











Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade: um relato de experiência da Vigilância Sanitária do estado do Paraná

Implementation of the Quality Management System: an experience report from the Health Surveillance of the State of Paraná

RESUMO

Fátima Kleina Gregorio^{I,II} 
Ingridy Fhadine Hartmann
Gonzales^{I,II} 
Isabela Vaz Silva^{I,II} 
João Vitor Ramos Soares^{I,II} 
Rafaela Terezinha Marioti^{I,II} 
Adriane Leandro^{II} 
Luana Alcântara^{II} 
Salésia Maria Prodócimo
Moscardi^{II} 
Jaqueline Shinnæ de Justi^{II} 
Luciane Otaviano de Lima^{II,*} 

Introdução: A Coordenadoria de Vigilância Sanitária (CVIS) da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná implementou o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), com base na Norma ABNT NBR ISO 9001, para aprimorar ações, harmonizar processos e garantir conformidade com padrões internacionais. Essa implementação foi fortalecida pelos Projetos IntegraVisa II e III e consultorias do Hospital Alemão Oswaldo Cruz. **Objetivo:** Descrever o processo de implementação do SGQ na CVIS entre 2019 e 2023. **Método:** Trata-se de um relato de experiência qualitativo baseado na análise crítica dos processos, com o uso de ferramentas de gestão como PDCA, matriz SWOT, FMEA e consultorias especializadas. O processo incluiu a criação de documentos padronizados, reuniões periódicas e capacitações para adequação às exigências da Norma ABNT NBR ISO 9001. **Resultados:** Foram observados avanços na padronização de processos, elaboração de procedimentos e fortalecimento da cultura da qualidade na organização. No entanto, desafios como a adaptação ao setor público, o impacto da COVID-19 e a realização de auditorias internas foram identificados como pontos a serem superados. **Conclusões:** A implementação do SGQ na CVIS proporcionou melhorias nos processos de trabalho e serviços mais eficientes, evidenciando a importância da adoção de práticas contínuas de qualidade no setor público.

PALAVRAS-CHAVE: Saúde Pública; Vigilância Sanitária; Gestão da Qualidade; Gestão em Saúde; ABNT

ABSTRACT

Introduction: The Health Surveillance Coordination (CVIS) of the Paraná State Department of Health implemented the Quality Management System (QMS) based on the ABNT NBR ISO 9001 standard to enhance actions, harmonize processes, and ensure compliance with international standards. This implementation was supported by the IntegraVisa II and III Projects and consultancy from Hospital Alemão Oswaldo Cruz. **Objective:** To describe the QMS implementation process at CVIS between 2019 and 2023. **Method:** This is a qualitative experience report based on a critical process analysis using management tools such as PDCA, SWOT matrix, FMEA, and specialized consultancy. The process included the creation of standardized documents, periodic meetings, and training sessions to meet the ABNT NBR ISO 9001 standard requirements. **Results:** Advances were observed in process standardization, procedure development, and strengthening the quality culture within the organization. However, challenges such as adaptation to the public sector, the impact of COVID-19, and the execution of internal audits were identified as areas for improvement. **Conclusions:** The implementation of the QMS at CVIS led to improvements in work processes and more efficient services, highlighting the importance of adopting continuous quality practices in the public sector.

KEYWORDS: Public Health; Health Surveillance; Quality Management; Health Management; ABNT

^I Universidade Estadual de Maringá, Maringá, PR, Brasil

^{II} Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, Curitiba, PR, Brasil

* E-mail: luciane.lima@sesa.pr.gov.br

Recebido: 17 jul 2024

Aprovado: 13 ago 2025

Como citar: Gregorio FK, Gonzales IFH, Silva IV, Soares JVR, Marioti RT, Leandro A, Alcântara L, Moscardi SMP, Justi JS, Lima LO. Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade: um relato de experiência da Vigilância Sanitária do estado do Paraná. Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro, 2025, v.13: e02369. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02369>



INTRODUÇÃO

A Vigilância Sanitária (Visa) desempenha um papel fundamental no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS) ao regulamentar, monitorar e fiscalizar práticas e atividades com o objetivo de reduzir, eliminar ou prevenir riscos à saúde da população¹. No Brasil, de acordo com a Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a regulação das suas ações é realizada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). As bases da organização do SNVS estão nos artigos 196 ao 200 da Constituição Federal de 1988, na Seção II intitulada “Da Saúde”, que estabelece autonomia e interdependência entre União, Distrito Federal, Estados e Municípios, permitindo que cumpram suas obrigações sem relação de subordinação hierárquica^{2,3}.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) instituiu a Política de Governança Organizacional por meio da Portaria n° 60, de 24 de janeiro de 2022, com o objetivo de aperfeiçoar o processo decisório e gerar mais valor público à sociedade, adotando uma visão integrada de governança e gestão⁴. Isso inclui a gestão da qualidade, destacando a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) como um requisito fundamental para a qualificação das ações de Visa no Brasil⁵.

