

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 1/30
Título: Manual da Qualidade				

1. INTRODUÇÃO

O presente Manual da Qualidade tem como finalidade formalizar e documentar o funcionamento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais (VISA-MG), com base nos requisitos estabelecidos pela norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) NBR ISO 9001:2015.

A adoção do SGQ está alinhada com as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), que recomenda sua implementação como estratégia para promover a consistência nas práticas regulatórias no âmbito das Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN), favorecendo a harmonização, o reconhecimento mútuo e o fortalecimento de mecanismos de confiança entre os Estados-Membros.

O modelo do SGQ também é preconizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que determina a implementação do SGQ como requisito estruturante para qualificação das ações de vigilância sanitária nos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Com base nessas diretrizes, este Manual descreve a estruturação do SGQ para atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015, contemplando as seguintes seções: Contexto da organização, Liderança, Planejamento, Apoio, Operação, Avaliação de desempenho e Melhoria.

NOTA: Os documentos relacionados apresentados em cada uma das seções têm a finalidade de exemplificar as evidências dos respectivos requisitos, não constituindo, entretanto, uma relação exaustiva. Outros documentos pertinentes poderão ser incluídos ou atualizados conforme a evolução do SGQ.

1.1 Apresentação da instituição

Em Minas Gerais, a atuação da Vigilância Sanitária estadual é regulamentada pela Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que a define como o conjunto de ações capaz de eliminar, reduzir ou prevenir riscos e agravos à saúde, bem como de intervir nos problemas sanitários relacionados ao meio ambiente, à produção e circulação de

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 2/30
Título: Manual da Qualidade				

bens e à prestação de serviços de interesse à saúde.

1.2 Estrutura Administrativa

A Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS) integra a Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SUBVS) da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG), como definido no Decreto nº 48.661, de 31 de julho de 2023, que dispõe sobre sua estrutura orgânica e competências, ou outro dispositivo que vier a substituí-lo.

Conforme Organograma, a SVS é composta pelas seguintes Diretorias:

- Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC);
- Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde (DVSS);
- Diretoria de Vigilância em Alimentos (DVA);
- Diretoria de Vigilância em Estrutura Física (DVEF).

Além das Diretorias, vinculam-se diretamente à SVS as seguintes Coordenações:

- Coordenação de Gestão da Qualidade (CGQ);
- Coordenação de Simplificação de Serviços (CSS);
- Coordenação de Orientações de Normas Técnicas e Regulamentos (CONT).

A SVS está sediada na Cidade Administrativa Presidente Tancredo Neves, no Edifício Minas, localizado na Rodovia Papa João Paulo II, nº 4001, Serra Verde – Belo Horizonte/MG.

As ações da Vigilância Sanitária são operacionalizadas de forma descentralizada, por meio dos Núcleos de Vigilância Sanitária (Nuvisa), presentes nas 28 Unidades Regionais de Saúde (URS) do estado de Minas Gerais. A Resolução SES nº 10.432, de 15 de setembro de 2025, ou outro dispositivo que vier a substituí-lo, dispõe sobre a organização das Superintendências Regionais de Saúde e Gerências Regionais de Saúde.

Documento relacionado: Organograma SVS – Portal da Vigilância em Saúde.

1.3 Planejamento Estratégico

A Alta Direção da VISA-MG é responsável pela definição, revisão e atualização do

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 3/30
Título: Manual da Qualidade				

Planejamento Estratégico, com base nas prioridades da gestão e alinhamento às diretrizes estratégicas da SES-MG. O planejamento e a integração dos processos são estruturados considerando o Ciclo PDCA (sigla em inglês, que representa Planejar, Executar, Verificar, Agir), com foco na melhoria contínua.

O Caderno Descritivo do Planejamento Estratégico constitui o principal instrumento de orientação da atuação institucional, traduzindo a Missão, Visão e Valores em objetivos claros, metas e indicadores que direcionam a tomada de decisão. Ele incorpora a Cadeia de Valor e o Mapa Estratégico como ferramentas que estruturam a gestão, favorecem a integração entre áreas e garantem a coerência das ações desenvolvidas que orientam a tomada de decisão e o monitoramento do desempenho organizacional.

A Cadeia de Valor da VISA-MG está disposta a seguir:

Figura 1 – Cadeia de Valor VISA-MG



	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 4/30
Título: Manual da Qualidade				

PROCESSOS FINALÍSTICOS	
Macroprocesso: Identificação do risco Processos: - Investigação de surtos e emergências em saúde pública - Investigação de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário - Monitoramento da qualidade dos produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário - Atendimentos de denúncias Macroprocesso: Gerenciamento do risco Processos: - Gestão normativa - Processo administrativo sanitário - Controle de medicamentos especiais - Licenciamento Sanitário - Avaliação de projetos arquitetônicos	Macroprocesso: Comunicação do risco Processos: - Comunicação em saúde - Educação em saúde

Documentos relacionados: Caderno Descritivo Planejamento Estratégico; Mapa Estratégico; Cadeia de Valor – Portal da Vigilância em Saúde.

2. 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.
- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.

