	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)		
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 02	Data de Efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador:

Nome:	Marilia Rodrigues Mendes Takao
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Revisores técnicos:

Nome:	Sarah Letícia Bello Lemos Martins
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual do Espírito Santo

Nome:	Christiane da Silva Costa
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Revisor da qualidade:

Nome:	Nathany Luiza Borges de Andrade
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Aprovadores:

Nome:	Silvio Orlon de Castro Chaves
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária do Município de Manaus

Nome:	Carlos Alberto Dias Pinto
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro

Nome:	João Batista da Silva Junior
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [4192565].

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Elaborador, Revisor Técnico, Revisor da Qualidade e Aprovador.



Documento assinado eletronicamente por **Marilia Rodrigues Mendes Takao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/04/2026, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **SILVIO ORLON DE CASTRO CHAVES, Usuário Externo**, em 09/04/2026, às 21:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Sarah Letícia Bello Lemos Martins, Usuário Externo**, em 10/04/2026, às 07:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Alberto Dias Pinto, Usuário Externo**, em 10/04/2026, às 11:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Nathany Luiza Borges de Andrade, Técnico Administrativo**, em 10/04/2026, às 15:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, em 13/04/2026, às 15:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Christiane da Silva Costa, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas Substituto(a)**, em 16/04/2026, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4192570** e o código CRC **6A38B407**.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 02	Página: 1/12	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

1. INTRODUÇÃO

Um procedimento de gestão de documentos da qualidade é imprescindível para a garantia da consistência e rastreabilidade de toda e qualquer ação. Desta forma, a padronização de documentos e o gerenciamento correto destes é questão fundamental em um sistema de qualidade.

A padronização dos documentos contribui para uma identidade visual única, o que facilita a leitura e o entendimento das informações pelos diferentes níveis pelos quais circulam, ao passo que o correto gerenciamento da documentação garante que sejam elaborados, aprovados, distribuídos, recolhidos e destruídos sem que o sistema de qualidade seja afetado.

O estabelecimento de diretrizes para a gestão de documentos comum ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) garante os benefícios a todos os seus entes e reflete um sistema harmonizado em busca de objetivos comuns.

2. OBJETIVO


Estabelecer diretrizes para a elaboração de um procedimento de gestão de documentos pelos entes do SNVS, na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO), por meio do estabelecimento de critérios comuns a todo o SNVS no que se refere à padronização e ao gerenciamento (controle) de documentos da qualidade com foco na:

- elaboração de documentos da qualidade;
- revisão de documentos da qualidade;
- aprovação de documentos da qualidade;
- codificação de documentos da qualidade;
- treinamento relativo aos documentos;
- controle e distribuição de cópias de documentos da qualidade;
- arquivamento dos documentos originais e tempo de guarda;
- gestão e manutenção dos arquivos em backup.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos entes do SNVS responsáveis pelas atividades na área de STCO.

4. REFERÊNCIAS

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 02	Página: 2/12	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

31 • NBR ISO 9000:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Princípios e
32 Vocabulários.

33 • NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.

34 • NBR ISO 9004:2019 – Gestão da qualidade — Qualidade de uma organização —
35 Orientação para alcançar o sucesso sustentado.

36 • NBR ISO/TR 10013:2002 – Diretrizes para a documentação de sistemas de Gestão
37 da Qualidade.

38 • Portaria nº 716, de 07 de dezembro de 2020. Institui o Programa de Fortalecimento
39 das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Sangue, Tecidos,
40 Células e Órgãos para uso terapêutico, define o compartilhamento de documentos
41 decorrentes de inspeções, de informações técnicas e de informações profissionais de
42 inspetores, entre os entes do SNVS.

43 • Portaria nº 717, de 07 de dezembro de 2020. Dispõe sobre a instituição e a
44 composição de Grupo de Trabalho Tripartite – GTT para definição e elaboração de
45 programas e documentos em Boas Práticas de Inspeção sanitária em estabelecimentos de
46 Sangue, Tecidos, Células e Órgãos para uso terapêutico, no âmbito do Sistema Nacional de
47 Vigilância Sanitária - SNVS.

48 5. DEFINIÇÕES

49 Para efeito deste POP aplicam-se as seguintes definições:

50 **Aprovador:** pessoa encarregada de fazer uma análise crítica antes da emissão do
51 documento assegurando clareza, precisão, adequação e estrutura apropriada.