O SGQ envolve as atividades da organização para definir objetivos e determinar os processos e recursos necessários para atingi-los. De acordo com a Norma ABNT NBR ISO 9000, o SGQ gerencia a interação desses processos e recursos para agregar valor e alcançar resultados que atendam às partes interessadas, possibilita à alta direção otimizar o uso, considerando as consequências das suas decisões a curto e longo prazo e, além disso, oferece os meios para identificar ações que tratam tanto das consequências planejadas quanto das não planejadas na oferta de produtos e serviços⁶.

Esse sistema se baseia em padrões reconhecidos, como a Norma ABNT NBR ISO 9001, que prioriza a melhoria contínua, a satisfação das partes interessadas e a conformidade regulatória. A Norma ABNT NBR ISO 9001 é aplicável a qualquer ramo de atividade e propõe estabelecer um SGQ confiável. Seu objetivo, entre outros, é garantir que serviços e produtos fornecidos aos clientes atendam às especificações estabelecidas⁷, o que aumenta a credibilidade da organização e a capacidade de atender às expectativas e necessidades das partes interessadas.

Para cumprir a missão institucional da Visa, se faz necessária a implementação de um SGQ estratégico, robusto, claramente definido, planejado, executado e monitorado, a fim de atingir o sucesso da organização^{8,9} por meio da harmonização dos processos de trabalho. No contexto da qualidade e no âmbito do SNVS, a principal estratégia desenvolvida pela Anvisa foi a criação de um projeto-piloto denominado “Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) - IntegraVisa II e III” em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC). Este projeto faz parte do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS) e envolve a implantação do SGQ nas unidades do SNVS.

No estado do Paraná, a Coordenadoria de Vigilância Sanitária (CVIS) da Diretoria de Atenção de Vigilância em Saúde (DAV), pertencente à Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA/PR), é encarregada de coordenar o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária. Este sistema é composto pelas equipes de Visa da SESA/PR, tanto no nível central quanto nas 22 regionais de saúde (RS) do estado, além das equipes de Visa dos 399 municípios paranaenses^{10,11}.

Com vistas a fortalecer as ações de Visa e harmonizar os processos de trabalho, a CVIS aceitou o desafio e decidiu incorporar a temática da qualidade. No contexto, objetivou-se relatar a experiência da Visa do estado do Paraná durante o processo de implementação do SGQ na CVIS/DAV/SESA-PR, a partir do convite para participar do Projeto IntegraVisa até os desafios e oportunidades vivenciados ao longo do percurso.

MÉTODO

Este estudo é um relato de experiência de caráter qualitativo, baseado na autoavaliação do processo de implementação do SGQ na CVIS durante o período de 2019 a 2023. A CVIS, parte da estrutura organizacional da SESA-PR, está vinculada hierarquicamente à DAV e desempenha ações programáticas de vigilância sanitária.

A implementação do SGQ seguiu os requisitos da Norma ABNT NBR ISO 9001, contando com consultorias presenciais e remotas conduzidas pelo HAOC, no âmbito do Proadi-SUS. O processo foi estruturado a partir da utilização do ciclo *Plan-Do-Check-Act* (PDCA), para garantir a melhoria contínua e a harmonização dos processos de trabalho.

Ferramentas de gestão foram empregadas para análise e organização das atividades, incluindo: Matriz *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats* (SWOT), para identificar pontos fortes, fraquezas, oportunidades e ameaças; *Failure Modes and Effects Analysis* (FMEA), para avaliar e priorizar potenciais falhas nos processos; *Supplier, Input, Process, Output, Customer* (SIPOC), para mapeamento de fluxos de trabalho; *What, Why, Where, When, Who - How, How Much* (5W2H), para detalhamento e planejamento de ações específicas; Fluxogramas, para visualização das etapas e decisões dos processos.

