

Autoimplantação de um Sistema de Gestão da Qualidade no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: análise da estratégia utilizada no Projeto Integravisa III

Self-implementation of quality management systems in the National Health Surveillance System: analysis of the strategy applied by the Integravisa III Project

RESUMO

Igor da Costa Borysow^{1,*} 
Danila Augusta Accioly Varella Barca¹ 
Claudio Medeiros Santos¹ 
Mônica Baeta Silveira Santos¹ 
Wilma Madeira da Silva¹ 
Bruno Lopes Zanetta¹ 
Alex Sander Duarte da Matta^{II} 
Jonas de Salles Cunha^{II} 

Introdução: A implantação de sistemas de gestão da qualidade (SGQ) tem sido uma estratégia estimulada pela Anvisa para Órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Objetivo:** O presente artigo descreve e analisa um projeto de apoio à autoimplantação de SGQ em unidades estaduais de Vigilância Sanitária (Visas). **Método:** Relato de experiência, que considerou como *corpus* de análise os resultados de um questionário *online* de avaliação das atividades, respondido pelos trabalhadores das Visas participantes do projeto, abordando, dentre outros aspectos, fatores facilitadores e dificultadores para o processo de autoimplantação nas respectivas instituições. **Resultados:** Como facilitadores, foram identificados o material didático, a consultoria, o apoio à autoimplantação e os *feedbacks* a respeito dos documentos produzidos para atender aos requisitos do SGQ. Como dificultadores, a falta de estrutura, de tempo e de maturidade de algumas equipes em lidar com as demandas da autoimplantação, o excesso de trabalho decorrente da sobreposição das atividades cotidianas à produção de documentos para a gestão da qualidade, bem como a ausência sentida pelas equipes de mais momentos presenciais com os consultores do projeto. **Conclusões:** O processo trouxe ganhos às Visas, de forma geral, mas ficou claro que, para a efetiva continuidade do processo de autoimplantação, são necessários empenho e dedicação por parte de gestores e equipes.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância Sanitária; Sistema de Gestão da Qualidade; Ensino a Distância

ABSTRACT

Introduction: The implementation of quality management systems (QMS) has been a strategy encouraged by the National Health Surveillance Agency (Anvisa) for bodies within the National Health Surveillance System. **Objective:** This article describes and analyzes a project to support the self-implementation of QMS in state Health Surveillance units (Visas). **Method:** Experience report, which considered the results of an online activity evaluation questionnaire, answered by Visas workers participating in the project, addressing, among other aspects, facilitating and hindering factors for the self-implementation process in the respective institutions, as a corpus of analysis. **Results:** The facilitators were teaching material, consultancy, support for self-implementation, and feedback on documents produced to meet the QMS requirements. The obstacles were the lack of structure, time, and maturity of some teams in dealing with the demands of self-implementation, the excess of work resulting from the overlapping of daily activities with the production of documents for quality management, as well as the absence felt by teams that required more face-to-face time with project consultants. **Conclusions:** The process brought gains to Visas, in general, but it was clear that for the effective continuation of the self-implementation process, commitment and dedication by managers and teams are necessary.

KEYWORDS: Health Surveillance; Quality Management Systems; Distance Learning

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

^{II} Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: igor.borysow@haoc.com.br

Recebido: 29 dez 2023

Aprovado: 04 jul 2024

Como citar: Borysow IC, Barca DAAV, Santos MBS, Silva WM, Zanetta BL, Matta ASD, Cunha JS. Autoimplantação de um Sistema de Gestão da Qualidade no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: análise da estratégia utilizada no Projeto Integravisa III. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro, 2024, v.12: e02293. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02293>



INTRODUÇÃO

A Vigilância Sanitária (Visa) brasileira lida constantemente com o desafio de garantir produtos seguros e com qualidade para o consumo humano, num cenário de descoberta de novas tecnologias para o enfrentamento de situações sanitárias que colocam em risco a saúde da população. Os objetos sobre os quais a Visa intervém, de natureza diversa, caracterizam a complexidade da ação regulatória, considerando os aspectos científicos, sanitários, econômicos e jurídicos que se entrelaçam na busca da melhor forma de gestão e execução de suas ações¹.

A necessidade de promover articulação interinstitucional e desenvolver ações interdisciplinares e multiprofissionais aponta para o desafio da harmonização de processos e práticas de trabalho, no contexto da conformação sistêmica federativa que ampara o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no espaço regulatório estatal². O enfrentamento desse desafio exige a implementação de modelos de gestão eficientes e eficazes e a transformação dos processos executados pela Visa, aspirando à promoção e à convergência das ações preventivas e fiscalizatórias nas três esferas de governo, em um esforço conjunto para qualificar a ação no território, tanto no âmbito da regulação quanto do controle sanitário³.

Nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na função de coordenadora do SNVS, e em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS)^{4,5} que preconizam a implantação de sistemas de gestão da qualidade (SGQ) nas autoridades regulatórias nacionais (ARN), vem fomentando o desenvolvimento de projetos e ações voltados à implantação de um modelo de SGQ para unidades do SNVS.

A opção pela implantação de um modelo baseado na gestão da qualidade (GQ) no SNVS possui embasamento nas iniciativas e experiências trabalhadas pelas áreas de medicamentos e dispositivos médicos na primeira década dos anos 2000⁶. Essas iniciativas priorizaram a harmonização de procedimentos operacionais padrão (POP) em âmbito tripartite, a partir de consensos estabelecidos em grupos de trabalho que contemplavam profissionais de Anvisa, estados e municípios.

A escolha e a definição de um modelo de gestão a ser empreendido no SNVS baseado na GQ³, tendo como referencial normativo a ABNT NBR ISO 9001:2015 Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos da *International Organization for Standardization* (ISO)⁷, fortalecem a participação brasileira nos esforços de convergência da regulamentação sanitária internacional, contribuindo para a identificação de riscos globais e para a potencialização dos recursos nacionais⁸.

A norma ABNT NBR ISO 9000:2015, que apresenta os fundamentos e o vocabulário aplicados aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, define a GQ como um conjunto de atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, possibilitando a melhoria de produtos e serviços, garantindo a satisfação de necessidades do cidadão e do setor produtivo ou, ainda, a superação de expectativas. A Norma estabelece 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 qualidade⁹.