3. TERMOS E DEFINIÇÕES

3.1 Termos e Siglas

- ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas
- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ARN: Autoridades Reguladoras Nacionais
- AVA: Ambiente Virtual de Aprendizagem
- BPF: Boas Práticas de Fabricação
- CGQ: Coordenação de Gestão da Qualidade
- CONT: Coordenação de Orientações de Normas Técnicas e Regulamentos
- CSS: Coordenação de Simplificação de Serviços

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 19/05/2026 07:59

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 5/30
Título: Manual da Qualidade				

- DVA: Diretoria de Vigilância em Alimentos
- DVEF: Diretoria de Vigilância em Estrutura Física
- DVMC: Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
- DVSS: Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde
- EGQ: Equipe de Gestão da Qualidade
- LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais
- NC: Não Conformidade
- Nuvisa: Núcleo de Vigilância Sanitária
- OMS: Organização Mundial da Saúde
- PDCA: Planejar, Executar, Verificar, Agir
- PGDI: Plano de Gestão de Desenvolvimento Individual
- POP: Procedimento Operacional Padrão
- SEI!MG: Sistema Eletrônico de Informações de Minas Gerais
- SES-MG: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
- SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- SUBVS: Subsecretaria de Vigilância em Saúde
- SVS: Superintendência de Vigilância Sanitária
- SWOT: Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças
- URS: Unidade Regional de Saúde
- VISA-MG: Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais

3.2 Definições

Para os propósitos deste Manual, são ressaltadas as seguintes definições, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 9000:2015:

- **Análise crítica:** determinação da pertinência, adequação ou eficácia de um objeto para alcançar os objetivos estabelecidos.
- **Cliente:** pessoa ou organização que poderia receber ou que recebe um produto

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 6/30
Título: Manual da Qualidade				

ou um serviço destinado para, ou solicitado por essa pessoa ou organização.

- Competência: capacidade de aplicar conhecimento e habilidades para alcançar resultados pretendidos.
- Informação documentada: informação que se requer que seja controlada e mantida por uma organização.
- Melhoria: atividade para melhorar o desempenho.
- Não conformidade: não atendimento de um requisito.
- Parte interessada: pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada ou se perceber afetada por uma decisão ou atividade.
- Política da Qualidade: intenções e direção de uma organização, como formalmente expressos pela sua Alta Direção, com relação à qualidade.
- Processo: conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam entradas para entregar um resultado pretendido.
- Produto: saída de uma organização que pode ser produzida sem transação alguma ocorrendo entre a organização e o cliente.
- Qualidade: grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz requisitos.
- Requisito: necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória.
- Satisfação do cliente: percepção do cliente do grau em que as expectativas do cliente foram atendidas.
- Sistema de gestão da qualidade: parte de um sistema de gestão com relação à qualidade.

4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

4.1 Análise de contexto

A Alta Direção da VISA-MG identifica, analisa criticamente e revisa os fatores internos e externos que influenciam a capacidade da organização em alcançar os resultados

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 19/05/2026 07:59

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 7/30
Título: Manual da Qualidade				

pretendidos do SGQ. A análise de contexto é realizada, preferencialmente, na mesma periodicidade do planejamento institucional ou sempre que identificada a necessidade decorrente de alterações relevantes no contexto.

Essa análise é formalizada por meio do FORM-Q-SVS-010 - Matriz SWOT (sigla em inglês, que representa Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças), a qual subsidia a definição do escopo do SGQ e o planejamento estratégico da VISA-MG.

Documento relacionado: FORM-Q-SVS-010 - Matriz SWOT – Portal da Vigilância em Saúde.

4.2 Partes Interessadas

A VISA-MG identifica as partes interessadas pertinentes ao SGQ, bem como seus requisitos, conforme demonstrado no FORM-Q-SVS-011 - Tabela de Partes Interessadas.

O monitoramento contínuo dessas partes interessadas é realizado, dentre outras formas, por meio de:

- Reuniões, eventos e encontros técnicos;
- Manifestações obtidas através de canais institucionais de atendimento ao público ou de recebimento de denúncias, como Ouvidoria de Saúde, “Fale Conosco”;
- Pesquisas de satisfação do processo de licenciamento sanitário.

Documento relacionado: FORM-Q-SVS-011 - Tabela de Partes Interessadas – Portal da Vigilância em Saúde.

4.3 Escopo do SGQ

O escopo do SGQ da VISA-MG abrange:

Processo de inspeção sanitária para verificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em fabricantes de medicamentos/ indústria farmacêutica do estado de Minas Gerais.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 8/30
Título: Manual da Qualidade				

Dentro da Cadeia de Valor, o escopo do SGQ está inserido como subprocesso do processo “Licenciamento Sanitário”, que integra o macroprocesso “Gerenciamento do Risco”. O processo de escopo está sob responsabilidade da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC) da SVS.

Ressalta-se que o escopo definido não contempla a totalidade das atividades desempenhadas pela VISA-MG. Sua delimitação considerou a missão institucional, as questões internas e externas, as responsabilidades legais da organização, os produtos e serviços fornecidos, bem como os requisitos aplicáveis das partes interessadas pertinentes. Foram também avaliadas as capacidades e restrições de recursos internos, além das necessidades de apoio externo para a manutenção da conformidade do sistema.

4.3.1 Justificativa do escopo do SGQ

A definição do escopo fundamenta-se em critérios técnicos, estratégicos e no nível de maturidade organizacional. Na vigilância sanitária, a área de medicamentos apresenta estrutura normativa consolidada, com procedimentos padronizados, responsabilidades claramente definidas, registros sistematizados e práticas consolidadas alinhadas aos princípios da gestão da qualidade.

Trata-se de um processo crítico, com alto impacto sanitário, diretamente relacionado à proteção da saúde da população, o que demanda rigor técnico, rastreabilidade, imparcialidade e controle sistemático das atividades.

Adicionalmente, o processo de inspeção é sustentado por requisitos regulatórios robustos, instrumentos padronizados de avaliação e histórico de monitoramento de desempenho. Essas características favorecem a aderência aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015, especialmente quanto à abordagem por processos, gestão de riscos, avaliação de desempenho, controle de informação documentada e melhoria contínua.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 9/30
Título: Manual da Qualidade				

4.3.2 Justificativa da não aplicabilidade de requisitos

Justifica-se a não aplicabilidade dos seguintes itens da norma ABNT NBR ISO 9001:2015:

- 7.1.5.2 – Rastreabilidade de medição

Justificativa: A organização não utiliza equipamentos de medição para monitorar ou controlar a conformidade dos serviços relacionados ao escopo do SGQ.

