

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-055	Versão: 01	Página: 1/8	Início Vigência: 31/10/2025
Título: Procedimento de gestão de projetos para o desenvolvimento de produtos, serviços ou ações estratégicas da DVMC.				

1. INTRODUÇÃO

Para iniciarmos o estudo deste procedimento devemos ter um claro entendimento dos conceitos de projetos e processos.

Os processos e projetos são ações que constroem a rotina e o funcionamento da organização.

PROCESSOS são atividades, tarefas contínuas e repetitivas com sequência coordenada de atividades a fim de produzir um produto, um serviço ou uma ação estratégica. Processos são repetitivos e padronizados em passos, gerando o mesmo produto várias vezes.

PROJETOS são esforços temporários e únicos, empreendidos em um período determinado de tempo para gerar um produto, um serviço ou uma ação estratégica. Prezam pela conformidade e estabilidade. Procuram assegurar a uniformidade, bem como a sequência estável e constante de um processo.

Logo, o previsto neste procedimento irá se aplicar somente para projetos (novos produtos, serviços ou ações estratégicas), não se aplicando a novas demandas de processos de trabalhos já estabelecidos na Vigilância Sanitária como novas inspeções, novas denúncias, mas podendo ser uma das ferramentas para propor alterações de forma consistentes na condução de processos existentes.

Os projetos devem ser gerenciados e coordenados de forma a assegurar a obtenção de resultados seguros e eficazes, otimizar recursos e tempo, promover a integração de todas as áreas envolvidas e facilitar a execução dos processos.

A gestão e controle de projeto devem monitorar as atividades de projeto de modo a garantir que os requisitos especificados de um dado resultado, produto ou serviço sejam atendidos. As atividades, bem como os objetivos da gestão da qualidade são aplicados a todos os passos da gestão de Projetos.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-055	Versão: 01	Página: 2/8	Início Vigência: 31/10/2025
Título: Procedimento de gestão de projetos para o desenvolvimento de produtos, serviços ou ações estratégicas da DVMC.				

2. OBJETIVO

Este procedimento tem como objetivo descrever o passo a passo da gestão de projetos para o desenvolvimento de produtos, serviços ou ações estratégicas da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC), de forma a garantir a qualidade dos mesmos.

3. ABRANGÊNCIA

Aplicável a todos os integrantes da DVMC.

4. REFERÊNCIAS

- ABNT NBR ISO 9001:2015 - subcláusula 8.3 (Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços).

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Gestão de projetos:** É o conjunto de conhecimentos, habilidades, técnicas e ferramentas utilizadas para planejar, executar e monitorar um projeto.
- **Gerente de Projeto:** Profissional designado para gerenciar o projeto. Responsável pelo andamento de projeto e execução em tempo hábil, elaboração de relatórios, tomada de decisões em situações de riscos e solução de conflitos que venham a acontecer.
- **Plano de Projeto:** Descrição pormenorizada de todas as atividades que serão desenvolvidas no projeto. É a prospecção do controle de projeto.
- **Análise Crítica do Projeto:** Verificação das informações e dados gerados pelas etapas do projeto para decidir pela continuidade ou não para a próxima etapa.
- **Termo de Abertura do Projeto:** Documento que formaliza o início do projeto e

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-055	Versão: 01	Página: 3/8	Início Vigência: 31/10/2025
Título: Procedimento de gestão de projetos para o desenvolvimento de produtos, serviços ou ações estratégicas da DVMC.				

dá autoridade ao gerente do projeto. Contém principais responsáveis, requisitos iniciais, principais entregas, premissas e restrições.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **DVMC:** Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
- **GQ:** Gestão da Qualidade

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade de todos os servidores, funcionários e estagiários lotados na DVMC.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Inicialização

As atividades de gestão de projeto devem ser iniciadas sempre que se tenha um novo produto, serviço ou ação estratégica.

A necessidade de um novo produto, serviço ou ação estratégica pode surgir com base em solicitações governamentais, demandas internas, novas ideias de produtos ou serviços ou alguma outra situação similar.