Como respaldo regulatório à implantação de SGQ nas unidades do SNVS, a Anvisa publicou a RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018⁶, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária no SNVS, tendo como princípio norteador o grau de risco sanitário intrínseco a diversos produtos e atividades econômicas, identificando critérios e requisitos necessários à atuação da vigilância sanitária sobre tais objetos. Um dos requisitos estruturantes estabelecidos no Art. 2º refere-se à implementação de SGQ para qualificação das ações exercidas por União, estados, Distrito Federal e municípios. Em agosto de 2021, foi publicada a RDC nº 560¹⁰, que consolidou as diretrizes e requisitos sobre a organização das ações do SNVS, revogando a RDC nº 207/2018, mas mantendo a implementação do SGQ como requisito estruturante para qualificação das ações de vigilância sanitária nas três instâncias federativas.

Nesse cenário de qualificação das ações da Visa, e com o intuito de contribuir para a transformação das práticas de gestão utilizadas pelas instituições das três esferas de governo, a Anvisa e o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) estabeleceram uma parceria institucional, a partir de 2015, por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS), para a execução de projetos que fortaleçam a gestão no SNVS e apoiem as Visas a alcançar maior efetividade com as ações de promoção e proteção à saúde e, assim, fortalecer sua atuação no âmbito do SUS¹¹.

Foram executados projetos em três triênios (2015-2017, 2018-2020 e 2021-2023) voltados à qualificação da gestão no âmbito do SNVS (Série - IntegraVisa). No triênio 2015-2017 (IntegraVisa I), foram trabalhadas iniciativas voltadas à identificação das ações críticas de Visa, com elaboração de planos de harmonização, de descentralização e de gerenciamento das ações críticas priorizadas¹¹. O projeto IntegraVisa II (2018-2020) teve por objetivo propor um método para apoiar a implantação de SGQ em órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, que resultou na elaboração do "Guia para implantação de SGQ em unidades do SNVS"¹². Naquele momento, foi produzido um estudo em que foram analisados os fatores favoráveis e desfavoráveis à autoimplantação de SGQ nas quatro unidades de vigilância sanitária participantes do projeto no triênio 2018-2020, e que se encontra em fase de publicação.

Nesse contexto de orientação e amparo regulatório do modelo de gestão baseado na GQ a ser implementado no SNVS, o projeto IntegraVisa III teve como objetivo contribuir com a implantação do Modelo de SGQ para unidades do SNVS em Visas estaduais e municipais, incorporando processos e práticas de monitoramento e avaliação das ações de vigilância sanitária. A estratégia utilizada baseou-se na existência de dois ciclos de autoimplantação orientada (1º Ciclo / 10 estados - 2021/2022 e 2º Ciclo / 10 municípios-capitais 2022/2023) com disponibilização de um curso preparatório para implantação de SGQ em unidades do SNVS, na modalidade de ensino a distância (EaD), e de apoio



de consultoria técnica, visando ao desenvolvimento de competências necessárias para o aumento da capacidade gestora no SNVS. O Guia produzido no triênio anterior (2018-2020) foi utilizado como norteador deste processo de autoimplantação de SGQ nas unidades estaduais e municipais de Visa, ao qual se refere a experiência aqui relatada.

As duas ferramentas principais deste processo - as estratégias de educação (curso EaD e Guia para Implantação) e a consultoria presencial e *online* - têm sido utilizadas no processo de implantação de SGQ. Os cursos EaD têm o potencial de disseminar o conhecimento para alunos em qualquer parte do mundo, de forma adaptável a seus horários. Já a consultoria, aqui classificada como “de processo”, é entendida como uma filosofia e uma atitude que visa auxiliar indivíduos, grupos e organizações ao desenvolvimento e à aprendizagem organizacional rumo ao aperfeiçoamento de práticas de gestão e de trabalho. O(a) consultor(a) investe na construção da prontidão dos trabalhadores e gestores para a aprendizagem e a mudança de esquemas de trabalho e aperfeiçoamento de processos¹².

Diante do exposto, este artigo tem como objetivo descrever e analisar a estratégia utilizada pelo projeto de apoio à autoimplantação de SGQ, IntegraVisa III, apontando os fatores favoráveis e desfavoráveis à autoimplantação de SGQ em unidades do SNVS.

MÉTODO

Esse estudo foi desenvolvido no âmbito do projeto Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS - IntegraVisa III, parceria da Anvisa com o HAOC, por meio do Proadi-SUS. O relato de experiência amparou-se em estudo exploratório e descritivo, com abordagem quantitativa e qualitativa, referente à estratégia de apoio ao processo de autoimplantação do modelo de SGQ em 10 estados contemplados no 1º Ciclo de Autoimplantação de SGQ no SNVS, proporcionado pelo Projeto IntegraVisa III. Trata-se também de pesquisa documental, pois utilizamos como *corpus* de análise materiais oriundos de fontes secundárias, que não receberam tratamento analítico¹³.

A escolha dos 10 estados para participação no 1º Ciclo foi definida junto com representantes da Anvisa, a partir de critérios que contemplaram: a iniciativa de implantação de um modelo de gestão baseado na GQ; a disponibilidade de equipe para formação de grupo condutor do processo na Visa, intitulado Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ); a disponibilidade de recursos materiais e equipamentos para acesso às reuniões virtuais; além de participação e adesão na prévia implantação de procedimentos operacional padrão harmonizados no âmbito tripartite. O grupo foi formado então pelos seguintes estados: Amazonas, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro e São Paulo.

A coleta de dados foi realizada no período de outubro a dezembro de 2022 utilizando os formulários eletrônicos aplicados aos alunos do Curso Preparatório para Implantação de SGQ nas unidades do SNVS e integrantes da equipe de autoimplantação orientada nos 10 órgãos de Visa. O instrumento eletrônico de análise da autoimplantação orientada de SGQ em unidades do

SNVS foi disponibilizado na plataforma do Curso EaD e contemplou oito blocos de questões: caracterização; relevância e aplicação dos conceitos e práticas apresentados na modalidade de EaD; relevância e contribuição da consultoria para a autoimplantação orientada de SGQ; compreensão dos requisitos segundo as seções do modelo de SGQ; compreensão das práticas trabalhadas durante o 1º Ciclo, segundo as seções do modelo de SGQ; entendimento do modelo de gestão; situação da autoimplantação orientada do modelo de SGQ no Projeto IntegraVisa; e efeitos percebidos na gestão da unidade de Visa.

