	10 e 11/9/2019	23 e 24/10/2019	12/11/2020	11/12/2019	10 e 11/3/2020	29/5/2020	15/6/2020	13/7/2020	4/8/2020	27/8/2020
VE2	10 e 11/9/2019	15/10/2019	18 e 19/11/2019	9/12/2019	9/6/2020	30/6/2020	17/7/2020	11/8/2020	1/9/2020	
VM1	5 e 6/9/2019	14 e 15/10/2019	11/11/2019	12/12/2019	5 e 6/3/2020	28/5/2020	30/7/2020	21/8/2020	11/9/2020	
VM2	19 e 20/9/2019	16 e 17/10/2019	20/11/2019	10/12/2019	22/5/2020	3/7/2020	7/8/2020	4/9/2020		

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.

Nota: No ano de 2019 foram realizadas as oficinas de trabalho presenciais e no ano de 2020 os encontros virtuais com as quatro instituições.



esta baseada em tecnologia remota utilizada a partir do mês de março de 2020, devido à pandemia da SARS-CoV-2 (COVID-19).

Como suporte à análise dos dados, foi realizada uma revisão de literatura com pesquisa bibliográfica nas bases de dados *Emerald Insight*, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs) e *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), utilizando as seguintes palavras-chave: “gestão da qualidade”, “norma ISO 9001:2015”, “implantação da qualidade” e “vigilância sanitária”.

Coleta de dados

O estudo considerou o registro do trabalho de implantação do SGQ em quatro instituições do SNVS, localizadas em dois estados e dois municípios capitais. Durante o processo de implantação do SGQ, no período de setembro de 2019 a setembro de 2020, profissionais da equipe de acompanhamento do Projeto registravam periodicamente, em relatório específico de acompanhamento das visitas *in loco* e dos encontros virtuais ocasionados devido à pandemia da COVID-19, as forças impulsoras e restritivas vivenciadas no decorrer da implantação de SGQ nos quatro órgãos, método inspirado na teoria dos campos de força de Kurt Lewin¹⁷.

Segundo Lewin, o indivíduo é sujeito às influências de forças atuantes no ambiente o qual ele está inserido e a resistência à mudança acontece quando as forças psicológicas restritivas são maiores que as forças propulsoras. Nesse sentido, objetos, pessoas e situações acabam por receber valores positivos ou negativos a partir da condição psicológica do indivíduo. Pode-se considerar como forças restritivas os comportamentos negativos, tais como: resistências para participar de reuniões, indisposição para revisar rotinas, baixo estímulo das lideranças para cumprimento das tarefas de implantação. E as forças propulsoras seriam os elementos que elucidam a necessidade de mudança, tais como: interesse e disposição da equipe em realizar modificações nos processos de trabalho, disponibilidade para a agenda de tarefas, estimulações das lideranças.

Os relatórios, fontes secundárias desse estudo, compõem a documentação formal da execução do projeto, na qual foram também registradas todas as atividades executadas com descrição da evolução do trabalho com o objetivo de prestação de contas do projeto. Ao final da experiência de implantação, estes documentos foram analisados pelos autores deste manuscrito e serviram de fonte para coleta dos dados da pesquisa.

Processamento das informações

Para cada um dos órgãos, foram identificados, nos registros feitos pelas equipes de implantação, os fatores favoráveis e desfavoráveis ao processo de implantação, semelhante ao proposto por Medeiros¹⁸, para implantação de um programa de gestão da qualidade, e Pimenta et al.¹⁹, para o programa de conservação auditiva, ambos inspirados por Champagne et al.²⁰. Considera-se como etapa de uma análise de implantação o estudo do contexto em que a intervenção está sendo implantada, analisando a forma como os elementos constitutivos desse contexto colocam-se como barreiras ou não à implantação tal como planejado²⁰. O presente estudo não se propõe a uma análise de implantação, vista a limitação do uso de apenas

fontes secundárias, mas o método de análise de contexto, componente da etapa inicial de estudos de implantação, favoreceu a etapa de análise dos fatores favoráveis e desfavoráveis.