- 8.3 – Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços

Justificativa: A organização não realiza atividades de projeto e desenvolvimento de produtos ou serviços no escopo do SGQ.

- 8.4 – Controle de processos, produtos e serviços providos externamente

Justificativa: A organização não possui provedores externos cujos produtos ou serviços sejam incorporados ao processo do escopo do SGQ.

Dessa forma, esses requisitos não se aplicam ao SGQ da VISA-MG; contudo, sua não aplicabilidade não compromete a capacidade da organização de assegurar a conformidade de seus produtos e serviços, nem de promover a satisfação do cliente.

Documento relacionado: MNL-SVS-001: Manual da Qualidade – Portal da Vigilância em Saúde.

4.4 Sistema de Gestão da Qualidade e seus processos

A VISA-MG estabelece, implementa, mantém e melhora continuamente seu SGQ, com base nos requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

O SGQ utiliza o FORM-Q-SVS-012 - Matriz SIPOC, sendo evidenciadas:

- Entradas e saídas dos processos;
- Sequência e interação entre processos, descritas em fluxogramas próprios;
- Recursos necessários aos processos, assegurando sua disponibilidade;
- Mecanismos para avaliação do desempenho dos processos, representado pelos indicadores de desempenho.

As demais informações relativas ao processo de escopo constam em outros documentos

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 10/30
Título: Manual da Qualidade				

do SGQ, especificamente:

- Procedimentos operacionais padrão (POP) e demais documentos da qualidade: contém os critérios, métodos, responsabilidades e autoridades para assegurar a operação e o controle dos processos;
- FORM-Q-SVS-013 - Matriz de Avaliação de Riscos e Oportunidades: contém os riscos e oportunidades relativos ao processo.

Documentos relacionados: FORM-Q-SVS-012 - Matriz SIPOC; FORM-Q-SVS-013 - Matriz de Avaliação de Riscos e Oportunidades – Portal da Vigilância em Saúde.

5. LIDERANÇA

5.1 Liderança e comprometimento

A Alta Direção da VISA-MG, representada pelo Superintendente e Diretores da SVS que compõem sua estrutura formal, demonstra liderança e comprometimento com o SGQ por meio das seguintes ações:

- Disponibilização dos recursos necessários para a execução dos processos;
- Avaliação periódica em reuniões de análise crítica dos resultados do SGQ em relação aos objetivos estabelecidos;
- Apoio e engajamento com a Política da Qualidade e os objetivos da qualidade, conforme expresso na Carta da Alta Direção/ Liderança;
- Promoção do foco no cliente, por meio de ações de escuta ativa, comunicação com o setor regulado e incentivo à melhoria contínua dos serviços prestados.

Documento relacionado: Carta da Alta Direção/ Liderança – Portal da Vigilância em Saúde.

5.2 Política

A Alta Direção da VISA-MG estabelece, implementa e mantém a Política da Qualidade alinhada ao propósito e ao contexto da organização, sendo compatível com seu planejamento estratégico:

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 19/05/2026 07:59

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 11/30
Título: Manual da Qualidade				

“Consiste na institucionalização de práticas que visam melhorar a prestação dos serviços pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais conforme as necessidades e expectativas das partes interessadas, por meio da qualificação dos profissionais, disseminação da cultura da qualidade e melhoria contínua dos processos do sistema de gestão da qualidade”.

A Política da Qualidade é comunicada por meio de:

- Eventos e apresentações institucionais;
- Divulgação nos Boletins Informativos da Qualidade;
- Disponibilização no Portal da Vigilância em Saúde.

Documento relacionado: Política da Qualidade – Portal da Vigilância em Saúde.

5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais

A Alta Direção da VISA-MG assegura que as responsabilidades e autoridades para os papéis relevantes do SGQ estão definidas, atribuídas, comunicadas e compreendidas dentro da organização.

As competências da SVS, das Diretorias e dos Núcleos de Vigilância Sanitária (Nuvisas) estão descritas em dispositivos normativos próprios. As responsabilidades específicas relacionadas ao processo do SGQ estão descritas nos POPs ou outros documentos da qualidade correspondentes.

No âmbito do SGQ, instituiu-se a Coordenação de Gestão da Qualidade (CGQ), unidade responsável por planejar, coordenar e monitorar as ações de gestão da qualidade na VISA-MG. Além disso, criou-se a Equipe de Gestão da Qualidade (EGQ), composta por representantes das áreas técnicas, com o objetivo de apoiar a CGQ na implementação do SGQ, conforme descrito no “Anexo I - Termo Designação da Equipe de Gestão da Qualidade”.

Documento relacionado: “Anexo I - Termo Designação da Equipe de Gestão da

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 12/30
Título: Manual da Qualidade				

Qualidade” - MNL-SVS-001: Manual da Qualidade – Portal da Vigilância em Saúde.

6. PLANEJAMENTO

6.1 Ações para abordar Riscos e Oportunidades

A VISA-MG determina, avalia e trata os riscos e oportunidades associados aos seus processos, com o objetivo de assegurar o alcance dos resultados pretendidos do SGQ, prevenir ou reduzir efeitos indesejados e promover a melhoria contínua.

Para a classificação do nível de risco ou oportunidade e definição das ações de tratamento, é preenchido o FORM-Q-SVS-013 - Matriz de Avaliação de Riscos e Oportunidades, que contempla critérios padronizados para análise de probabilidade, impacto e priorização.

As ações para tratar os riscos são planejadas de forma proporcional ao seu potencial impacto, podendo incluir: evitar, reduzir, transferir ou aceitar o risco. No caso das oportunidades, as ações visam potencializar resultados positivos e fortalecer o desempenho institucional.

A eficácia das ações implementadas é monitorada por meio de Plano de Ação e avaliada, quando pertinente, nas reuniões de análise crítica pela Alta Direção.