Os dados foram apresentados de forma agregada, mantendo-se a confidencialidade dos respondentes, e dispostos em planilha Excel®. Foi realizada uma análise estatística descritiva que considerou as seguintes variáveis de identificação: gênero, idade, unidade federada de atuação profissional, cargo e tempo de atuação na Visa. As respostas foram sistematizadas por região do país, considerando as quatro regiões que contemplaram unidades federadas na pesquisa (Centro-Oeste, Norte, Nordeste e Sudeste). Em seguida, foram apresentadas perguntas com as temáticas a seguir elencadas: relevância e aplicação dos conceitos e práticas apresentados na modalidade EaD; relevância e contribuição da consultoria para a autoimplantação orientada do SGQ; compreensão dos requisitos segundo as seções do modelo de SGQ; compreensão das práticas trabalhadas durante o 1º ciclo de autoimplantação, segundo as seções do modelo SGQ; entendimento do modelo de gestão. Estas perguntas puderam ser respondidas com as opções “pouco relevante”, “relevante” e “muito relevante”. Outras duas perguntas fechadas foram apresentadas ao final: nível da autoimplantação, com opções específicas nesse tema, e efeitos percebidos na gestão da unidade da Visa, com as opções de relevância tal como apresentado anteriormente.

A análise qualitativa foi baseada no método de análise de conteúdo¹⁴ e considerou como *corpus* as respostas oriundas de duas questões abertas: críticas e sugestões acerca da relevância e aplicação dos conceitos, conteúdos e práticas; e críticas e sugestões acerca da contribuição da consultoria. Foram reunidas as respostas semelhantes em categorias empíricas que, posteriormente, foram analisadas considerando duas categorias analíticas: facilitadores ao aprendizado e implantação do SGQ; e obstáculos ao aprendizado e implantação do SGQ, conforme proposto por Santos¹⁵ para a análise da implantação de um programa de GQ, inspirado nas etapas iniciais de uma avaliação de implantação¹⁶. Para a interpretação dos dados, utilizamos o modelo de Kirkpatrick¹⁷, que se propõe a avaliar a transferência de aprendizagem. Segundo o autor, há quatro níveis possíveis para se mensurar as dimensões da aprendizagem: avaliação de reação, que considera como os participantes se sentem a respeito das atividades formativas ou experiências vivenciadas; avaliação da aprendizagem, que visa mensurar o aumento do conhecimento, comparando o antes e o depois; avaliação de comportamento, que considera a aplicação da aprendizagem do aluno em seu ambiente de trabalho; e avaliação de resultados, que procura medir o efeito do treinamento diante da mudança de comportamento do aluno¹⁷. As interpretações também foram baseadas em autores que apresentaram experiências na implantação de SGQ e que produziram pesquisas a respeito de consultorias.



Quanto aos aspectos éticos, este trabalho analisou dados públicos, tratando-se de um projeto Proadi-SUS. Estes dados compõem o relatório de produção do projeto Integravisa¹⁸, que é enviado ao órgão demandante (Anvisa) e ao Departamento de Cooperação Técnica e Desenvolvimento em Saúde (Decoop), vinculado à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, sendo, portanto, de domínio público. Os dados foram disponibilizados pelo HAOC de forma agregada, não sendo possível identificar o sujeito gerador da informação, mantendo-se a confidencialidade dos dados e, portanto, dispensando-se autorização prévia por Comitê de Ética em Pesquisa, em acordo com as Resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)¹⁹.

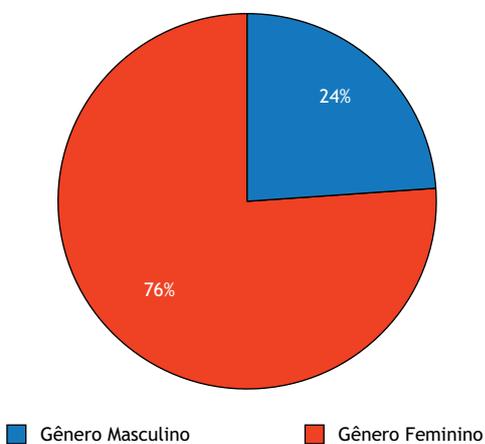
RESULTADOS

Noventa e cinco pessoas concluíram o curso EaD e 67 responderam ao questionário, o que correspondeu a 70% do total de concluintes do curso, todos trabalhadores de órgãos de Visa componentes ou vinculados às secretarias estaduais de saúde. Dentre os respondentes, 16 são do gênero masculino (23,9%) e 51, feminino (76,1%). A maioria possui entre 35 e 44 anos (23 pessoas, 34,3%), e há considerável percentual entre as faixas de 45 a 54 anos e 55 a 64 anos (15 e 16 respectivamente, 22,4% e 23,9%) (Figuras 1 e 2).

Em relação ao tempo de atuação profissional na Visa, as respostas foram mais distribuídas. Atuação profissional de até dois anos foi respondido por 12 pessoas (17,9%); de dois a cinco anos, por 16 pessoas (23,9%); de cinco a 10 anos, 11 respostas (16,4%); de 10 a 20 anos de atuação, 15 pessoas (22,4%); e com mais de 20 anos de atuação foram 13 respondentes (19,4%), conforme ilustrado na Figura 3.

No que se refere aos cargos, a grande maioria (51 ou 76,1%) são profissionais de nível superior, 12 dos respondentes (17,9%) são gestores e apenas quatro (6%) são profissionais de nível médio, conforme Figura 4.

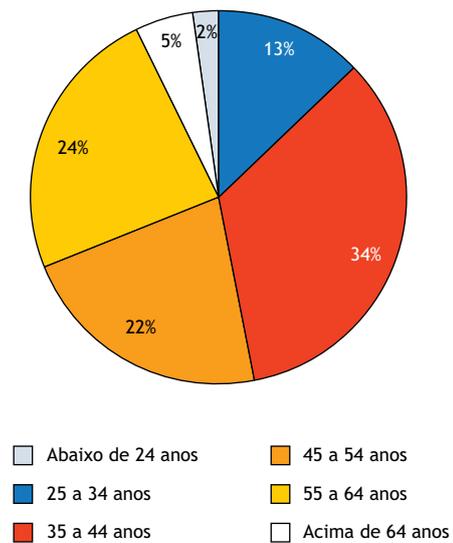
Distribuição dos respondentes conforme gênero



Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

Figura 1. Percentual de respondentes conforme gênero.