Adicionalmente, foram realizadas reuniões periódicas com o Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ), criado para coordenar as ações do SGQ, e elaborar documentos normativos, como procedimentos gerenciais e manuais de qualidade, para padronizar as práticas e alinhar os processos às exigências da Norma ABNT NBR ISO 9001. Essa abordagem permitiu a integração de práticas de gestão da qualidade ao contexto da vigilância sanitária, fornecendo uma base sólida para análise e avaliação das adaptações realizadas no serviço público durante o processo de implementação do SGQ.



RESULTADOS

Convite e aceite para participar do Projeto IntegraVisa

Em 2019, a Visa do estado do Paraná foi convidada pela Anvisa para participar do projeto-piloto “IntegraVisa II - Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)”. Esse projeto foi realizado em parceria com o HAOC e contou com consultores externos para auxiliar na interpretação e aplicação da Norma

ABNT NBR ISO 9001. Além da Visa do estado do Paraná, foram convidadas a Visa estadual de Minas Gerais e as Visas municipais de Curitiba/PR e Belo Horizonte/MG⁵. No mesmo ano, a Coordenadoria do estado do Paraná aceitou o convite, com a proposta de implantar o SGQ na CVIS/DAV/SESA-PR.

Criação da Unidade da Qualidade e do Grupo de Gestão da Qualidade

Com a adesão ao projeto, foi publicada a Resolução SESA nº 426, de 31 de julho de 2019, formalizando a criação da Unidade da Qualidade (UQ) na CVIS. Foi também constituído o GGQ, composto por representantes das áreas técnicas da Coordenadoria¹².

Quadro 1. Temas essenciais para a implantação eficaz do Sistema de Gestão da Qualidade.

Temas essenciais abordados no Guia	Descrição
1) Melhoria da gestão em unidades do SNVS	Aprimorar processos e eficiência operacional.
2) Mudanças nas organizações	Abordar a adaptação e evolução das estruturas institucionais.
3) Preparação e início da mudança	Oferecer diretrizes para a transição inicial.
4) Implantação do SGQ	Incluir etapas práticas e metodológicas.
5) Manutenção do SGQ	Tratar de práticas contínuas para garantir a sustentabilidade e melhoria contínua do sistema.

Fonte: Adaptado pelos autores a partir do Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, 2024.
SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade.

Consultorias e ferramentas de gestão

Com a instituição do GGQ, iniciaram-se as consultorias presenciais, com um cronograma anual predefinido para garantir a participação de todos. Após diversas reuniões, debates, elaboração de documentos (Quadro 2) e harmonização de entendimentos, o Projeto IntegraVisa II resultou na produção do “Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”. O conteúdo do guia está organizado em cinco temas essenciais, apresentados no Quadro 1.

O SGQ da CVIS está em constante evolução, buscando harmonizar os processos de trabalho com vistas a melhorar os resultados entregues às partes interessadas. Para a busca contínua da consolidação do SGQ, a CVIS tem elaborado documentos transversais ao longo do tempo, visando alcançar a eficiência operacional nos

Quadro 2. Exemplos de alguns, dentre diversos, documentos da Coordenadoria de Vigilância Sanitária, da Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde, da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (CVIS-DAV-SESA-PR).

Documento	Objetivo do documento
Manual da Qualidade	Garantir uniformidade e eficácia nas ações sanitárias em alimentos, produtos, e serviços de saúde pela Vigilância Sanitária do Estado do Paraná.
Procedimento Gerencial	
1. Gestão de Documentos	Estabelecer critérios comuns para gestão e controle de documentos e garantir consistência nas ações de vigilância sanitária.
2. Treinamento em Documentos	Definir diretrizes para o treinamento de técnicos e gestores, registro e arquivamento dos treinamentos realizados.
3. Qualificação de Fornecedores	Padronizar o processo de qualificação de fornecedores de bens e serviços adquiridos pela CVIS.
4. Revisão Gerencial	Determinar indicadores e realizar revisões gerenciais para avaliar o desempenho dos processos, identificar melhorias, e definir planos de ação.
5. Comunicação	Padronizar as ações de comunicação interna e externa na CVIS.
6. Tratamento de Não Conformidades	Estabelecer um fluxo de trabalho para identificar, registrar, investigar, corrigir e avaliar a eficácia das ações sobre as não conformidades.
7. Pesquisa de Satisfação	Definir critérios comuns para o planejamento e execução de pesquisas de satisfação pela CVIS.
8. Processo Administrativo Sanitário	Padronizar a elaboração e o fluxo do Processo Administrativo Sanitário, conforme legislação estadual, para aprimorar práticas de controle sanitário e proteger a saúde coletiva.
9. SIEVISA	Padronizar o registro de informações das atividades de vigilância sanitária no sistema SIEVISA, incluindo a emissão da licença sanitária.
Procedimento Operacional Padrão	
1. Inspeção Sanitária	Garantir uniformidade e eficácia no processo de inspeção sanitária, por meio de diretrizes para a atuação dos inspetores e elaboração de relatórios.