Documento relacionado: FORM-Q-SVS-013 - Matriz de Avaliação de Riscos e Oportunidades – Portal da Vigilância em Saúde.

6.2 Objetivos da qualidade

A VISA-MG estabelece objetivos da qualidade, alinhados com a Política da Qualidade e a missão institucional.

São objetivos da qualidade:

- Fomentar a melhoria contínua e o aperfeiçoamento dos processos do SGQ;
- Promover a simplificação dos processos do SGQ;
- Fortalecer a transformação digital dos processos do SGQ.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 13/30
Título: Manual da Qualidade				

Os objetivos da qualidade foram propostos com base nos princípios da gestão da qualidade e nos objetivos estratégicos da VISA-MG. Para cada objetivo da qualidade, estão definidos indicadores e metas, conforme FORM-Q-SVS-014 - Indicadores e metas dos objetivos da qualidade.

Os objetivos da qualidade são comunicados e monitorados pela CGQ e analisados, quando pertinente, em reuniões de análise crítica pela Alta Direção.

Documento relacionado: FORM-Q-SVS-014 - Indicadores e metas dos objetivos da qualidade – Portal da Vigilância em Saúde.

6.3 Planejamento de mudanças

As mudanças no SGQ são conduzidas de forma planejada, controlada e sistemática, considerando:

- O propósito das mudanças e suas potenciais consequências;
- A integridade do SGQ;
- A disponibilidade de recursos;
- A alocação de responsabilidades e autoridades.

O processo de mudanças estratégicas no SGQ é documentado por meio do FORM-Q-SVS-015 - Formulário de Planejamento de Mudanças do SGQ. As mudanças estruturantes que tenham impacto no SGQ devem ser aprovadas pela Alta Direção.

Documento relacionado: FORM-Q-SVS-015 - Formulário de Planejamento de Mudanças SGQ – Portal da Vigilância em Saúde.

7. APOIO

7.1 Recursos

A VISA-MG determina e provê os recursos necessários para estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente o SGQ, assegurando a eficácia dos processos e o atendimento aos requisitos aplicáveis.

Os recursos necessários para operacionalização do processo contemplado no escopo

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 14/30
Título: Manual da Qualidade				

do SGQ estão definidos no FORM-Q-SVS-012 - Matriz SIPOC, incluindo recursos humanos, materiais, logísticos, tecnológicos e infraestrutura.

A VISA-MG assegura que os recursos sejam disponibilizados de forma oportuna e compatível com a demanda dos processos, considerando aspectos como criticidade das atividades, requisitos regulatórios e necessidade de continuidade dos serviços.

Documento relacionado: FORM-Q-SVS-012 - Matriz SIPOC – Portal da Vigilância em Saúde.

7.2 Competência

A VISA-MG determina as competências necessárias para a operacionalização dos processos que afetem o desempenho do SGQ e assegura que as pessoas sejam competentes, além de reter informação documentada como evidência dessas competências, conforme quadro exemplificativo a seguir.

Quadro 1 – Competências determinadas pelo SGQ

Competências	Público-alvo	Documento de referência	Forma de verificação
Gerenciais	Gestores	Plano de Desenvolvimento	Avaliação de desempenho do gestor público
Essenciais	Profissionais da VISA-MG	Plano de Gestão de Desenvolvimento Individual (PGDI)	Avaliação de desempenho individual
Técnicas	Autoridade Sanitária	Plano de Trabalho Autoridade Sanitária	Avaliação de desempenho específica da Autoridade Sanitária
	Equipe da Qualidade	Termo Designação EGQ	Cumprimento das qualificações exigidas no Termo
	Auditores da Qualidade	POP-Q-SVS-012: Auditoria Interna da Qualidade	Cumprimento da formação exigida para auditor interno
	Profissionais da VISA-MG	PROG-DVMC-001: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres	Aplicação de questionários de fixação de exercício após treinamentos no Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA) da SES-MG ou da Anvisa
	Inspectores de medicamentos		Formulários de Qualificação; Acompanhamento do profissional em uma inspeção; Monitoramento da evolução do profissional.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 15/30
Título: Manual da Qualidade				

Documento relacionado: PROG-DVMC-001 “Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC” – Portal da Vigilância em Saúde.

7.3 Conscientização

A conscientização sobre a Política e os objetivos da qualidade fundamenta-se na implementação da cultura da qualidade na VISA-MG.

Os membros da EGQ, designados em cada área técnica da SVS, atuam como multiplicadores das práticas de gestão da qualidade, em conjunto com a CGQ.

A disseminação das ações da qualidade é realizada por meio de:

- Boletins Informativos da Qualidade;
- Eventos institucionais “Qualidade em Foco” e Reuniões técnicas;
- Comunicados internos (memorandos circulares, e-mails, etc.).

Documentos relacionados: Boletins da Qualidade – Portal da Vigilância em Saúde; Eventos Qualidade em Foco – AVA-SES.

7.4 Comunicação

A VISA-MG determina as comunicações internas e externas pertinentes para o SGQ, conforme formalizado no FORM-Q-SVS-016 - Plano de Comunicação, que estabelece o que comunicar, quando comunicar, com quem se comunicar, como comunicar e quem deve comunicar.

Os principais canais de comunicação da VISA-MG incluem:

- Sistema Eletrônico de Informações de Minas Gerais (SEI!MG);
- Portal da Vigilância em Saúde;
- E-mails institucionais;
- Eventos e encontros institucionais;
- Canais para dúvidas, reclamações, denúncias, sugestões, como:
 - Site da SES-MG – Canal Fale Conosco;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 16/30
Título: Manual da Qualidade				

- Ouvidoria de Saúde.

Documento relacionado: FORM-Q-SVS-016 - Plano de Comunicação – Portal da Vigilância em Saúde.