O(a) diretor(a) pode assumir a função ou nomear um responsável para gerenciar o projeto. Nesta fase são definidas as necessidades e objetivos, incluindo as razões e motivos de sua realização. As premissas e as restrições devem ser determinadas e documentadas no Termo de Abertura do Projeto (Anexo I).

8.2 Planejamento

O Gerente do Projeto define a equipe que irá participar deste e junto à mesma deve elaborar/compartilhar um Plano de Projeto (Anexo II) contendo informações para a gestão do projeto como requisitos funcionais, desempenho, regulatórios e legais,

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-055	Versão: 01	Página: 4/8	Início Vigência: 31/10/2025
Título: Procedimento de gestão de projetos para o desenvolvimento de produtos, serviços ou ações estratégicas da DVMC.				

informações de projetos anteriores relacionados e outros requisitos aplicáveis como custos, responsáveis pelas atividades, cronograma e prazos de entrega a serem cumpridos. O número do Plano de Projeto deve obedecer ao padrão PP-DVMC-XXX, onde:

- PP – Plano de Projeto
- DVMC - Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
- XXX - representa um número sequencial obtido a partir da Lista Mestra de Plano de Projetos.

Após a elaboração e aprovação do Plano de Projeto pelo Diretor (a), o documento deve ser encaminhado para a Gestão da Qualidade (GQ) devendo numerar e incluir na Lista Mestra de Plano de Projetos (Anexo III).

O Gerente de Projeto e a equipe analisam os parâmetros iniciais a fim de garantir que estejam completos. Parâmetros iniciais incompletos, ambíguos ou conflitantes devem ser resolvidos juntamente com as partes envolvidas.

O Plano de Projeto deverá ser atualizado no decorrer do projeto e aprovado as atualizações.

8.3 Execução

Nesta fase serão colocadas em prática as tarefas planejadas, nas condições de qualidade, custos, prazos e de forma a alcançar os objetivos das partes interessadas, sob a coordenação do Gerente do Projeto.

As reuniões de análise de projeto são realizadas de acordo com o cronograma descrito no Plano de Projeto, ou conforme a necessidade. Para as reuniões de análise de projeto é necessário que se faça uma ata descrevendo os assuntos tratados, bem como os participantes das reuniões. As atas de reuniões devem ser apensadas ao Plano de Projeto.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-055	Versão: 01	Página: 5/8	Início Vigência: 31/10/2025
Título: Procedimento de gestão de projetos para o desenvolvimento de produtos, serviços ou ações estratégicas da DVMC.				

Deverá ser feita um acompanhamento do cumprimento dos prazos das entregas conforme estipulado no Plano de Projeto. Todos os registros e informações geradas devem ser apensados ao Plano de Projeto.

A análise de projeto pode ser realizada por meio de uma reunião, conferência ou e-mail. O Gerente do Projeto é responsável por garantir que todos os responsáveis estejam envolvidos na análise de projeto e emitam suas opiniões.

A análise de projeto é documentada na forma de atas de reunião e de conferência ou impressão dos e-mails enviados e recebidos. A documentação inclui decisões, autorizações e todos os itens de ações determinadas. Essa documentação deve ser apensada ao plano de projeto.

De acordo com o fluxo de trabalho, os esforços devem ser sincronizados para otimizar a produtividade e cumprimento dos requisitos da qualidade.

Cada área/coordenação, conforme a natureza do projeto deve estabelecer procedimentos operacionais e registro específicos, quando necessários, a gestão do projeto, conforme as condições gerais estabelecidas neste procedimento.

Se constatadas necessidades de mudanças, estas devem ser discutidas com o Gerente do Projeto, de forma a não provocar conflitos e atrasos nas entregas previstas no planejamento. Se a equipe identificar a necessidade de uma alteração do projeto, o Gerente de Projeto documentará as alterações propostas e o motivo das alterações. A alteração do projeto deve ser aprovada pelos responsáveis nos originais do Plano de Projeto. As mesmas são verificadas e validadas conforme necessário, antes da sua aprovação.