A análise de dados e a discussão de resultados foram realizadas ao término do período de coleta de dados pelos autores, por meio de organização das informações e análise de conteúdo. Para a realização da análise de resultados foram identificados anonimamente os órgãos como Visa estadual (VE) e Visa municipal (VM), seguidas de um número crescente de identificação. Para a estruturação das categorias de análise dos dados, os autores partiram da análise de contexto para implantação²⁰ e optaram pela classificação dos fatores favoráveis e desfavoráveis a partir das seções do modelo de SGQ¹⁰ para instituições do SNVS e da metodologia assumida pelo projeto⁶, sintetizando em três categorias: organizacionais, metodológicas e conjunturais. A categoria organizacional contemplou o conteúdo advindo das seções “Contexto Organizacional - Ambiente interno, Liderança e Planejamento”, pois os fatores tinham relação com a estrutura organizacional e tecnológica, o papel da liderança, equipe de trabalho e a experiência prévia da instituição com o tema da GQ. Os fatores metodológicos referem-se às práticas e ferramentas assumidas na implantação, portanto oriundos do conteúdo destacado nas seções “Apoio e Operações” do modelo de gestão. Os fatores conjunturais, por fim, relacionam-se às condições que estão fora da governabilidade das instituições e que interferiram diretamente na execução do projeto, sendo caracterizados a partir da seção “Contexto Organizacional - Ambiente externo”.

É importante ressaltar que os conteúdos dos relatórios provenientes dos encontros virtuais que abordaram as seções “Avaliação de Desempenho e Melhoria” do modelo de gestão não apresentaram fatores a serem considerados favoráveis ou desfavoráveis. Isso pode ter sido ocasionado pelo período de finalização do projeto, no qual não ocorreu tempo exequível para implantação das reuniões periódicas de análise crítica e elaboração dos planos de melhoria nas instituições participantes do projeto.

Os achados relativos aos fatores favoráveis e desfavoráveis extraídos dos relatórios referentes a cada órgão participante do projeto foram analisados e comparados entre si, de modo a identificar similaridades e repetições. Após o agrupamento do conteúdo das três categorias, os registros foram comparados com estudos semelhantes publicados nos últimos oito anos, nas bases de dados *Emerald Insight*, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs) e *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), como já citado.

Considerações éticas

Este artigo está em conformidade com o disposto no Art. 1º, parágrafo único, Item VII, da Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, que trata de considerações específicas aplicáveis a pesquisas em ciências sociais e humanas.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Foram elaborados dois quadros para sintetizar os dados referentes à presença ou não de fatores favoráveis e desfavoráveis à implantação do SGQ.



No que se refere aos fatores favoráveis foram encontrados quatro itens (três pertencentes à categoria “organizacionais” e um à categoria “metodológicos”), que apresentaram unanimidade nas identificações das quatro instituições do SNVS.

Entretanto, na análise dos fatores desfavoráveis foi identificado apenas um item unânime, pertencente à categoria “metodológicos”. A seguir serão apresentados e discutidos isoladamente os dois blocos de fatores, favoráveis e desfavoráveis. Importa esclarecer que esses resultados, oriundos dos 32 relatórios, comportam a evolução de maturidade dos participantes do projeto, na medida que a implantação seguia em permanente aprendizagem sobre os princípios, ferramentas e práticas da gestão da qualidade.

Fatores favoráveis à implantação de SGQ

Apresenta-se o Quadro 3, que sintetiza as informações sobre a presença ou não de fatores favoráveis à implantação do SGQ nas quatro Visas analisadas.

Foram identificados três fatores organizacionais, relacionados entre si e de mesma natureza, que se apresentaram como facilitadores do processo de implantação de SGQ: o compromisso das lideranças superiores, seja dentro do próprio órgão de Visa, seja nos níveis organizacionais mais amplos da estrutura de Governo; o envolvimento das chefias intermediárias; além do envolvimento e do comprometimento das equipes, nos diferentes níveis.

Importante esclarecer que a mensuração desses fatores se deu, *a priori*, pelo resgate do registro da equipe de consultores sobre tais situações nos relatórios. Em seguida, buscou-se confirmar as

situações, resgatando o registro de falas produzidas pelas próprias equipes de Visa, também presentes nos relatórios. Com a aproximação entre os dados provenientes dessas duas origens, buscou-se reduzir o viés que possivelmente tenha existido na fala dos membros das equipes, visto que, nos encontros de trabalho com os consultores, os grupos eram formados majoritariamente pelos profissionais de Visa de nível técnico, porém ocorreu de em alguns encontros ter havido a presença de gestores, chefias diretas e intermediárias.