7.5 Informação Documentada

A VISA-MG mantém informação documentada requerida pela norma ABNT NBR ISO 9001:2015:

- Escopo SGQ – item 4.3 - MNL-SVS-001: Manual da Qualidade;
- Política da Qualidade – item 5.2 - MNL-SVS-001: Manual da Qualidade;
- Objetivos da Qualidade – item 6.2 - MNL-SVS-001: Manual da Qualidade.

A VISA-MG determina a informação documentada necessária para a eficácia do SGQ, sendo representada pelos documentos da qualidade disponíveis no Portal da Vigilância em Saúde.

A gestão de documentos é regida pelo POP-Q-SVS-001: “Gerenciamento de Documentos da Qualidade”, que define critérios de elaboração, verificação, aprovação, distribuição, revisão, proteção, controle, recolhimento e arquivo de documentos da qualidade. O procedimento aborda o controle de informação documentada interna e de origem externa.

O tratamento de informações da VISA-MG observa as diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e os normativos internos aplicáveis.

Documento relacionado: POP-Q-SVS-001: Gerenciamento de Documentos da Qualidade – Portal da Vigilância em Saúde.

8. OPERAÇÕES

8.1 Planejamento e Controles Operacionais

A VISA-MG planeja, implementa e controla os processos necessários à prestação de seus serviços e à entrega de seus produtos, assegurando a conformidade com os

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 17/30
Título: Manual da Qualidade				

requisitos estabelecidos, bem como com as ações definidas para tratamento de riscos e oportunidades.

Cada processo do SGQ possui documentação específica na qual são definidos os mecanismos de controle necessários para garantir a conformidade e a qualidade das saídas, e os requisitos estabelecidos para que os serviços sejam atendidos.

À título de exemplificação, para o processo de inspeção sanitária de BPF em fabricantes de medicamentos, são adotados, dentre outros, os seguintes controles operacionais definidos em procedimentos do SNVS:

Quadro 2 – Controles operacionais do processo de inspeção sanitária de medicamentos

Documento de Referência	Controles operacionais
PROG-SNVS-001 “Programa de Qualificação e Capacitação dos inspetores de estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde”	Os servidores que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos devem: • Possuir qualificação (formação acadêmica) adequada; • Possuir capacitação de BPF e nos POPs aplicáveis; • Cumprir carga mínima de participação em inspeções, previamente definida, para habilitação como inspetor na respectiva modalidade; • Apresentar perfil compatível e/ou ser avaliado quanto às habilidades de liderança para atuação como inspetor líder; • Manter a competência por meio de capacitação continuada e participação periódica em inspeções, conforme critérios estabelecidos.
POP-O-SNVS-001 “Elaboração de Relatório de Inspeção em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos”	Os seguintes critérios devem ser observados na elaboração dos documentos do processo de inspeção de fabricantes de medicamentos: • O Relatório deve ser elaborado conforme modelo contido no POP-O-SNVS-001, devendo ser usado Anexo I quando for primeira inspeção de BPF e Anexo II nas demais inspeções de BPF; • Deve ser entregue Anexo III quando houver detecção de não conformidades e essas não tiverem sido tratadas devidamente no decorrer da inspeção; • A elaboração e a finalização de relatório devem seguir os prazos definidos no procedimento; • Os documentos a serem encaminhados para demais entes do SNVS estão contidos no procedimento, devendo todos os aplicáveis serem encaminhados, ao término da inspeção.
POP-O-SNVS-002 “Condução de Inspeção”	A equipe de inspeção de fabricantes de medicamentos deve ser composta por:

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 18/30
Título: Manual da Qualidade				

	• Ao menos 2 servidores; • Ao menos 1 inspetor na modalidade e 1 inspetor líder (pode ser o mesmo servidor enquadrado nesses status). A condução da inspeção de fabricantes de medicamentos deve seguir os seguintes critérios: • Os inspetores selecionados precisam atender aos requisitos de competências exigidos para conduzir uma inspeção; • A agenda de Inspeção precisa ser enviada à empresa até o 1º dia da inspeção, a menos que seja inspeção investigativa; • O relatório de inspeção precisa ser revisado por par técnico; • É necessário cumprir os prazos limites estabelecidos para a entrega do relatório de inspeção; • É preciso obter o registro da empresa de que recebeu o relatório de inspeção.
POP-O-SNVS-14 “Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas”	As não conformidades (NC) detectadas pela equipe de inspeção em inspeções de verificação de BPF de medicamentos devem ser: • devidamente descritas, englobando a correta descrição do(s) requisito(s) legal(is) descumprido(s) (tipificação na legislação) e descrição detalhada da(s) evidência(s) associadas; • devidamente categorizadas, conforme instruções do POP-O-SNVS-014.
POP-O-SNVS-015 “Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com base no risco sanitário associado”	Verificar a cada inspeção de verificação de BPF de medicamentos: • Preenchimento e assinatura pela equipe de inspeção dos anexos do POP-O-SNVS-015, nos casos aplicáveis, conforme passo a passo trazido no procedimento. Estes anexos irão definir a validade do relatório de inspeção de acordo com o índice de risco obtido.

Além disso, o FORM-Q-SVS-012 – Matriz SIPOC do processo apresenta os recursos necessários para a execução do processo, assim como os respectivos responsáveis e executores.

Documentos relacionados: FORM-Q-SVS-012 – Matriz SIPOC – Portal da Vigilância em Saúde; PROG-SNVS-001; POP-O-SNVS-001; POP-O-SNVS-002; POP-O-SNVS-014; POP-O-SNVS-015 – Compilado de Procedimentos SNVS.

8.2 Requisitos para produtos e serviços

8.2.1 Comunicação com o Cliente

A comunicação com os clientes é realizada por meio de canais institucionais, que asseguram o acesso a informações, solicitações de serviços e manifestação de opiniões,

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 19/30
Título: Manual da Qualidade				

incluindo:

- Portal MG.GOV.BR, que disponibiliza informações sobre:
 - serviços oferecidos;
 - etapas para solicitação ou acesso;
 - canais de atendimento;
 - prazos previstos;
- E-mail institucional;
- Sistema VISA DIGITAL – Pesquisa de Satisfação;
- Ouvidoria de Saúde;
- Site da SES-MG – Canal Fale Conosco.