Fonte: Elaborado pelos autores (2024).
CVIS: Coordenadoria de Vigilância Sanitária; SIEVISA: Sistema Estadual de Informação em Vigilância Sanitária.



processos de trabalho, conforme demonstrado no Quadro 2. Ressalta-se que, além desses documentos, também foram elaboradas instruções de trabalho e documentos específicos para cada Divisão da Coordenadoria, a fim de atender demandas específicas de cada área técnica.

A metodologia das consultorias realizadas pelo HAOC utilizou ferramentas de gestão da qualidade, aplicadas estrategicamente no contexto da Coordenadoria. Ferramentas como a matriz SWOT, SIPOC e a Matriz de Risco FMEA foram empregadas para identificar forças, oportunidades, fraquezas, ameaças, e avaliar e priorizar potenciais modos de falha. A técnica de *brainstorming* foi utilizada para estimular a geração de ideias e soluções criativas. Os fluxogramas foram amplamente empregados para representar de forma clara as etapas e decisões dos processos. Além disso, o método 5W2H foi aplicado para mapear as atividades visando a melhoria contínua, e definindo o que seria feito, por que seria feito, onde seria feito, quando seria feito, por quem seria feito, como seria feito e quanto iria custar. A utilização dessas ferramentas possibilita a identificação e análise dos principais problemas da organização, aprimorando e controlando de forma eficaz os processos por meio da adequação aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 9001¹³.

Também foram definidas a Política da Qualidade, Missão, Visão, Valores e a Cadeia de Valor para o SGQ da Coordenadoria, orientando a escolha e utilização dessas ferramentas de acordo com as necessidades específicas da organização e os objetivos do SGQ. Atualmente, a missão da CVIS é “Proteger a saúde da população, por meio da intervenção nos riscos sanitários”, reafirmando seu compromisso com a segurança e o bem-estar da população¹.

Participação no Projeto IntegraVisa

Além das reuniões entre a Coordenadoria e os consultores do HAOC, o GGQ realizou encontros semanais para assegurar a continuidade das atividades de forma organizada e eficaz. Dentre os processos mapeados, o escopo de licenciamento sanitário para fabricantes de medicamentos foi selecionado para a busca da certificação conforme a Norma ABNT NBR ISO 9001, contando com o apoio de todas as áreas técnicas. As reuniões internas do GGQ foram fundamentais para discutir os aprendizados obtidos por meio das consultorias, esclarecer dúvidas, aperfeiçoar e consolidar o conhecimento.

Como estratégia de fortalecimento das ações desenvolvidas no âmbito do Projeto IntegraVisa II (2019-2021), foi ofertado um Curso Preparatório para Implantação do SGQ no SNVS, na modalidade de Educação a Distância (EaD), por meio da plataforma virtual do HAOC. Tanto o Guia quanto o curso constituíram ferramentas de apoio e qualificação, que serviram de base para subsidiar as ações do Projeto IntegraVisa III (2022-2023), iniciado logo após a finalização do IntegraVisa II.

Para continuar a implementação do SGQ na CVIS, o Projeto IntegraVisa III contou com o apoio dos consultores do HAOC, alternando entre reuniões presenciais e remotas. Durante essa fase, os documentos e as ferramentas de trabalho foram adaptados para buscar a conformidade com todos os requisitos da Norma ABNT NBR ISO 9001, processo este que não foi concluído

durante o projeto, porém continua em desenvolvimento. Apesar dos esforços, alguns requisitos da Norma não foram totalmente atendidos, como o requisito 9 - Avaliação de Desempenho, especialmente o requisito 9.2 - Auditorias Internas, que é relevante no contexto do SGQ e da certificação.