Os parâmetros finais (dados de saída) de projeto são documentados e guardados no arquivo de projetos. Serão documentados de uma forma que permita que sejam comparados aos parâmetros iniciais (dados de entrada) do projeto.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-055	Versão: 01	Página: 6/8	Início Vigência: 31/10/2025
Título: Procedimento de gestão de projetos para o desenvolvimento de produtos, serviços ou ações estratégicas da DVMC.				

8.4 Acompanhamento/Controle

O acompanhamento da execução das atividades do projeto deve ser feito com análise crítica dos resultados obtidos e resolução de mudanças que podem acontecer entre a execução e o planejado.

A análise crítica do projeto se aplicará em várias etapas, desde a ideia inicial, partindo dos dados de entrada do produto, serviço ou ação estratégica até as saídas, onde devem ser avaliados os resultados e tomadas ações, como apropriado, incluindo até a suspensão ou cancelamento do projeto.

O acompanhamento/controle do projeto poderá ser realizado através de check list, planilhas, indicadores ou sistemas informatizados utilizados para coleta e análise de dados que deverão ser definidos no Plano de Projeto.

Os resultados do acompanhamento serão compartilhados nas reuniões gerenciais da DVMC, para o compartilhamento das informações obtidas, definição de ajustes necessários e continuidade do projeto com foco no resultado final.

8.5 Finalização

No encerramento, o Gerente do Projeto deverá reunir a documentação referente ao projeto e elaborar o relatório de conclusão do projeto.

O relatório de conclusão poderá ser configurado num documento único físico ou eletrônico e deverá conter:

- Uma avaliação dos documentos utilizados no acompanhamento do projeto;
- Uma avaliação do processo de gerenciamento do projeto: reuniões, trabalhos interativos, sequência de ações;
- Quantificação e atingimento dos objetivos;
- Riscos: como foram geridos investimentos realizados e benefícios colhidos;
- Equipe: formação, mudanças, relacionamentos, envolvimento e comprometimentos;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 29/10/2025 15:13

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-055	Versão: 01	Página: 7/8	Início Vigência: 31/10/2025
Título: Procedimento de gestão de projetos para o desenvolvimento de produtos, serviços ou ações estratégicas da DVMC.				

- Técnico: ações e documentos que contribuíram com o projeto, processos utilizados, desenvolvidos ou aperfeiçoados;
- Tecnológico: aquisição ou desenvolvimento de *know-how*, outros desenvolvimentos, benchmarking realizado;
- Documentos legais necessários.

O encerramento do projeto será realizado em reuniões gerenciais da DVMC, mediante a apresentação do projeto e no relatório de conclusão deverá ser elaborado um Termo de Encerramento do Projeto (Anexo IV) com as considerações e registro das lições aprendidas e informações úteis para o uso futuro da organização, a formalização da aceitação das entregas e a transferência do produto, serviço ou ação estratégica para a próxima fase. Todos os documentos referentes ao projeto deverão ser encaminhados pelo Gerente de Projeto ao GQ para arquivamento.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10. ANEXOS

Anexo I – Termo de Abertura do Projeto.

Anexo II – Plano de Projeto.

Anexo III – Lista Mestra de Plano de Projetos.

Anexo IV – Termo de Encerramento do Projeto.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-DVMC-055	Versão: 01	Página: 8/8	Início Vigência: 31/10/2025
Título: Procedimento de gestão de projetos para o desenvolvimento de produtos, serviços ou ações estratégicas da DVMC.				

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	Todo o procedimento e seus Anexos	Adequação da formatação e padronização visual de conteúdo, conforme ANEXO II do POP-Q-SVS-001.

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/ Setor
Elaboradoras:	Andréia Cristina da Costa Isabela Leonhardt Ferreira Kadija Ataíde Soares	EPGS – Nuvisa SRS Passos EPGS – DVMC/SVS EPGS – DVMC/SVS
Revisora da qualidade:	Juliana Giannetti Duarte	EPGS – DVMC/SVS
Aprovador:	Alessandro de Souza Melo	Diretor DVMC