

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-007	Versão 02	Início da Vigência: 10/07/2026
Página: 1/5			
Título: Análise Crítica pela Direção			

1. INTRODUÇÃO

A análise crítica pela Direção é uma atividade essencial para avaliar a adequação, suficiência, eficácia e alinhamento estratégico do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), promovendo a melhoria contínua dos processos, produtos e serviços da organização. Por meio da participação ativa da Alta Direção, são analisadas criticamente informações relevantes relacionadas ao desempenho do SGQ, possibilitando a tomada de decisões e a definição de ações necessárias.

2. OBJETIVO

Estabelecer as diretrizes, responsabilidades, periodicidade, entradas e saídas para realização de análise crítica pela Direção da Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS).

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica ao Sistema de Gestão da Qualidade da Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais.

4. REFERÊNCIAS

- ABNT NBR ISO 9000:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário
- ABNT NBR ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos
- POP-Q-SNVS-021: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas VISAs

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Alta Direção:** pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma organização no nível mais alto. Para este procedimento considera-se como Alta Direção o(a)

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-007	Versão 02	Início da Vigência: 10/07/2026
Página: 2/5			
Título: Análise Crítica pela Direção			

Superintendente de Vigilância Sanitária e os(as) Diretores (as), conforme estrutura formal que compõe o organograma da SVS.

- **Análise Crítica:** determinação da pertinência, adequação ou eficácia de um objeto para alcançar os objetivos estabelecidos.
- **Sistema de Gestão da Qualidade:** parte de um sistema de gestão (conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos de uma organização para estabelecer políticas, objetivos e processos para alcançar esses objetivos) com relação à qualidade.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- CGQ: Coordenação de Gestão da Qualidade
- SEI!MG: Sistema Eletrônico de Informações de Minas Gerais
- SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade
- SVS: Superintendência de Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

Para fins desse procedimento compete à Alta Direção da SVS:

- Participar das reuniões de Análise Crítica;
- Prestar as informações necessárias para discussão nas reuniões de Análise Crítica;
- Estabelecer as diretrizes necessárias, responsabilidades e encaminhamentos para assegurar contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento do SGQ com o direcionamento estratégico da organização.

Compete aos coordenadores, assessores e técnicos:

- Participar das reuniões de Análise Crítica da sua área, quando pertinente;
- Prestar as informações necessárias para discussão nas reuniões;
- Acompanhar a implementação das diretrizes, dos documentos e

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 25/06/2026 11:47

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-007	Versão 02	Início da Vigência: 10/07/2026
Página: 3/5			
Título: Análise Crítica pela Direção			

encaminhamentos.

Compete à Coordenação de Gestão da Qualidade (CGQ) e às Referências da Qualidade das respectivas áreas técnicas:

- Planejar as reuniões de Análise Crítica;
- Coletar informações necessárias para a preparação da reunião de Análise Crítica;
- Convidar os participantes para cada reunião de Análise Crítica;
- Apresentar o conteúdo a ser discutido;
- Elaborar as atas das reuniões e encaminhá-las aos participantes;
- Comunicar e acompanhar os encaminhamentos definidos durante as reuniões.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Periodicidade e Participantes das Reuniões

As reuniões de Análise Crítica com a Alta Direção da SVS devem ser realizadas preferencialmente em periodicidade quadrimestral, podendo ser convocadas sempre que necessário.

Além do Superintendente de Vigilância Sanitária e dos(as) Diretores(as) de todas as áreas ou seus representantes, é recomendável a participação dos(as) Assessores(as) e dos(as) Coordenadores(as) da SVS ou seus representantes.

Conforme necessidade identificada pela Alta Direção, podem ser convidados outros participantes.

NOTA 01: As Diretorias da SVS podem conduzir reuniões de Análise Crítica setoriais para tratar de questões específicas das áreas, conforme metodologia apresentada no presente procedimento e em instrumentos complementares próprios das áreas. Nas Reuniões de análises crítica das Diretorias, não é necessário abordar temas já tratados nas reuniões da SVS, podendo focar nos temas de interesse da Diretoria.

8.2 Entradas da reunião de Análise Crítica

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-007	Versão 02	Início da Vigência: 10/07/2026
Página: 4/5			
Título: Análise Crítica pela Direção			

As entradas a serem consideradas no planejamento e realização das reuniões de análise crítica são:

- a situação de ações provenientes de análises críticas anteriores pela direção;
- mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o SGQ;
- informação sobre o desempenho e a eficácia do SGQ, incluindo tendências relativas a:
 - a) satisfação do cliente e retroalimentação de partes interessadas pertinentes;
 - b) extensão na qual os objetivos da qualidade foram alcançados;
 - c) desempenho de processo e conformidade de produtos e serviços;
 - d) não conformidade e ações corretivas;
 - e) resultados de monitoramento e medição;
 - f) resultados de auditoria;
 - g) desempenho de provedores externos;
- a suficiência de recursos;
- a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades;
- oportunidades para melhoria.

8.3 Saídas da reunião de Análise Crítica

Ao final da reunião deve-se concluir, no mínimo, quanto a:

- oportunidades para melhoria;
- qualquer necessidade de mudanças no SGQ;
- necessidade de recurso.

NOTA 02: As entradas e saídas definidas nos itens 8.2 e 8.3 deste Procedimento não precisam ser abordadas integralmente em todas as reuniões de análise crítica, desde que sejam contempladas ao longo das reuniões realizadas durante o ano.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SVS-007	Versão 02	Início da Vigência: 10/07/2026	Página: 5/5
Título: Análise Crítica pela Direção				

8.4 Documentação da reunião de Análise Crítica

Após a reunião, a CGQ ou as Referências da Qualidade das respectivas áreas técnicas devem reter informação documentada dos resultados da análise crítica por meio da elaboração de Ata da Reunião com os assuntos e encaminhamentos discutidos, bem como seus prazos e responsáveis. Em seguida, será encaminhada a Ata aos participantes da reunião, para assinatura.

9. ANEXOS

N/A

10. DOCUMENTOS RELACIONADOS

N/A

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
02	N/A	Simplificação do Procedimento
	8.1	Inclusão Nota 01
	8.3	Inclusão Nota 02

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaboradores:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora CGQ
	Paula Rodrigues Biondi	EPPGG – CGQ/ SVS
Verificadores da qualidade:	Juliana Giannetti Duarte	EPGS – DVMC/ SVS
	Kadija Ataíde Soares	EPGS – DVMC/ SVS
Aprovador:	Filipe Curzio Laguardia	Superintendente SVS