Dessa forma, pode-se verificar, por meio dos relatórios, a presença constante de líderes nas reuniões, por exemplo na VM1, sendo apontado, pelos consultores, como força impulsionadora identificada “Envolvimento direto da diretora de vigilância sanitária e do subsecretário no processo”. Também no relatório parcial de acompanhamento da implantação do SGQ, identificou-se um exemplo disso na VE1. Foi solicitado que os participantes dessa Visa descrevessem os fatores que contribuíram positivamente, na sua instituição, para implantação adequada das práticas sugeridas (cumprimento das tarefas). A primeira resposta foi: “Apoio e adesão dos gestores (superintendente, diretores)”.

Em estudo sobre análise da implantação de SGQ numa Coordenação Geral do Ministério da Saúde, Santos¹⁸ identificou o compromisso das lideranças e sua função principal de mobilizar as equipes, além do comprometimento das chefias intermediárias, como fatores decisivos para o êxito da implantação. Outros estudos relacionados à análise da implantação de sistemas de SGQ em organizações públicas ou privadas também identificaram o fator Liderança como elemento-chave para o êxito da implantação^{9,21,22,23}.

Quadro 3. Presença de fatores favoráveis à implantação de SGQ em órgãos do SNVS, 2020.

Fatores favoráveis	VE1	VE2	VM1	VM2
Organizacionais				
Compromisso das lideranças superiores com o projeto	S	S	S	S
Envolvimento das chefias intermediárias	S	S	S	S
Envolvimento/comprometimento das equipes (incluindo diretores das regionais)	S	S	S	S
Aproveitamento de documentos anteriores relativos a experiências passadas	S	S	N	N
Autonomia da equipe a partir do alto grau de confiança da liderança.	N	N	N	S
Metodológicos				
Escolha de escopo do domínio das equipes	S	S	N	N
Apoio da consultoria externa	S	S	S	S
Afinidade com o tema da qualidade devido a experiências com setor regulado	N	S	N	S
Abertura de canal de comunicação com o setor regulado	N	N	S	N
Disponibilização de modelos de práticas e métodos pela Consultoria	N	N	N	S
Divisão das tarefas em grupos menores, possibilitando aprofundamento do assunto e a elaboração de propostas para posterior aprovação pelo grupo ampliado, com a representação de gestores.	N	N	N	S
Conjunturais				
Alinhamento do projeto com o planejamento estratégico do município	N	N	S	N
Adaptação do esforço de implantação para tratar de questões relacionadas ao combate à pandemia de SARS-CoV-2 (COVID-19)	N	N	S	N

Fonte: Documentos e relatórios do Projeto “Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS - IntegraVisa II”, 2018-2020. VE: Visa Estadual; VM: Visa Municipal; S: Sim, presença deste fator no processo de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade; N: Não foi identificada presença deste fator no processo.



No relatório “Referencial Teórico de Gestão da Qualidade para Ações de Visa em Serviços de Saúde”, Gama²⁴ avança na questão, analisando documentos e diretrizes da OMS e indicando o apoio dos líderes como um fator “indispensável para o alcance de melhoria nos serviços de saúde”, sendo que em alguns casos torna-se necessário o desenvolvimento destas lideranças e o reforço da responsabilização (*accountability*). Gama chega a propor o modelo dos “4 As” como instrumento útil para a conquista do apoio dos líderes de organizações que buscam investir na melhoria da qualidade: sensibilizar (*awareness*), responsabilizar (*accountability*), capacitar (*ability*) e agir (*action*).

Outro fator favorável destacado nos registros dos quatro órgãos de Vigilância Sanitária estudados foi o apoio da consultoria externa, item considerado na categoria “metodológico”. Nos relatórios de implantação do SGQ, dentre os fatores que contribuíram para a implantação adequada das práticas, foi citado pela VM2 “Competência e suporte dos facilitadores”, e pela VE1, “Comprometimento dos consultores”.