Esses canais permitem o tratamento de solicitações, dúvidas, reclamações, elogios e sugestões por parte dos clientes.

8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços

Os requisitos aplicáveis aos serviços da VISA-MG são definidos com base em:

- legislação sanitária e normas vigentes em nível federal e estadual;
- documentos internos do SGQ, que estabelecem diretrizes, fluxos e exigências técnicas para execução dos processos;
- necessidades e expectativas das partes interessadas, quando aplicável.

Para o processo de inspeção sanitária de medicamentos, os requisitos estão descritos no FORM-Q-SVS-012 – Matriz SIPOC - Campo “Requisitos para Clientes”.

8.2.3 Análise Crítica de requisitos relativos a produtos e serviços

As solicitações de serviços são analisadas criticamente pela VISA-MG antes de sua execução, considerando:

- a capacidade operacional;
- os requisitos técnicos e legais aplicáveis;
- eventuais restrições de recursos.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 20/30
Título: Manual da Qualidade				

Para o processo de inspeção sanitária de medicamentos, são analisados os seguintes requisitos aplicáveis ao serviço, de modo a garantir que estejam claramente definidos, compreendidos e que haja capacidade para sua execução:

- Avaliação prévia da demanda para inspeção verificando se há equipe disponível qualificada;
- Verificação dos requisitos regulatórios aplicáveis (como normas vigentes relacionadas à fabricação de medicamentos);
- Análise da complexidade da inspeção sanitária;
- Identificação de restrições logísticas ou orçamentárias;
- Confirmação de que o escopo da inspeção está claramente definido.

A análise prévia é realizada pelas áreas técnicas competentes e, quando necessário, envolve a Alta Direção, assegurando que os requisitos estejam claramente definidos e possam ser atendidos.

8.2.4 Mudanças nos requisitos para produtos e serviços

As alterações nos requisitos dos serviços são identificadas, analisadas e comunicadas às partes interessadas pertinentes, quando aplicável.

A VISA-MG assegura que os documentos do SGQ e as demais informações disponibilizadas aos clientes sejam atualizadas, garantindo a continuidade da conformidade dos serviços prestados.

Exemplos de mudanças nos requisitos a serem analisadas no processo de inspeção sanitária de medicamentos são:

- Alteração do escopo da inspeção;
- Atualização de legislação que altera os critérios de avaliação;
- Mudança no objetivo da inspeção.

Documento relacionado: FORM-Q-SVS-012 - Matriz SIPOC – Portal da Vigilância em Saúde.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 21/30
Título: Manual da Qualidade				

8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços

Requisito não aplicável ao escopo do SGQ.

8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente

Requisito não aplicável ao escopo do SGQ.

8.5 Produção e provisão de serviços

8.5.1 Controle de produção e provisão de serviço

A VISA-MG assegura que a produção e a provisão dos serviços no escopo do SGQ sejam realizadas sob condições controladas, de modo a garantir a conformidade com os requisitos estabelecidos.

As condições controladas incluem, quando aplicável:

- a disponibilidade de informações documentadas que definam as características dos serviços a serem prestados, incluindo critérios de inspeção sanitária e requisitos regulatórios aplicáveis;
- a disponibilidade e o uso de instrumentos padronizados para a execução das inspeções sanitárias de medicamentos;
- a utilização de recursos adequados, incluindo equipe técnica qualificada, infraestrutura e sistemas, como o SEI!MG, para registro e acompanhamento das inspeções;
- a implementação de atividades de monitoramento e controle ao longo do processo de inspeção, incluindo o acompanhamento da execução das inspeções e a verificação dos registros gerados;
- a manutenção de informações documentadas que evidenciem a execução das atividades e a conformidade dos serviços prestados.

No processo de inspeção sanitária em fabricantes de medicamentos, essas condições controladas são evidenciadas, por exemplo, pelo planejamento das inspeções, pela

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 22/30
Título: Manual da Qualidade				

designação de equipe de inspeção, pela utilização de formulários e roteiros padronizados, pela elaboração e aprovação do Relatório de Inspeção e pelo registro de todas as etapas no sistema SEI!MG.

8.5.2 Identificação e rastreabilidade

A VISA-MG assegura a identificação e a rastreabilidade das saídas geradas nos processos abrangidos pelo escopo do SGQ, por meio da adoção de critérios padronizados e do uso de sistemas de informação.

No processo de inspeção sanitária em fabricantes de medicamentos, a identificação e rastreabilidade dos registros são realizadas por meio do número do processo no sistema SEI!MG, o que permite a localização e o acompanhamento de todos os documentos e informações relacionados à inspeção.

O Relatório de Inspeção, principal saída do processo, é identificado por número de documento gerado no SEI!MG, estando também vinculado ao respectivo número de processo, inclusive ao “bloco interno” monitorado pela área, assegurando sua rastreabilidade ao longo de todo o fluxo processual.

8.5.3 Propriedade pertencente a clientes

A VISA-MG assegura a identificação, verificação, proteção e salvaguarda de propriedades pertencentes a clientes que sejam fornecidas para uso ou incorporação nos processos de inspeção sanitária.

São consideradas propriedades de clientes as informações disponibilizadas pelo setor regulado inspecionado – como documentos, dados, informações confidenciais, registros, materiais, dentre outros. Essas informações são registradas nos documentos que evidenciam a execução da inspeção, especialmente no Relatório de Inspeção e nos demais documentos de inspeção. Tais informações são tratadas como confidenciais, sendo seu acesso restrito.