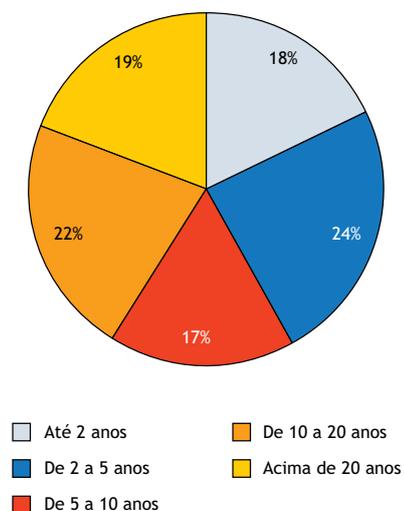
Distribuição dos respondentes conforme idade



Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

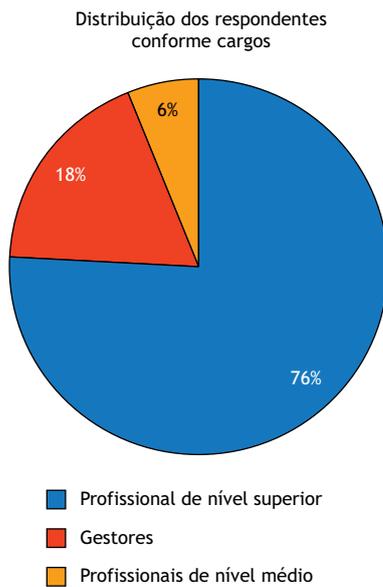
Figura 2. Percentual dos respondentes conforme faixa etária.

Tempo de atuação profissional em Vigilância Sanitária



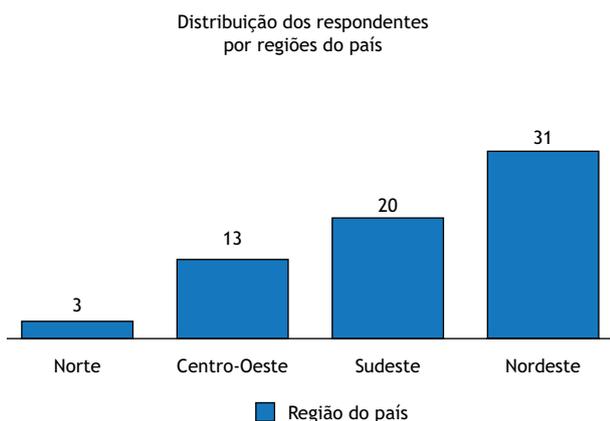
Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

Figura 3. Percentual de respondentes conforme tempo de atuação em Vigilância Sanitária.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

Figura 4. Distribuição dos respondentes conforme cargos.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

Figura 5. Distribuição dos respondentes da pesquisa conforme região do país.

Em relação à percepção dos respondentes sobre o curso, na Tabela 1 são apresentados os resultados conforme componentes do questionário aplicado aos alunos.

Percebe-se que o material didático foi considerado mais relevante para o aprendizado do que as videoaulas e demais atividades do curso (76,1% dos respondentes), não recebendo nenhuma pontuação identificada como “pouco relevante”. Em relação à aplicabilidade do curso na atuação profissional, mais da metade dos respondentes consideraram “muito relevante” (61,2% dos respondentes), enquanto 38,8% consideraram o curso como “relevante”.

Na questão aberta, item no qual foram solicitadas críticas e sugestões acerca da relevância e aplicação dos conceitos, conteúdos e práticas, apresenta-se abaixo algumas das respostas, conforme temáticas comuns:

- a. Reafirmação da relevância do curso e dos materiais ao aprendizado (25 respostas):

O material bom e de fácil compreensão (P1).

Curso rico em conteúdo, que permitia uma implantação contínua no SGQ (P13).

[...] a metodologia aplicada neste curso contempla nossas necessidades de troca de conhecimento e aprendizados (P16).

Considero que os conceitos, conteúdos e práticas foram relevantes. A nossa unidade de Visa estabeleceu um processo de trabalho para a implantar o SGQ (P24).

Dado que a grande parte das normas sanitárias já possuem uma estruturação que cobra da empresa a existência de um Sistema de Gestão da Qualidade, é de extrema importância que os órgãos de Visa também possuem um Sistema de Gestão da Qualidade implantado. Dessa forma, o curso é de grande relevância para o nosso dia a dia (P28).

Ao longo do processo ensino-aprendizagem foram realizadas as adequações necessárias à melhoria do aprendizado, por exemplo, no que se refere às metodologias utilizadas nos seminários, sendo o resultado final bastante positivo no sentido de conciliar teoria/prática. Embora tenhamos ainda muitos desafios pela frente para a consolidação do SGQ na Visa, os conteúdos e atividades realizadas ao longo deste percurso nos forneceu um suporte teórico imprescindível para o entendimento dos nossos processos de trabalho (P32).

- b. Falta de atividades mais práticas no curso, com exemplos de como aplicar o SGQ em Visa (10 respostas):

Seria importante rever a didática do curso para que houvesse mais interação do grupo considerando a realização de mais atividades práticas vinculadas ao processo de implantação do SGQ (P36).

Mais práticas para garantir maior segurança no aprendizado (P38).

Acredito que a aplicação prática dos conceitos e conteúdos seriam mais oportunas com a conclusão da parte teórica do curso integralmente. Pois aumenta o entendimento do SGQ como um todo (P39).

[...] não há uma “receita de bolo”; para aplicação na prática de todos os requisitos para uma Implantação SGQ, onde há muita teoria, muita leitura, interessante seria vídeos de possíveis práticas, ações, simulações ou demonstrações de como se opera em uma implantação. Exemplo: Dramatização em vídeo, simulação de um teatro em uma empresa com atores etc., seria bem legal! (P58).

- c. Dificuldade de engajamento ou falta de capacidade dos participantes da Visa com a implantação do SGQ (seis respostas):

Curso com muito material e pouco tempo para as atividades, pois continuamos com a nossa rotina de trabalho (P5).



Tabela 1. Contribuição do 1º Curso Preparatório de Implantação de SGQ em unidades do SNVS, na aplicação dos conceitos e práticas nos órgãos estaduais de Vigilância Sanitária.

Componente do curso EaD	Localização/Atribuição da relevância														
	Centro-Oeste Total = 13			Nordeste Total = 31			Norte Total = 3			Sudeste Total = 20			Total = 67		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Material didático/Guia para aprendizagem	0	6	7	0	5	26	0	0	3	0	5	15	0	16 = 23,9%	51 = 76,1%
Videoaulas para aprendizagem	0	8	5	1	16	14	0	2	1	1	6	13	2 = 3%	32 = 47,8%	33 = 49,3%
Atividades/avaliações para aprendizagem	0	7	6	0	15	16	0	2	1	2	9	9	2 = 3%	33 = 49,3%	32 = 47,8%
Seminários referentes às seções do modelo para aprendizagem	0	8	5	0	10	21	0	3	0	2	9	9	2 =	30 = 44,8%	35 = 52,2%
Percepção sobre a aplicabilidade do curso	Centro-Oeste Total = 13			Nordeste Total = 31			Norte Total = 3			Sudeste Total = 20			Total = 67		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Aplicação dos conceitos e práticas do SGQ estudados na atuação profissional	0	7	6	0	9	22	0	2	1	0	8	12	0	26 = 38,8%	41 = 61,2%
Implantação do SGQ na Visa	0	8	5	0	7	24	0	0	3	1	7	12	1 = 6,7%	22 = 32,8%	44 = 65,7%

Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

SGQ: Sistema de gestão da qualidade; EAD: Ensino a distância; Visa: Vigilância Sanitária.