Em estudo realizado pelo Instituto Nacional de Tecnologia, Qualidade e Metrologia (Inmetro), citado por Souza e Tanabe²⁵, a consultoria externa pode se tornar uma barreira quando não cumpre o seu papel ou ser “peça fundamental” na implantação, corroborando o fator destacado pelos serviços. De forma específica, outros fatores considerados metodológicos sem a existência de unanimidade pelos quatro órgãos de Visa, mas reconhecidos como contribuintes a uma boa implantação foram a afinidade da equipe com o tema da qualidade e a seleção de um escopo de implantação (processo de trabalho) de domínio das equipes envolvidas e o aspecto organizacional referente ao aproveitamento de materiais e documentos elaborados em iniciativas anteriores. VE2 e VM2 destacaram “afinidade com o tema da Qualidade devido a experiências com setor regulado” como um fator facilitador do processo. Isso pode demonstrar que, mesmo com algum conhecimento sobre ou experiência prévia com documentos e ferramentas de gestão da qualidade, a dificuldade na interpretação de requisitos da Norma ISO 9001/2015 e da linguagem do “qualitês” é comum em processos de implantação de SGQ^{9,26}.

Vale destacar que a abordagem sobre a disponibilização de modelos de práticas e métodos pela consultoria foi um fator não apontado por três das quatro instituições pesquisadas, isso denota a estratégia utilizada pela consultoria na elaboração, pelas equipes locais, de documentos da qualidade específicos para a área de vigilância sanitária. Tais documentos foram compilados como exemplos do guia para implantação de SGQ em unidades do SNVS e apresentados na forma de anexos.

Os fatores conjunturais relacionaram-se às condições externas às instituições; o alinhamento com o planejamento estratégico do município e a necessidade de adequações nos processos de trabalho, advinda do combate à pandemia da SARS-CoV-2 (COVID-19), foram abordados apenas por uma Visa municipal, a VM1.

Fatores desfavoráveis à implantação do SGQ

O Quadro 4 sistematiza a presença ou não de fatores que dificultaram a implantação do SGQ nas Visas analisadas.

A dificuldade de entendimento dos requisitos da norma a serem implantados, como fator metodológico, foi unânime nos quatro órgãos de Visa. A maior parte deles apresentou dificuldades no entendimento da linguagem da gestão da qualidade e dos requisitos da Norma ISO 9001/2015, mesmo identificando como favorável o aproveitamento de documentos elaborados anteriormente no âmbito de experiências vivenciadas com a implantação de práticas da qualidade.

Segundo o relatório final de implantação do SGQ da VM1, uma das forças restritivas apontadas foi a “Dificuldade na interpretação de alguns requisitos; Dificuldade no entendimento do que considerar como evidências”. De forma semelhante, a VE1 apontou em seu relatório: “A linguagem e o vocabulário dos requisitos dificultaram a interpretação dos requisitos pelo grupo (necessidade de adequação da linguagem do material para aplicação na Vigilância Sanitária)”.

Já a falta de capacitação prévia de membros das equipes, a insuficiência de pessoal e a sobrecarga de trabalho - fatores organizacionais - foram destacadas por duas das quatro instituições de Visa, coincidindo sempre a citação por uma Visa estadual e por outra Visa municipal (Quadro 2). Para a VM2, deveria ter ocorrido uma estratégia para “Garantir a todos os envolvidos uma harmonização geral de conceitos básicos anteriormente ao início do projeto”, conforme apontado em seu relatório parcial.

A VM2 identificou a “falta de conhecimento específico e de habilidade/prática na execução dos modelos propostos e conceitos da GQ” como um fator que dificultou a implantação. Pelo que se pôde observar, a iniciativa de “divisão das tarefas em grupos menores, possibilitando aprofundamento do assunto e a elaboração de propostas para posterior aprovação pelo grupo ampliado, com a representação de gestores”, apresentada no Quadro 1 de fatores favoráveis, possivelmente contribuiu para a execução e a conclusão das tarefas. Assim, ressalta-se que a participação de uma equipe multidisciplinar, com pensares e conhecimentos distintos, pode auxiliar na elaboração de documentos e na implementação de práticas de gestão da qualidade, reduzindo a dificuldade apresentada em relação à falta de conhecimento em SGQ.