A VISA-MG implementa controles para proteção dessas informações, incluindo a

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 23/30
Título: Manual da Qualidade				

classificação de processos no sistema SEI!MG como “restritos”.

A VISA-MG assegura ainda que qualquer perda, dano ou uso inadequado de propriedade pertencente a clientes seja comunicado às partes pertinentes e que registros dessas ocorrências sejam mantidos como informação documentada.

8.5.4 Preservação

A VISA-MG assegura a preservação das saídas geradas nos processos abrangidos pelo escopo do SGQ, de modo a manter sua conformidade com os requisitos estabelecidos ao longo de todas as etapas do processo.

No processo de inspeção sanitária em fabricantes de medicamentos, a VISA-MG assegura a preservação do Relatório de Inspeção, principal saída do processo, bem como as evidências coletadas durante a inspeção e demais registros associados. Como a maior parte das informações é mantida em meio eletrônico, são adotados controles no sistema SEI!MG e em outras plataformas institucionais para garantir a integridade, a disponibilidade e a confidencialidade dos dados.

Esses registros são mantidos de forma a prevenir extravio, deterioração, uso indevido ou alteração não autorizada, assegurando sua disponibilidade para consultas, auditorias ou eventuais contestações. Para registros eletrônicos, são adotados mecanismos de controle de acesso, *backup* e proteção contra perda ou corrupção de dados.

8.5.5 Atividades pós entrega

A VISA-MG determina, implementa e mantém atividades pós-entrega associadas ao processo de inspeção sanitária, realizadas após a emissão e apresentação do Relatório de Inspeção, considerando a natureza dos serviços prestados e os requisitos aplicáveis. Após a entrega do Relatório de Inspeção, poderá ser realizado o esclarecimento de dúvidas ao setor regulado acerca do conteúdo do Relatório, bem como a orientação quanto aos próximos passos a serem adotados.

As atividades pós-entrega incluem ainda o monitoramento da percepção do cliente

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 24/30
Título: Manual da Qualidade				

quanto aos serviços prestados, por meio da coleta de manifestações em canais institucionais, como e-mail, Ouvidoria de Saúde ou Sistema VISA Digital – Pesquisa de Satisfação.

A VISA-MG assegura o registro, a análise e o tratamento das manifestações recebidas, incluindo aquelas espontâneas, de modo a subsidiar ações de melhoria, quando aplicável, e garantir a rastreabilidade das informações.

8.5.6 Controle de mudanças

A VISA-MG assegura que mudanças na produção e na provisão de serviços sejam analisadas criticamente, controladas e implementadas de forma planejada, de modo a manter a conformidade com os requisitos estabelecidos. As mudanças são avaliadas quanto aos seus potenciais impactos nos processos, nos resultados das inspeções e na conformidade regulatória, sendo aprovadas por autoridade competente, de acordo com a responsabilidade definida para cada área.

No âmbito do processo de inspeção sanitária em fabricantes de medicamentos, podem ocorrer mudanças operacionais, tais como alteração de datas de inspeção, substituição ou reconfiguração da equipe de inspeção, ajustes no escopo da inspeção ou replanejamento de atividades. Nessas situações, as mudanças são avaliadas e autorizadas pelo responsável da área, conforme nível de autonomia estabelecido, não sendo necessária, nesses casos, a deliberação da Alta Direção.

A VISA-MG assegura que as informações documentadas relacionadas às mudanças sejam mantidas, incluindo os resultados das análises críticas, as autorizações concedidas e as ações decorrentes. As mudanças são comunicadas às partes internas pertinentes, garantindo sua adequada implementação.

Documento relacionado: registros do processo de inspeção sanitária – SEI/IMG.

8.6 Liberação de produtos e serviços

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 25/30
Título: Manual da Qualidade				

A VISA-MG assegura que a liberação de produtos e serviços ocorre somente após a verificação do atendimento aos requisitos estabelecidos, conforme critérios definidos em documentos da qualidade das áreas técnicas e documentos estabelecidos pelo SNVS. Para o escopo do SGQ, considerando o produto “Relatório de Inspeção” e o serviço “inspeção sanitária”, os critérios de aceitação são verificados, por meio de:

- Revisão por par técnico, aplicada ao processo de inspeção sanitária em fabricantes de medicamentos, conforme definido no POP-O-SNVS-002 “Condução de Inspeção”;
- Critérios técnicos definidos em documentos da qualidade;
- Checklist/ Formulário para entrega do Relatório de Inspeção, para verificação da conformidade antes da entrega final do relatório de inspeção.

A liberação do produto é formalmente autorizada por profissional competente designado, conforme definido nos procedimentos aplicáveis. A VISA-MG mantém informação documentada como evidência da conformidade com os critérios de aceitação e da rastreabilidade da liberação, incluindo a identificação do responsável pela aprovação.

Documento relacionado: POP-O-SNVS-002 – Compilado de Procedimentos SNVS; registros do processo de inspeção sanitária – SEI!MG.

8.7 Controle de saídas não conformes

A VISA-MG assegura que saídas que não estejam conformes com os requisitos estabelecidos sejam identificadas, controladas e tratadas de forma a prevenir seu uso ou entrega não intencional. A VISA-MG assegura que, quando a não conformidade é identificada após a entrega do produto ou durante a prestação do serviço, são tomadas ações adequadas aos efeitos ou potenciais efeitos da não conformidade.

Quando identificadas saídas não conformes, a VISA-MG comunica imediatamente o cliente e assegura a adoção de correção, segregação, contenção, retorno ou suspensão da provisão do serviço.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 26/30
Título: Manual da Qualidade				

O POP-Q-SVS-013 “Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria” contém as diretrizes para tratativas de não conformidades, caso identificadas saídas não conformes de produtos ou serviços.

Documento relacionado: POP-Q-SVS-013: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria – Portal da Vigilância em Saúde.

9. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

9.1. Monitoramento, Medição, Análise e Avaliação

A VISA-MG determina o que precisa ser monitorado e medido, e os métodos para monitoramento, medição, análise e avaliação, com o objetivo de verificar a eficácia do sistema e avaliar o desempenho institucional e individual.

Os resultados das análises são usados para avaliar:

- O desempenho e a eficácia do SGQ, por meio de Plano de Ação dos objetivos da qualidade;
- A eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades, através de Plano de Ação referente ao FORM-Q-SVS-013 – Matriz de Avaliação de Risco e Oportunidade;
- O grau de satisfação do cliente, com base nos resultados de pesquisas de satisfação;
- A conformidade de produtos e serviços, conforme resultados dos indicadores estratégicos e de desempenho – FORM-Q-SVS-017 - Ficha Técnica de Indicadores Estratégicos.

Documentos relacionados: FORM-Q-SVS-017 - Ficha Técnica de Indicadores Estratégicos – Portal da Vigilância em Saúde; registros dos indicadores de desempenho dos processos – SEI/IMG.

9.2 Auditorias Internas

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 27/30
Título: Manual da Qualidade				

As auditorias internas são realizadas periodicamente pela VISA-MG para avaliar se o SGQ está em conformidade com os requisitos estabelecidos pela organização e com a norma ABNT NBR ISO 9001:2015, bem como verificar sua implementação e eficácia.

As auditorias seguem os critérios estabelecidos no POP-Q-SVS-012: “Auditoria Interna da Qualidade”, incluindo a definição de escopo e critérios de auditoria.

A informação documentada das auditorias internas é retida por meio do Programa de Auditoria e demais documentos referentes às auditorias. Os resultados das auditorias e as ações corretivas decorrentes são documentados, acompanhados e analisados nas reuniões de análise crítica da Alta Direção, quando pertinente.

Documento relacionado: POP-Q-SVS-012: Auditoria Interna da Qualidade – Portal da Vigilância em Saúde.

9.3 Análise Crítica pela Direção

A análise crítica do SGQ da VISA-MG é conduzida pela CGQ e pela Alta Direção, com o objetivo de assegurar a contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento do SGQ com o direcionamento estratégico.

O POP-Q-SVS-007: “Análise Crítica pela Direção” estabelece as diretrizes e determina as entradas e saídas de análise crítica, sendo que a informação documentada das análises é retida por meio das Atas de Reunião.

Documento relacionado: POP-Q-SVS-007: Análise Crítica pela Direção – Portal da Vigilância em Saúde.

10. MELHORIA

10.1 Generalidades

A VISA-MG determina e seleciona oportunidades de melhoria, com o objetivo de atender a requisitos do cliente e aumentar a satisfação do cliente.

O POP-Q-SVS-013: “Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 19/05/2026 07:59

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 28/30
Título: Manual da Qualidade				

Melhoria” dispõe sobre o fluxo para identificação e monitoramento das oportunidades de melhoria.

Documento relacionado: POP-Q-SVS-013: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria – Portal da Vigilância em Saúde.

10.2 Não conformidade e ação corretiva

A VISA-MG identifica e realiza o devido tratamento das não conformidades, de acordo com o POP-Q-SVS-013: “Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria”.

O procedimento dispõe sobre a determinação das causas da não conformidade, implementação de qualquer ação necessária, incluindo ação corretiva, análise crítica da ação tomada e realização de mudanças no SGQ, se necessário.

Documento relacionado: POP-Q-SVS-013: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria – Portal da Vigilância em Saúde.

10.3 Melhoria Contínua

A VISA-MG está comprometida com a melhoria contínua da eficácia do SGQ, promovendo ajustes e inovações com base em:

- Resultados de monitoramento, medição e auditorias;
- Reclamações ou sugestões das partes interessadas;
- Saídas das análises críticas da direção.

11. ANEXOS

Anexo I - Termo Designação da Equipe de Gestão da Qualidade

12. DOCUMENTOS RELACIONADOS

FORM-Q-SVS-010 - Matriz SWOT

FORM-Q-SVS-011 - Tabela de Partes Interessadas

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 29/30
	Título: Manual da Qualidade			

FORM-Q-SVS-012 - Matriz SIPOC

FORM-Q-SVS-013 - Matriz de Avaliação de Riscos e Oportunidades

FORM-Q-SVS-014 - Indicadores e metas dos objetivos da qualidade

FORM-Q-SVS-015 - Formulário de Planejamento de Mudanças SGQ

FORM-Q-SVS-016 - Plano de Comunicação

FORM-Q-SVS-017 - Ficha Técnica de Indicadores Estratégicos

13. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
01	N/A	Alteração de todo o texto do Manual para atendimento e adequação da norma ISO 9001:2015
	1	Alteração de texto
	2	Alteração de texto
	3	Alteração de texto
	4	Alteração de texto
	5	Alteração de texto
	6	Alteração de texto
	7	Alteração de texto
	8	Alteração de texto
	9	Alteração de texto
	10	Alteração de texto
	Apêndice 1	Exclusão Apêndice
	Apêndice 2	Exclusão Apêndice
	Apêndice 3	Exclusão Apêndice
	Apêndice 4	Exclusão Apêndice
	Apêndice 5	Exclusão Apêndice
	Apêndice 6	Exclusão Apêndice
	Apêndice 7	Exclusão Apêndice
	Apêndice 8	Exclusão Apêndice
	Anexo I	Alteração Anexo I

14. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
------------------	------	--------------

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	MANUAL			
	Número: MNL-SVS-001	Versão: 01	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 30/30
Título: Manual da Qualidade				

Elaboradores:	Estefânia Viana Sampaio Paula Rodrigues Biondi	Coordenadora CGQ/SVS EPPGG – CGQ/SVS
Verificador da Qualidade:	Andréia Cristina da Costa	EPGS – Nuvisa Passos
Aprovador:	Filipe Curzio Laguardia	Superintendente SVS