(1) Pouco relevante; (2) Relevante; (3) Muito relevante.

Em relação à implantação do SGQ no XXX (última questão), o curso foi de grande valia, mas a instituição não está amadurecida e nem tem RH suficiente para seu acolhimento e aplicabilidade, conforme os requisitos do SGQ (P6).

Embora as lideranças de nossa unidade tenham apresentado limitações para implantação do SGQ no momento atual, foi de extrema relevância para o desempenho das atividades que exerceo (planejamento e informação) (P11).

Faltou mais empenho dos integrantes da Visa XXX em realizar o curso. Poucos estavam nivelados referente aos assuntos (P26).

Dificuldades em agregar profissionais para a autoimplantação do SGQ (P52).

- d. Críticas e sugestões sobre conteúdo e formato dos materiais - curso e guia (seis respostas):

Seria interessante tornar as aulas mais dinâmicas e alguns conceitos mais aprofundados (P9).

O material disponível para *download*, referente às aulas do curso, não possui toda a informação que foi apresentada nas aulas, principalmente sobre como implantar as práticas. Sinto que essas informações farão falta ao chegar o momento de implantar as práticas, uma vez que esses detalhes não estão no Guia e o curso não estará mais disponível (P33).

Colocar vídeos mais atrativos.

[...] Em relação ao conteúdo, gostaria que todas as aulas de áudios ficassem disponível para posterior consulta no decorrer da implantação, bem como na forma física. Seria

interessante que já definissem um escopo para o iniciar, que fosse comum a todos (P19).

As atividades avaliativas podem melhorar no sentido de estimular uma melhor compreensão dos conceitos (P20).

- e. Sem comentários ou nada a acrescentar: 10 respostas.

- f. Solicitações por curso presencial (três respostas):

Sugiro que o curso tenha mais encontros presenciais para fortalecimento do aprendizado (P4).

Se possível, um maior número de encontros presenciais (P18).

Gostaria de um curso presencial (P34).

- g. Comentários sobre os seminários (três respostas):

Como sugestão, os seminários poderiam ser mais dinâmicos, como foram os dois últimos, incentivando a participação mais ativa de todos os representantes das Visas na execução e avaliação das tarefas propostas (P31).

Nos seminários, acredito que a disponibilização um período maior para a realização das práticas, sempre com o auxílio dos consultores, possibilite um melhor desenvolvimento das atividades (P48).

Sobre a relevância e contribuição da consultoria para a autoimplantação orientada de SGQ pelas equipes de Visa, apresentamos tabela abaixo.

Tanto para o item “apoio dos consultores” nos encontros virtuais, quanto para “contribuição das visitas de acompanhamento para



Tabela 2. Contribuição da consultoria do HAOC para a autoimplantação orientada de SGQ em unidades de Vigilância Sanitária participantes do 1º Ciclo de implantação, 2021-2022.

Item	Localização/Atribuição da relevância														
	Centro-Oeste Total = 13			Nordeste Total = 31			Norte Total = 3			Sudeste Total = 20			Total = 67		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1. Encontros virtuais															
Tecnologia e formato utilizados	0	10	3	0	13	18	0	2	1	1	7	12	1 = 1,49%	32 = 47,7%	34 = 50,7%
Elaboração do plano de melhoria	0	11	2	0	16	15	0	2	1	2	8	10	2 = 2,9%	37 = 55,2%	28 = 41,7%
Apoio dos consultores	0	8	5	0	4	27	0	0	3	0	4	16	0	16 = 23,8%	51 = 76,1%
2. Contribuição das visitas de acompanhamento para a autoimplantação do SGQ															
3. Acompanhamento não presencial pelo ponto focal do HAOC	0	9	4	0	12	19	0	3	0	1	7	12	1 = 1,49%	31 = 46,2%	35 = 52,2%
4. Apoio para a elaboração da documentação do SGQ	0	7	6	0	8	23	0	1	2	1	6	12	1 = 1,49%	22 = 32,8%	44 = 65,6%
5. Retorno (feedback) dado pela equipe do projeto ao material elaborado pela unidade de Visa															
	0	4	9	0	7	24	0	2	1	0	7	13	0	20 = 29,8%	47 = 70,1%

Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

SGQ: Sistema de gestão da qualidade; EAD: Ensino a distância; Visa: Vigilância Sanitária; HAOC: Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

(1) Pouco relevante; (2) Relevante; (3) Muito relevante.

a autoimplantação”, a maioria dos participantes respondeu que foram estratégias “muito relevantes” (51 = 76,1%), enquanto 16 deles responderam apenas “relevante”. O instrumento “plano de melhoria”, desenvolvido junto às equipes durante as atividades de apoio, foi considerado “relevante” para 55,2% dos participantes (37 respostas) e “muito relevante” para 41,7% (28). Já para duas pessoas, o instrumento foi “pouco relevante”. O acompanhamento não presencial do ponto focal para as equipes foi declarado “muito relevante” para 52,2% dos respondentes (35 pessoas), enquanto 46,2% (31) dos participantes identificaram este acompanhamento como “relevante” e apenas uma pessoa considerou esse acompanhamento “pouco relevante”. No quesito “apoio para a elaboração da documentação do SGQ”, a grande maioria dos participantes respondeu que tal atividade foi “muito relevante” (44 = 65,6%), e 22 dos respondentes (32,8%) identificaram como “relevante”. Houve apenas uma resposta “pouco relevante”. Associado a esse processo, a maioria dos respondentes declarou que o retorno dado pela equipe do projeto foi “muito relevante” (70,1% dos respondentes ou 47 pessoas) enquanto 29,8% consideraram apenas “relevante” (20 respondentes).

No campo de respostas descritivas “críticas e sugestões acerca da contribuição da consultoria”, apresenta-se a seguir algumas das respostas que pareceram mais relevantes.

h. Afirmações positivas sobre a contribuição da consultoria (32 respostas):

Achei a consultoria acessível e o material muito bons (P1).

As contribuições foram muito esclarecedoras e orientaram o andamento do processo (P9).