De fato, tanto nos achados de Santos¹⁸ quanto em diversos estudos realizados em diferentes organizações, o entendimento da Norma e os aspectos relacionados aos recursos humanos - capacitação e disponibilidade - são apontados como barreiras importantes. Maekawa et al.²¹, na pesquisa sobre motivações, benefícios e dificuldades das Certificações ISO 9001/2015 no Brasil, identificaram dificuldades como: resistência dos funcionários, pouco envolvimento da gerência intermediária, pouco apoio da alta administração, altos custos de implantação, dificuldades no entendimento do método e das técnicas envolvidas, falta de capacitação técnica dos trabalhadores e falta de infraestrutura organizacional.

A resistência das equipes não foi identificada como um fator de dificuldade durante a realização do piloto de implantação de SGQ nas quatro instituições de Visa, questão esta atribuída à metodologia aplicada ao longo da implantação, que buscou amenizar este elemento através do acompanhamento por consultoria técnica



Quadro 4. Presença de fatores desfavoráveis à implantação de SGQ em órgãos do SNVS, 2020.

Fatores desfavoráveis	VE1	VE2	VM1	VM2
Organizacionais				
Falta de capacitação prévia da equipe interna para favorecer a implantação do projeto-piloto.	S	N	S	N
Insuficiência de material voltado à capacitação para entendimento dos requisitos.	S	N	N	N
Insuficiência de recursos humanos e inexistência de equipe dedicada ao SGQ.	N	S	S	N
Inexistência de sistema de informação parametrizado para atender às necessidades da implantação de SGQ.	N	N	S	N
Parque tecnológico obsoleto.	N	N	S	N
Sobrecarga de trabalho da equipe com outras atividades.	S	N	S	N
Resistência à implantação do modelo de SGQ por parte dos profissionais devido ao histórico de implantação de práticas da qualidade na Divisão de Produtos proporcionando dificuldade na sensibilização de toda a equipe.	N	S	N	N
Metodológicos				
Dificuldade de entendimento da linguagem da gestão da qualidade e dos requisitos da Norma ISO 9001/2015.	S	S	S	S
Dificuldade na elaboração do Diagnóstico Situacional, especialmente na identificação das evidências das práticas compatíveis com os requisitos.	S	N	N	N
Dúvidas na definição do escopo do projeto, a partir dos critérios “importância/abrangência e governabilidade da Visa”.	N	S	N	N
Falta de conhecimento específico e de habilidade/prática na execução dos modelos propostos e conceitos da gestão da qualidade.	N	N	N	S
Interrupção da rotina de trabalho, com inúmeras demandas, para análise de tantos requisitos.	N	N	N	S
A disponibilização dos <i>podcast</i> , como material orientativo, ajudou, porém não foi suficiente.	N	N	S	N
Prazo curto para elaboração e execução das tarefas de um projeto bastante complexo.	S	N	N	N
Conjunturais				
Identificação de problemas que não estão na governabilidade da área de vigilância sanitária e que impactam no trabalho desenvolvido.	S	N	N	N
Mudança de governo com adequações dos processos de trabalho e solicitação de respostas rápidas às demandas apresentadas proporcionam entraves para dedicação ao início do projeto.	N	S	N	N
Enfrentamento da pandemia com a decretação de estado de emergência propiciou a descontinuidade das reuniões presenciais para elaboração dos documentos do SGQ.	N	S	S	S

Fonte: Documentos e relatórios do Projeto “Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS - IntegraVisa II”, 2018-2020. VE: Visa Estadual; VM: Visa Municipal; S: Sim, há a presença deste elemento desfavorável no processo de implantação do SGQ; N: Não foi identificado esse fator no processo; SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade.

e participação exclusiva das equipes designadas para compor os Grupos de Gestão da Qualidade (GGQ), responsáveis pela execução local da implantação, sem que houvesse o envolvimento direto de todos os profissionais de cada instituição. As aproximações graduais com os temas, as atividades práticas e o oferecimento constante de apoio foram importantes neste processo de vinculação das equipes com as propostas de implantação do SGQ.

Em pesquisa sobre obstáculos à implantação da ISO 9001/2015 em instituições do setor público, Abdullah et al.²⁶ constataram que o aumento da carga de trabalho, a partir da introdução do modelo de gestão, constituiu-se como barreira dificultadora do próprio avanço da implantação. Stoimenova et al.²⁷, analisando a Certificação ISO 9001/2015 em hospitais, identificaram a sobrecarga e o volume de novos documentos como fatores dificultadores, em contraste com os benefícios percebidos, relacionados a maior eficiência operacional, redução de erros, avanço de uma abordagem mais preventiva do que reativa e melhora da segurança do paciente.