As auditorias garantem que o SGQ esteja em conformidade tanto com os requisitos internos da organização quanto com os da Norma⁷. A auditoria interna é fundamental para preparar a organização para auditorias externas, permitindo a identificação e resolução de não conformidades antes da certificação. Na área da saúde, a auditoria desempenha um importante papel na gestão ao fornecer informações que ajudam na administração de recursos e na supervisão, registro e análise dos seus processos¹⁴.

Entretanto, a auditoria interna não foi realizada neste período devido a inúmeros fatores. Dentre eles, destaca-se a complexidade em formar uma equipe de auditores internos que atendessem às qualificações determinadas no Procedimento Gerencial de Auditoria Interna da Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos São Paulo (DVVSP), atualmente vigente. Além disso, a intensa demanda de trabalho dificultou a disponibilidade para realizar as auditorias. Outro desafio foi a distribuição geográfica dos servidores, visto que alguns são lotados em outras Regionais de Saúde, o que dificultou a coordenação e o agendamento das atividades necessárias para a execução das auditorias internas. Fatores esses que já foram analisados e estão em mitigação e reorganização para possibilitar a realização das auditorias, tendo em vista a sua importância.

DISCUSSÃO

Desafios e adaptações durante os Projetos IntegraVisa II e III

O principal obstáculo encontrado na implementação do SGQ nos moldes do Projeto envolveu as particularidades do processo de trabalho objeto do projeto (órgão público-vigilância sanitária). Além disso, a pandemia de COVID-19 aumentou significativamente as demandas de trabalho para a Visa no período, tornando ainda mais complexa a manutenção das atividades relacionadas ao SGQ e à conciliação com outras atividades essenciais da CVIS durante o Projeto IntegraVisa II (2019 -2021).

Destaca-se ainda o grande desafio em integrar os processos de trabalho da CVIS aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 9001 durante a execução do Projeto IntegraVisa III (2022 -2023). Houve uma curva de aprendizado relativa à compreensão da norma, modelada pelo conhecimento prévio do grupo em relação ao tema, pela pequena composição do GGQ, sem dedicação exclusiva ao seu estudo, o que impactou no tempo disponível para um aprendizado integral ou absoluto. É importante ressaltar que a implantação de um processo de mudança/melhoria bem como a sustentabilidade de um SGQ é influenciada por diversos fatores, dentre os quais, a composição de recursos humanos e a cultura organizacional^{15,16}. Para alcançar aderência e viabilidade na implantação do SGQ, é indispensável entender quais são as medidas de melhorias e como podem ser aplicadas nos processos da organização¹⁷.

O GGQ enfrentou também dificuldades com a metodologia inicialmente aplicada, já que considerando a inovação da implantação



do SGQ no serviço público, a própria metodologia tratava-se de um piloto, uma primeira experiência. Diante desse cenário, foram realizadas reuniões de alinhamento e a partir disso adaptada a metodologia.

Os consultores do HAOC desenvolveram documentos orientadores, semelhantes a estudos dirigidos, para cada encontro, fornecendo exemplos práticos da Visa, facilitando a interpretação dos requisitos estudados e sua aplicação no contexto da Coordenadoria. Além disso, foram promovidos encontros mais dinâmicos e interativos. Durante as sessões presenciais, a equipe do HAOC utilizou ferramentas como cartazes, canetas coloridas e apresentações para conduzir atividades práticas em equipe. Uma planilha no *Microsoft Excel* foi elaborada para destacar cada requisito e alínea da Norma, permitindo que todas as orientações fossem documentadas. Essa abordagem garantiu uma “memória prática” do que foi abordado em cada encontro, o que facilitou as discussões nas reuniões internas do GGQ.

A mudança na estratégia metodológica aplicada contribuiu substancialmente para a compreensão e a confiança da equipe. As atividades lúdicas e dinâmicas não apenas tornaram o aprendizado mais agradável, mas também facilitaram a assimilação de conceitos complexos. Como resultado, a equipe se sentiu mais preparada e segura para adequar os processos de trabalho aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 9001.