A consultoria agregou com a construção do conhecimento trazendo importantes relatos de experiência sobre a implantação do SGQ (P20).

A orientação e apoio da equipe de consultores foram muito importantes para a implantação do SGQ na Visa XXX. Nossos agradecimentos a todos! (P31).

O Guia e o curso fornecem uma boa trilha de aprendizagem para os conceitos e práticas do SGQ, mas somente com o apoio dos consultores conseguimos identificar qual a sequência ideal de elaboração das práticas para implantação do SGQ (P46).

A consultoria contribuiu muito e indicou os caminhos e o que achei interessante e relevante a adequação aos processos da Visa (P46).

i. Considerações a respeito das atividades presenciais (12 respostas):

Os encontros presenciais foram os que mais contribuíram, dentro do método utilizado, para a discussão e sedimentação dos conteúdos de aprendizagem. Os encontros virtuais também tiveram papel importante, pois a discussão se deu sobre os produtos apresentados pelo GGQ (P6).

Certamente a impossibilidade de encontros presenciais, em grupos menores, em especial nos seminários, comprometeu o aprofundamento dos temas, tendo em vista o tempo limitado da atividade quando realizado de forma virtual (P11).

Os encontros virtuais trazem oportunidades de agendas mais frequentes com redução de custos ao projeto, mas são



ferramentas limitadas para orientação e direcionamento das atividades de cada etapa (P16).

A consultoria presencial foi fundamental para o melhor entendimento da realidade de trabalho em Visa (P26).

Pensando no perfil do profissional que atua na vigilância, as fragilidades do dia a dia do serviço e complexidades das áreas de atuação e atividades que desenvolvem, acredito que o curso seja repensado em uma modalidade híbrida. Os acompanhamentos presenciais fizeram total diferença para o melhor direcionamento das discussões e execução das atividades (P61).

j. Considerações sobre as condições das equipes de Visa (duas respostas):

Como somos descentralizados a nossa participação ficou comprometida (P5).

[Necessidade de] melhoria no ambiente e condições de trabalho; maior integração entre os funcionários; aperfeiçoar a comunicação interna (P15).

k. Considerações sobre a melhoria do processo em relação aos encontros e materiais (11 respostas):

Em relação aos Seminários, encontro das Visa de diferentes UF, talvez precise de revisão de programação e dos conteúdos discutidos, pois senti que as experiências poderiam ser mais bem exploradas (P6).

Os instrutores foram bastantes presentes, estavam todos empenhados nas resolutividades das questões, porém em

alguns encontros senti que não dirigiam todos da mesma forma (P19).

Quanto ao *feedback*, houve muitas idas e vindas, mesmo seguindo os modelos apresentados no guia (P21).

Seria interessante se fosse possível manter algum tipo de contato para implementação geral do sistema da qualidade no estado de São Paulo, pois certamente ainda surgirão muitas dúvidas ao longo do processo (P25).

Somos gratos pelo apoio e a sugestão é inserir na Equipe de Assessoramento técnicos da Anvisa ou de outras Visas com mais experiência em Vigilância Sanitária, como forma de melhoria contínua sobre o repensar e entendimento dos nossos processos de trabalho e da implantação do SGQ direcionado às ações de Visa (P33).

Seria interessante realizar oficinas de trabalho na instituição com apoio da equipe HAOC, para fortalecimento do processo de implantação do SGQ (P36).

Senti a necessidade de mais *feedbacks* pela equipe do projeto ao material não só elaborado, como também ao material corrigido. Como é meu primeiro contato com o material de SGQ, seria necessário trabalhar mais as atividades, para garantir um melhor aprendizado (P38).

l. Sem comentários ou críticas foram nove respostas.

Por fim, a Tabela 3 sintetiza as respostas a respeito da situação de autoimplantação de SGQ, conforme declarado pelos respondentes.

Tabela 3. Percepção sobre a situação da autoimplantação orientada do modelo de SGQ, comparando as situações inicial e final das Visas, durante a participação no 1º Ciclo de autoimplantação do projeto IntegraVisa, 2021-2022.

Situação ao término do projeto	Região				Total (%)
	Centro-Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	
A Visa onde atuo não tinha nenhuma prática de Gestão da Qualidade implantada antes do Projeto IntegraVisa e não conseguiu implantar a lógica no seu modelo de gestão.	0	1	-	2	3 (4%)
A Visa onde atuo não tinha nenhuma prática de Gestão da Qualidade implantada antes do Projeto IntegraVisa e conseguiu implantar algumas práticas no decorrer do Projeto IntegraVisa.	0	6	-	4	10 (15%)
A Visa onde atuo não tinha nenhuma prática de Gestão da Qualidade implantada antes do Projeto IntegraVisa e conseguiu implantar a lógica para o seu modelo de gestão.	0	6	1	1	8 (12%)
A Visa onde atuo tinha apenas incorporado os POP harmonizados no âmbito tripartite na execução das suas ações e não conseguiu implantar a lógica de modelo de gestão baseado na Gestão da Qualidade no decorrer do Projeto IntegraVisa.	4	5	1	5	15 (23%)
A Visa onde atuo tinha apenas incorporado os POP harmonizados no âmbito tripartite na execução das suas ações e conseguiu implantar a lógica de modelo de gestão baseado na Gestão da Qualidade no decorrer do Projeto IntegraVisa.	5	7	-	5	17 (26%)
A Visa onde atuo tinha implantado um modelo de gestão baseado em Gestão da Qualidade, reforçou a apropriação dos conceitos e aperfeiçoou a implantação de outras práticas e do ciclo de melhoria contínua no decorrer do Projeto IntegraVisa.	3	6	1	3	13 (20%)

Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

POP: Procedimento Operacional Padrão; Visa: Vigilância Sanitária.



DISCUSSÃO

Facilitadores do aprendizado e da autoimplantação do SGQ

Conforme verificado nas respostas da Tabela 1, o curso EaD foi considerado pela maioria como estratégia muito relevante, o que leva a compreendê-lo como um facilitador para a implantação do SGQ, em destaque pelo material didático disponibilizado. Tal fato foi confirmado pelas respostas qualitativas, cuja maioria elogiou a capacitação, o conteúdo disponibilizado e a adequação do curso à realidade das Visas. Em algumas respostas, foi possível entender que a participação no curso de forma paralela e combinada com as atividades da consultoria, foi estratégia importante para a implantação de estratégias e técnicas vinculadas ao SGQ.