Destaca-se, ainda, que o processo de implantação de SGQ nos quatro órgãos de Visa foi impactado pelo avanço da pandemia da

SAR-CoV-2 (COVID-19) e pelas medidas sociais restritivas necessárias ao seu combate, consolidando-se como uma importante condição conjuntural de dificuldade na implantação. As orientações, consultorias e encontros passaram para a modalidade a distância (virtual), sendo que os próprios serviços sofreram aumento excessivo de carga de trabalho e restrições no seu funcionamento, o que, para três órgãos, constituiu-se em obstáculo para a implantação. No relatório final da VM1, ficou registrada como força restritiva à implantação do SGQ “Volume e ritmo de trabalho altos durante a pandemia tem diminuído a frequência com que o grupo consegue se dedicar à implantação do SGQ propriamente dita”.

A estratégia de enfrentamento utilizada na situação resultou em fator favorável: a adaptação das práticas do SGQ para tratamento das questões relacionadas à pandemia da SARS-CoV-2 (COVID-19) (Quadro 1). Nessa experiência vivida, deve-se considerar que as ferramentas de gestão da qualidade são importantes estratégias a serem aplicadas para auxiliar gestores em momentos de crise e de cenário desfavorável, e que a implantação de SGQ contribui para uma gestão efetiva ao preparar a organização para possíveis intercorrências, colaborando nas situações emergenciais a serem enfrentadas.



A VEZ identificou como fatores desfavoráveis a insuficiência de recursos humanos e a inexistência de uma equipe dedicada ao SGQ - fatores organizacionais - e, como fator favorável, o envolvimento e o comprometimento das equipes que participaram do trabalho desenvolvido. Pode-se destacar que uma equipe envolvida e comprometida, mesmo em número reduzido e sem dedicação exclusiva, contribui de forma significativa para a efetividade da implantação do Sistema. A VM1 corrobora esta análise ao convergir com os mesmos aspectos aqui descritos.

Avaliando a aplicação de normas e certificações do tipo ISO 9001/2015 em organizações públicas brasileiras, em especial no que se refere à compatibilidade entre essas tecnologias de gestão e as particularidades que caracterizam tais organizações, Bergue²⁸ explicita que são “essencialmente compatíveis” os pressupostos conceituais da ISO 9001/2015 e as “diretrizes estruturantes da organização burocrática”. O sucesso ou o insucesso da implantação não decorre, portanto, da “incompatibilidade conceitual em sentido estrito, mas da condução do processo de apropriação e assimilação do conteúdo gerencial”. Segundo esse autor, uma implantação bem-sucedida passa necessariamente pela definição de uma finalidade ou um propósito claro, que deve transcender a finalidade meramente simbólica da busca por certificação formal²⁴.

A mudança do modelo de gestão de uma organização é tarefa complexa e desafiadora²⁹. No entanto, o atual cenário nacional e internacional relativo à gestão dos sistemas regulatórios sanitários traz elementos consistentes acerca da necessidade e da viabilidade de implantação da gestão da qualidade nos serviços que constituem esses sistemas¹¹. Dentre esses elementos, cumpre destacar as diretrizes do PIC/S¹³; a publicação do *WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities* da OMS¹¹; e também a publicação da RDC Anvisa/MS nº 560/2021⁸, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária exercidas por União, estados, Distrito Federal e municípios, relativas à autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização, no âmbito do SNVS.

O cenário favorável não dispensa a necessidade de os atores envolvidos adotarem postura crítica no transcurso da capacitação, do planejamento e da incorporação das práticas de gestão da qualidade, conforme apontou Ramos³⁰, num clássico ensaio sobre a Redução Sociológica, e conforme avaliaram Bergue e Klering³¹, aplicando este conceito especificamente na utilização da ISO 9001/2015 em organizações públicas. Alguns dos importantes fatores desfavoráveis apresentados não são de difícil superação, embora estejam presentes e se manifestem comumente no ambiente organizacional público brasileiro durante diferentes iniciativas de mudanças.