Os instrumentos mais utilizados no SGQ são frequentemente simples e estruturantes, a exemplo do ciclo PDCA¹³. Entende-se que a aplicação contínua do ciclo PDCA é essencial para assegurar um SGQ exequível, por meio de uma gestão da qualidade baseada em um ciclo contínuo de planejamento, execução, medição, análise dos resultados e ações de melhoria contínua^{18,7}, o que exige adaptações constantes nos processos de trabalho para conformidade aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 9001. Diante disso, a CVIS entende a necessidade urgente de realizar o procedimento de auditoria interna, a fim de verificar as adaptações que devem ocorrer no SGQ para garantir conformidade à Norma.

Para além disso, cada mudança requer um planejamento cuidadoso, sendo o principal desafio deste modelo de gestão a garantia de sua manutenção a longo prazo e a continuidade das ações.

Continuidade da implementação do SGQ

A CVIS tem demonstrado um compromisso contínuo com a excelência por meio da implementação progressiva do SGQ. Embora a certificação do escopo ainda não tenha sido alcançada, os resultados obtidos até o momento são promissores e indicam que a Coordenadoria caminha assertivamente ao seu objetivo. O SGQ opera com processos definidos e controlados, o que contribui para a melhoria contínua das atividades.

No âmbito da certificação do escopo escolhido pela CVIS, o foco está na continuidade e no aperfeiçoamento das práticas de Gestão da Qualidade. O fomento à cultura da qualidade entre todos os colaboradores, além do incentivo à participação ativa e ao compromisso com os princípios do SGQ, são elementos fundamentais para garantir um sistema consolidado¹⁵. Nesse sentido, a

Coordenadoria tem realizado eventos periódicos, a fim de disseminar a cultura da qualidade a toda a equipe de Visa. A estratégia utilizada, entre outros, inclui reuniões denominadas “Manhãs da Qualidade”, nas quais os conteúdos abordados permeiam os resultados alcançados com o SGQ, assegurando que todos compreendam a importância das suas contribuições individuais para o sucesso coletivo.

A participação no Projeto IntegraVisa II que resultou na elaboração do Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do SNVS serve como um incentivo significativo para que outras Visas implantem o SGQ em suas próprias unidades. Autores relataram a experiência da implantação do SGQ na Visa de Juazeiro do Norte - CE, afirmando que o Guia é um instrumento norteador essencial para o processo de implantação de um SGQ nos entes do SNVS. Essa iniciativa tem o potencial de disseminar a cultura da qualidade nos órgãos públicos, promovendo práticas mais eficientes e seguras¹⁹.

Compreende-se que os benefícios associados à implantação do SGQ em órgãos públicos são significativos, incluindo a melhoria contínua dos serviços ofertados, o aumento da transparência, eficiência, e a promoção de uma cultura organizacional voltada para a qualidade e satisfação do cidadão. Entretanto, o pequeno número de publicações com relato de experiência sobre procedimentos de implantação do SGQ em órgãos públicos é uma lacuna a ser superada, a fim de ampliar a divulgação das práticas bem-sucedidas e a disseminação do conhecimento.

CONCLUSÃO

O processo de implementação do SGQ na CVIS do estado do Paraná é um processo dinâmico, que demanda constante adaptação, planejamento cuidadoso e compromisso das equipes envolvidas. Apesar dos desafios encontrados, como a adaptação às exigências do setor público, o impacto da pandemia de COVID-19 e a realização de auditorias internas, a experiência demonstrou que a implementação do SGQ no serviço público é viável e traz benefícios significativos.

A participação nos Projetos IntegraVisa II e III, em parceria com o HAOC, foi essencial para a consolidação do conhecimento e para o fortalecimento das práticas do SGQ na CVIS. O método proporcionou uma base sólida para a adoção de práticas de qualidade, resultando em processos mais padronizados e melhorias no desempenho organizacional.

O compromisso, a resiliência e o empenho da equipe foram fundamentais para enfrentar os desafios e alcançar avanços importantes no contexto da qualidade. As práticas do SGQ contribuíram para promover transparência, eficiência, organização e o cumprimento das normas e regulamentações sanitárias vigentes.

Por fim, a experiência demonstrou que a implementação do SGQ é um processo contínuo, exigindo aprimoramento constante e a manutenção de uma cultura organizacional orientada para a qualidade. Assim, este relato reforça a importância de ações estratégicas, treinamento contínuo e acompanhamento sistemático para consolidar o SGQ como ferramenta de gestão no setor público.