O apoio dos consultores, as visitas *in loco* e os *feedbacks* sobre a produção dos documentos também foram considerados como muito relevantes para o aprendizado e a implantação do SGQ. Entre os elementos apontados pelos 32 respondentes que fizeram considerações puramente positivas nas respostas descritivas, os principais pontos declarados sobre a consultoria foram: a disponibilidade, o acesso fácil aos consultores e a condução adequada das atividades e dos grupos a fim de favorecerem a autoimplantação. A grande maioria destes respondentes (26) afirmou, ao final do instrumento de avaliação do curso (Tabela 3), ter conseguido implantar práticas de GQ nas respectivas Visas, o que nos leva a inferir que a prontidão para a mudança parece ter sido estimulada¹², confirmando a contribuição da consultoria para a implantação do SGQ.

Considerando-se o total de respostas com conteúdo positivo às duas perguntas abertas (23 sobre o Guia e o curso EaD e 32 sobre a consultoria), houve mais respostas no segundo grupo, que destacaram a contribuição da consultoria ao aprendizado e à implantação do SGQ. Tal fato pode estar associado à relevância que a aproximação com os consultores, de maneira presencial, acaba tendo em comparação a realização de um curso *online*, o que foi confirmado por 11 desses respondentes, que registraram que os encontros presenciais com os consultores foram essenciais para melhor entendimento do conteúdo. De fato, a consultoria externa tem sido destacada na literatura como fator fundamental na implantação de um SGQ, quando cumpre seu papel de auxílio próximo às equipes^{15,20}.

Além de melhor compreensão do conteúdo pelos participantes, tal aproximação favoreceu o conhecimento dos consultores sobre as práticas cotidianas das Visas (conforme apontado por alguns dos respondentes) e, com isso, melhor correspondência com os conteúdos do SGQ. Isso confirma a atitude esperada de consultores, de compreender a realidade em que estão atuando para auxiliar em atividades de diagnose conjunta e propor as mudanças necessárias¹².

No que se refere à análise do grau de aprendizagem, conforme as respostas descritivas, houve 17 respostas que apenas apontaram o entendimento dos conceitos e os ganhos cognitivos do aprendizado, sem citar o uso do conhecimento. Nesse grupo pôde-se verificar a declaração espontânea dos alunos em relação

à compreensão do conteúdo, ou seja, que houve aprendizagem conforme nível 2 de Kirkpatrick¹⁷, que se refere à absorção do conhecimento. No cruzamento desses dados com as respostas obtidas na pergunta sobre a implantação das práticas de SGQ, 15 destes respondentes informaram que implantaram algumas práticas ou a lógica do SGQ em suas Visas, já avançando para o nível 3 de avaliação de Kirkpatrick, ou seja, indicando mudança de comportamento a partir da aprendizagem.

Além desses respondentes, houve seis que afirmaram espontaneamente na pergunta “críticas e sugestões acerca da relevância e aplicação dos conceitos, conteúdos e práticas” terem usado esse conhecimento para iniciar a implantação do SGQ, sendo que cinco deles confirmaram tal informação ao declararem ter implantado a lógica ou alguma prática de SGQ em sua Visa na última pergunta do instrumento. Nesse sentido, confirmaram, de outra forma, a mudança de comportamento tal como compreendido por Kirkpatrick¹⁷.

Apesar de ter havido três respondentes dessa mesma pergunta que solicitaram maior quantidade de encontros presenciais para melhor aprendizado, eles afirmaram ter aplicado a lógica do SGQ nas Visas onde atuam. Ainda que as atividades não tenham sido 100% presenciais, houve favorecimento do aprendizado a ponto de os participantes terem logrado aplicar o conhecimento construído na prática, mesmo com atividades híbridas, obtendo bons resultados nos níveis 2 e 3 da escala de Kirkpatrick¹⁷.

Obstáculos ao aprendizado e à autoimplantação do SGQ

Da forma como os dados quantitativos foram produzidos e apresentados, não foi possível analisar os obstáculos à autoimplantação do SGQ por esta fonte. Mas as respostas descritivas, de cunho qualitativo, apontaram elementos importantes para a verificação de possíveis obstáculos.

Na pergunta “críticas e sugestões acerca da relevância e aplicação dos conceitos, conteúdos e práticas”, houve 10 participantes que informaram que gostariam que o curso e os seminários apresentassem atividades mais práticas e exemplos de implantação. Suas afirmações giraram em torno da percepção de que foram conteúdos muito teóricos, o texto dos requisitos pouco claro e que faltaram exemplos para sedimentar o entendimento. Deste total, sete afirmaram ter implantado a lógica ou ações de SGQ, e três não conseguiram. Nesse sentido, podemos entender que apesar de terem considerado o conteúdo de difícil compreensão, a maioria destes conseguiu avançar, mesmo que parcialmente, na implantação do SGQ. Ainda assim, tais críticas podem servir como melhoria das atividades oferecidas pelo projeto, pois sabemos que um conteúdo muito teórico pode não ser bem assimilado por alguns dos participantes do projeto. Há relativa dificuldade na compreensão e apropriação dos conceitos da GQ conforme retratado em outras experiências^{21,22,23}. Tratando-se de servidores públicos, muitos carecem de tempo e oportunidades para efetivarem atividades de aprimoramento e sequência de estudos, visto que a agenda de capacitação dos servidores não tem sido prioridade para os governos, incluindo o fato de que estes acabam por não darem ênfase à análise mais sistêmica dos



problemas por eles enfrentados, que consideraria a capacitação como estratégia importante para solução destes²⁴.

Outras pesquisas retrataram também tais dificuldades na implantação da ISO 9001 no setor público. A carga horária de trabalho, que já é desgastante, se torna mais pesada quando se iniciam processos de implantação de práticas de GQ, que proporcionam mudanças que levam tempo para serem incorporadas aos processos existentes, exigindo mais disposição e estudo por parte de trabalhadores e gestores. Nesse sentido, a produção volumosa de novos documentos e fluxos de trabalho oneram os trabalhadores, que só poderão ver ou perceber os benefícios de maior eficiência operacional, com a redução de erros e estratégias preventivas de problemas, algum tempo depois^{23,25,26,27}.

Já em relação às oito respostas à mesma pergunta - “críticas e sugestões acerca da relevância e aplicação dos conceitos, conteúdos e práticas” - que versaram sobre o contexto organizacional das Visas, sete delas relataram a falta de empenho ou de maturidade de equipes e lideranças, e uma delas foi mais direcionada às condições gerais de trabalho. Do total destes sete respondentes, cinco afirmaram não ter conseguido implantar a lógica ou práticas de SGQ nas Visas onde atuam. Compreende-se que esse elemento foi um obstáculo relevante à implantação de SGQ, cujo êxito necessita de condições mínimas de trabalho, disponibilidade de tempo e organização das equipes, além de apoio da liderança, conforme já verificado em outras experiências de implantação do SGQ^{23,28,29,30,31}.