CONCLUSÕES

O caminho metodológico percorrido propiciou a identificação dos fatores favoráveis e desfavoráveis à implantação de SGQ nas quatro instituições do SNVS em análise. O papel das lideranças na motivação da equipe, propiciando seu engajamento, e o apoio de consultoria externa apresentaram-se como fatores essenciais

e decisivos para a implantação de SGQ. Como fatores desfavoráveis enfrentados, ressalta-se a dificuldade de compreensão e entendimento da linguagem da gestão da qualidade, contemplando a descrição dos requisitos das sete seções e as ferramentas e práticas sugeridas para implantação dos ciclos de melhoria contínua. Isso aponta para a importância de se ter um plano de capacitação contínuo das equipes, como estratégia fundamental para o êxito das implantações.

A contribuição científica e os achados deste estudo, além de evidenciarem elementos já identificados nas pesquisas relacionadas à implantação de SGQ em organizações públicas e privadas, favorecem o planejamento e a preparação de órgãos de Visa para avançarem nas diretrizes propostas pela RDC Anvisa/MS nº 560/2021, no que concerne à implantação de SGQ como tecnologia gerencial, cujo benefício maior alcança a entrega final de produtos e serviços voltados à segurança sanitária da população brasileira.

Como limitação deste estudo, é prudente considerar que as instituições em análise faziam parte de um projeto em execução para aplicação do modelo de SGQ para órgãos do SNVS, com prazo de término previsto para dezembro de 2020. Tal prazo restringiu a realização de mais encontros, o registro das informações e a coleta de dados e informações ao período de um ano, duração reduzida para implantação de um SGQ, que normalmente requer um tempo maior de maturação e, por conseguinte, reduziu temporalmente a possibilidade de surgimento de outros fatores que pudessem vir a facilitar ou a dificultar a implantação deste modelo de gestão nos quatro órgãos de Visa participantes do projeto, em meio ao enfrentamento de uma pandemia.

A elaboração e a definição de documentos e instrumentos referentes às práticas de gestão de competências, auditoria interna e não conformidades, que usualmente geram forte resistência e dificultam o processo de implantação de SGQ, foram iniciadas, mas não foi possível a execução de pelo menos um ciclo de melhoria completo. O mesmo aconteceu com a aplicação de pesquisa de satisfação, requisito da Norma que pode proporcionar tanto a integração entre as equipes da organização quanto o envolvimento das partes interessadas, favorecendo o processo de implantação de SGQ.

Como conclusão geral, destaca-se que os fatores facilitadores poderão ser preventivamente organizados e trabalhados pelas respectivas equipes, visando a potencializar a implantação e seus efeitos no desempenho nas instituições do SNVS. Os fatores desfavoráveis, mesmo aqueles relacionados às características intrínsecas da administração pública, como mudança de governo, são igualmente passíveis de superação.

Por fim, na busca pelo avanço do conhecimento sobre o tema, novos estudos podem ser desenvolvidos, a fim de que se possam avaliar os efeitos da implantação dessa tecnologia de gestão em diferentes órgãos e entes do SNVS, especialmente no que concerne à satisfação do setor regulado e do cidadão com a execução das ações de regulação e controle sanitários realizadas pelas três esferas de governo.