REFERÊNCIAS

1. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná - SES-PR. Vigilância sanitária (VISA). Curitiba: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná; 2024[acesso em 19 jun 2024]. Disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Vigilancia-Sanitaria-VISA>
2. Senado Federal (BR). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal; 1988[acesso 15 jun 2024]. Disponível em: https://planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
3. Brasil. Lei N° 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.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria N° 60, de 24 de janeiro de 2022. Institui a política de governança organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diário Oficial União. 25 jan 2022.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Guia para implantação de sistema de gestão da qualidade em unidades do sistema nacional de vigilância sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2025[acesso 3 jun 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/publicacoes-de-projetos/guia-para-implantacao-de-sistema-de-gestao-da-qualidade-sgq-em-unidades-do-sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria-snvs-1/view>
6. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO 9000 sistemas de gestão da qualidade: fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2015.
7. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO 9001 sistemas de gestão da qualidade: requisitos. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2015.
8. Belart MSVC. *Outsourcing* e regulação sanitária: como a desverticalização afeta os requisitos regulatórios e o sistema da qualidade farmacêutico [tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2017[acesso 19 jun 2024]. Disponível em: https://bdt.ibict.br/vufind/Record/UFRJ_dd08c298316a02fc640d474d5c57a559
9. Costa GSMB, Francez PAC, Godinho NMO. Implementação do sistema de gestão da qualidade em laboratório de genética forense na Amazônia: experiências e desafios. Rev Bras Crimin. 2024;13(1):195-206. <https://doi.org/10.15260/rbc.v13i1.778>
10. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná - SES-PR. Coordenadoria de Vigilância Sanitária. Curitiba: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná; 2024[acesso 24 jun 2024]. Disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Coordenadoria-de-Vigilancia-Sanitaria>
11. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná - SES-PR. Organograma. Curitiba: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná; 2024[acesso 19 jun 2024]. Disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Organograma>
12. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná - SES-PR. Resolução SESA N° 426/2019. Institui a unidade da qualidade da coordenadoria de vigilância sanitária do estado do Paraná, com atribuições regimentais sobre a Política de gestão do sistema da qualidade. Diário Oficial do Estado. 19 ago 2019.
13. Oliveira JA, Nadae J, Oliveira OJ, Salgado MH. Um estudo sobre a utilização de sistemas, programas e ferramentas da qualidade em empresas do interior de São Paulo. Rev Prod. 2011;21(4):708-23. <https://doi.org/10.1590/S0103-65132011005000044>
14. Fabro GCR, Chaves LDP, Teixeira KR, Figueiredo MF, Maurin VP, Gleriano JS. Auditoria em saúde para qualificar a assistência: uma reflexão necessária. Cuid Enferm. 2020;14(2):147-55.
15. Ventura PFEV, Silva DM, Alves M. Cultura organizacional no trabalho da enfermagem: influências na adesão às práticas de qualidade e segurança. Rev Min Enferm. 2020;24:1-9. <https://doi.org/10.5935/1415-2762.20200067>
16. Luedy A, Mendes VLPS. Sustentabilidade da gestão da qualidade: um estudo em um hospital universitário. Rev Baiana Saúde Pública. 2016;40(1):217-31. <https://doi.org/10.22278/2318-2660.2016.v40.n0.a2677>
17. Silva WM, Bacelar VMB, Sousa AIA, Barca DAAV, Santos CM, Zanetta BL. Gestão da qualidade na administração pública: autoavaliação sobre a aplicação de práticas em órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Vigil Sanit Debate. 2021;9(3):40-8. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01833>
18. Carpinetti LCR, Gerolamo MC. Gestão da qualidade: ISO 9001:2015 requisitos e integração com a ISO 14001:2015. São Paulo: Atlas; 2016.
19. Manguera CEA, Crispim SC, Lima HF, Vasconcelos MP, Medina LLG. Implantação do sistema de gestão da qualidade: relato de experiência. Cad ESP. 2023;17(1):1-6. <https://doi.org/10.54620/cadesp.v17i1>

Agradecimentos

Os autores agradecem à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ao Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) e aos membros participantes do Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ) entre 2019 a 2024.

Contribuição dos Autores

Gregorio FK, Gonzales IFH, Vaz IS, Soares JVR, Marioti RT - Concepção, planejamento (desenho do estudo) e redação do trabalho. Leandro A, Alcântara L, Justi JS - Análise e redação do trabalho. Moscardi SMP, Lima LO - 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.