Os três respondentes que criticaram o tempo de duração dos seminários e modelo pouco dinâmico afirmaram que conseguiram implantar ações de SGQ. Nesse sentido, apesar de os apontamentos terem servido para melhorar os seminários no ciclo seguinte do projeto, o formato dessas atividades não pareceu ser um elemento que dificultou a aprendizagem e a implantação do SGQ.

CONCLUSÕES

Analisar os fatores facilitadores e dificultadores para a autoimplantação de SGQ a partir do curso EaD, da consultoria presencial e a distância, e do apoio de pontos focais revelou o potencial que estratégias múltiplas e interligadas possuem para o aprendizado de equipes e a aplicação de conhecimento para aperfeiçoar técnicas de trabalho. Por um lado, a disponibilidade de um bom material didático, o apoio especializado de consultores, as visitas de apoio e os *feedbacks* sobre a produção dos documentos, além de apoio das lideranças, foram destacados como estratégias imprescindíveis para o avanço da autoimplantação. Por outro lado, a consultoria não ter sido presencial com maior frequência, a falta de estrutura, de maturidade e de tempo de algumas equipes para se dedicarem ao estudo e à implantação das estratégias e técnicas do SGQ, assim como o excesso de produção de documentos para atendimento aos requisitos, foram fatores identificados como obstáculos a serem superados em novos ciclos de autoimplantação a serem desenvolvidos no SNVS.

REFERÊNCIAS

1. Costa EAM. Vigilância sanitária em serviços de saúde: os desafios da prática. *Vigil Sanit Debate*. 2014;2(2):27-33. <https://doi.org/10.3395/vd.v2i2.14>
2. Alencar MLSM, Bacelar VMB, Magajewski F, Silva WM, Sousa AIA. Qualificação das ações de vigilância sanitária: harmonização e descentralização. *Vigil Sanit Debate*. 2019;7(4):111-18. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01401>
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Guia para implantação de sistema de gestão de qualidade em unidades do sistema nacional de vigilância sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2022.
4. World Health Organization - WHO. Expert committee on specifications for pharmaceutical preparations: fifty-fourth report. Geneva: World Health Organization; 2020.
5. 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.
6. 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 municípios, 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 da União*. 4 jan 2020.
7. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO 9001:2015: sistemas de gestão da qualidade: requisitos. São Paulo: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2015.
8. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. *Cienc Saúde Colet*. 2018;23(6):1953-61. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
9. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO 9000:2015: sistemas de gestão da qualidade: fundamentos e vocabulário. São Paulo: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2015.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 560, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, 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*. 31 ago 2021.
11. Hospital Alemão Oswaldo Cruz - HAOC. Relatório de prestação de contas projeto Integravisa I. São Paulo: Hospital Alemão Oswaldo Cruz; 2016.
12. Schein EH. Princípios da consultoria de processos: para construir relações que transformam. Recife: Instituto Fonte; 2008.
13. Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. São Paulo: Atlas; 2008.



14. Bardin L. Análise de conteúdo. São Paulo: 70; 2011.
15. 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 [dissertação]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2013.
16. Champagne F, Brousselle A, Hartz Z, Contandriopoulos AP, Denis JL. A análise de implantação. In: Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz Z. Avaliação: conceitos e métodos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2011.
17. Kirkpatrick D. Revisiting Kirkpatrick's four-level-model. *Training & Development*. 1996;1, 54-57.
18. Hospital Alemão Oswaldo Cruz - HAOC. Relatório de prestação de contas do projeto Integravisa III. São Paulo: Hospital Alemão Oswaldo Cruz; 2023.
19. Ministério da Saúde (BR). Resolução Conep N° 510, 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. *Diário Oficial União*. 8 abr 2016.
20. Ministério da Saúde (BR). Resolução Conep N° 466, de 12 de dezembro de 2012. Incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao estado. *Diário Oficial União*. 13 dez 2012.
21. Souza JP, 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.
22. Maekawa R, Carvalho MM, Oliveira OJ. Um estudo sobre a certificação ISO 9001 no Brasil: mapeamento de motivações, benefícios e dificuldades. *Gestão Prod*. 2013;20(4):763-79. <https://doi.org/10.1590/S0104-530X2013005000003>
23. 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.
24. Gaetani F. Os desafios da administração pública no Brasil e a capacitação dos servidores públicos: relatoria da palestra de Francisco Gaetani. In: Anais do 10º Encontro nacional de escolas de governo; Brasília, Brasil. Brasília: Rede Nacional de Escolas de Governo; 2014[acesso 6 jun 2024]. Disponível em: <https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/1449/8/Os%20desafios%20da%20administra%C3%A7%C3%A3o%20p%C3%ABlica%20no%20Brasil%20e%20a%20capacita%C3%A7%C3%A3o%20dos%20servidores%20p%C3%ABlicos.pdf>
25. 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 Business Manag*. 2012;5(5):42-7.
26. Stoimenova A, Stoilova A, Petrova G. ISO 9001 certification for hospitals in Bulgaria: does it help service? *Biotech Biotechnol Equip*. 2014;28(2):372-8. <https://doi.org/10.1080/13102818.2014.915491>
27. García GG. Las reformas sanitarias y los modelos de gestión. *Rev Panam Salud Publica*. 2001;9(6):406-12.
28. Maekawa R, Carvalho MM, Oliveira OJ. Um estudo sobre a certificação ISO 9001 no Brasil: mapeamento de motivações, benefícios e dificuldades. *Gestão Prod*. 2013;20(4):763-79. <https://doi.org/10.1590/S0104-530X2013005000003>
29. Santos LL, Mainier FB. Fatores Críticos para implantação do sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensaio e calibração. In: Anais de 7º Congresso Nacional de Excelência em Gestão; Niterói, Brasil. Niterói: Universidade Federal Fluminense; 2011.
30. Sampaio P, Saraiva P, Rodrigues AG. Certification research: questiones, answers and approaches. *Int J Quality Reliab Manag*. 2009;26(1):38-58. <https://doi.org/10.1108/02656710910924161>
31. 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. Brasília: Ministério da Educação; 2020.

Contribuição dos Autores

Borysow IC, Barca DAAV, Santos CM, Santos MBS, Zanetta BL - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Silva WM, Matta ASD, Cunha JS - Elaboração e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

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.