REFERÊNCIAS

1. Araújo PS, Souza GS, Costa EA, Souza MKB, Lima YOR. Efeitos da pandemia de COVID-19 no trabalho em vigilância sanitária. *Cienc Saúde Colet*. 2023;28(3):1365-76. <https://doi.org/10.1590/1413-81232023285.11852022>
2. Lima LO, Capelo P, Moscardi SMP, Justi JS, Gomes ICS, Lopes MGD. Desafios e atuação da vigilância sanitária no enfrentamento da COVID-19 no Estado do Paraná. *Rev Saúde Publ Paraná*. 2020;3(Supl.1):90-107. <https://doi.org/10.32811/25954482-2020v3sup1p90>
3. Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2006.
4. Brasil. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 27 jan 1999
5. Brasil. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 20 set 1990.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Projeto qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: IntegraVisa II. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2018.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 207, de 3 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Município, relativas à autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). *Diário Oficial União*. 4 jan 2020.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 506, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 30 maio 2021.
9. Campos ACT, Mattos SVM. Avaliação de requisitos referentes à implantação do sistema de gestão da qualidade nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública. *Rev Inst Adolfo Lutz*. 2009;68(3):461-70.
10. Ministério da Saúde (BR). Guia para implantação de sistema de gestão da qualidade (SGQ) em unidades do sistema nacional de vigilância sanitária (SNVS). Brasília: Ministério da Saúde; 2020.
11. World Health Organization - WHO. Global benchmarking tool (GBT) for evaluation of national regulatory system of medical products national regulatory (RS): indicators and fact sheets. Geneva: World Health Organization; 2018.
12. World Health Organization - WHO. Expert committee on specifications for pharmaceutical preparations: fifty-fourth report. Geneva: World Health Organization; 2020.
13. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO 9001:2015: sistema de gestão da qualidade: requisitos. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2015.
14. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S. About. Geneva: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, n. d.[acesso 2 out 2024]. Disponível em: <https://picscheme.org/en/about>
15. Vergara SC. Projetos e relatórios de pesquisa em administração. São Paulo: Atlas; 2004.
16. Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. São Paulo: Atlas; 2008.
17. Lewin K. Teoria de campo em ciência social. Rio de Janeiro: Pioneira; 1965.
18. Santos CM. Análise da implantação do programa de gestão da qualidade ISO 9001:2008 na Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde no período de 2010 a 2013. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2013.
19. Pimenta AS, Silva VM, Teixeira CF, Nascimento CMB, Muniz LF, Lopes AVC et al. Analysis of the implementation of hearing conservation programs. *Rev Cefac*. 2021;23(1):1-13. <https://doi.org/10.1590/1982-0216/20212317620>
20. Champagne F, Brousselle A, Hartz Z, Contandriopoulos AP, Denis JL. A análise de implantação. In: Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz Z, organizadores. Avaliação: conceitos e métodos. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2011.
21. Maekawa R, Carvalho MM, Oliveira OJ. Um estudo sobre a certificação ISO 9001 no Brasil: mapeamento de motivações, benefícios e dificuldades. *Gest Prod*. 2013;20(4):763-79. <https://doi.org/10.1590/S0104-530X2013005000003>
22. Santos LL, Mainier FB. Fatores críticos para implantação do sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensaio e calibração. In: Anais do 7º Congresso Nacional de Excelência em Gestão; Niterói, Brasil. Niterói: Universidade Federal Fluminense; 2011.
23. Sampaio P, Saraiva P, Rodrigues AG. ISO 9001 certification research: questions, answers and approaches. *Int J Quality Reliab Manag*. 2009;26(1):38-58. <https://doi.org/10.1108/02656710910924161>
24. Gama ZAS. Referencial teórico de gestão da qualidade para ações de visa em serviços de saúde/interesse para a saúde para subsidiar a elaboração do projeto de harmonização do processo de inspeção e fiscalização em serviços de saúde. Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2020.
25. Tanabe CH. Barreiras a implantação da norma ISO 9001:2000 em empresas do setor metal-mecânico da região de Maringá/PR. *Cad Admin*. 2008;14(2):46-56.
26. Abdullah S, Razak AA, Hanafi MH, Yusof NA. Quality management systems within the public sector: the case of ISO 9000 implementation barriers in Malaysian local government. *IOSR J Busin Manag*. 2012;5(5):42-7.



27. Stoimenova A, Stoilova A, Petrova G. ISO 9001 certification for hospitals in Bulgaria: does it help service? *Biotechnol Biotechnol Equip.* 2014;28(2):372-8. <https://doi.org/10.1080/13102818.2014.915491>
28. Bergue ST. Modelos de gestão em organizações públicas: teorias e tecnologias para análise e transformação organizacional. Caxias do Sul: Educ; 2011.
29. García GG. Las reformas sanitarias y los modelos de gestión. *Rev Panam Salud Publica.* 2001;9(6):406-12.
30. Ramos AG. A redução sociológica: introdução ao estudo da razão sociológica. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro; 1965.
31. Bergue ST, Klering LR. A redução sociológica no processo de transposição de tecnologias gerenciais. *Organ Soc.* 2010;(52):137-55. <https://doi.org/10.1590/S1984-92302010000100008>

Contribuição dos Autores

Barca DAAV, Santos CM, Santos MBS, Zanetta BL - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Sousa AIA, Silva WM, Borysow IC - Planejamento (desenho de estudo) e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do manuscrito.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.