52 **Cópia informativa:** documento vigente, usado para fins de consulta.

53 **Documento:** informação e seu meio de suporte, eletrônico ou físico.

54 **Documento da qualidade:** documento formal elaborado no âmbito do sistema de gestão
55 da qualidade, podendo ser: POPs, ITs, diretrizes, formulários, listas, manuais, guias dentre
56 outros.

57 **Documento obsoleto:** documento que foi substituído por uma nova versão e que não pode
58 mais ser seguido.

59 **Documento original da qualidade:** documento eletrônico em formato PDF ou impresso,
60 que dispõe de assinaturas dos elaboradores, revisores e aprovadores. Deve ser guardado no
61 arquivo digital ou físico de documentos originais do grupo responsável pela gestão de
62 documentos.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 02	Página: 3/12	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

63 **Documento vigente:** documento em efetividade que deve ser seguido por todos os
64 referenciados no item *Abrangência* do respectivo documento.

65 **Elaborador:** pessoa que detenha conhecimento e trabalhe diretamente com o processo de
66 trabalho a ser descrito, designada pelo grupo responsável pela gestão de documentos e, a
67 critério do órgão local, ratificada pela chefia imediata, para a elaboração ou revisão de um
68 documento da qualidade.

69 **Formulário:** modelo de documento para padronizar o conteúdo mínimo de solicitações,
70 requerimentos, declarações etc.

71 **Instrução de trabalho (IT):** documento simplificado, que fornece instruções diretas à
72 execução de um processo de trabalho específico.

73 **Lista mestra de controle de documentos:** listagem contendo a descrição nominal e o
74 código de todos os documentos do sistema de gestão da qualidade, usada para assegurar
75 que as versões dos documentos vigentes estejam disponíveis nos locais de uso.

76 **Pasta pública de documentos:** arquivo físico ou digital constante do Diretório do órgão,
77 onde as cópias informativas dos documentos vigentes são disponibilizadas para consulta
78 e/ou cópia por todos os interessados.

79 **Procedimento operacional padrão (POP):** instrução ou procedimento escrito,
80 devidamente autorizado e controlado o qual estabelece instruções detalhadas para a
81 realização de procedimentos específicos.

82 **Proponente:** pessoa que poderá propor a elaboração de um novo documento ou sua
83 revisão.

84 **Registro de treinamento:** documento que fornece evidência da realização de um
85 treinamento.

86 **Revisão:** atividade realizada para assegurar que o conteúdo de um documento é capaz de
87 atender ao seu objetivo e para garantir que as padronizações de qualidade estabelecidas
88 foram seguidas.

89 **Revisor:** profissional com conhecimento sobre a elaboração de documentos e sobre o
90 processo de trabalho descrito, não podendo ser o elaborador ou o aprovador. Sua função é
91 revisar os documentos, devolvê-los ao elaborador para melhorias quando necessário ou
92 encaminhá-los ao aprovador para aprovação final.

93 6. SIGLAS E ABREVIATURAS

94 Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

95 IT: instrução de trabalho

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 02	Página: 4/12	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

96 MAN: manual

97 POP: procedimento operacional padrão

98 SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

99 STCO: sangue, tecidos, células e órgãos

100 Visa: Vigilância Sanitária

101 Visas: Vigilâncias Sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal

102 7. RESPONSABILIDADES

103 A correta aplicação deste POP é de responsabilidade dos gestores da ANVISA e das Visas
104 que atuam na área de STCO, e demais envolvidos nos processos de gestão de documentos.

105 8. ITENS DE CONTROLE

106 Não aplicáveis a este POP.

107 9. PRINCIPAIS PASSOS

108 Os itens abaixo orientam os integrantes do SNVS na elaboração dos diferentes tópicos de
109 um POP de gerenciamento de documentos.

110 A diretriz dada a cada tópico é mínima, devendo ser seguida, porém podendo ser
111 expandida para a inclusão das particularidades de cada ente.

112 **a) Folha de Aprovação:** siga o modelo sugestivo descrito no Anexo 1. Cabe ao
113 elaborador definir o número apropriado de campos para os elaboradores, revisores e
114 aprovadores do documento.

115 **b) Introdução:** descreva a importância do procedimento para as atividades
116 desempenhadas pelo núcleo de trabalho.

117 **c) Objetivo:** descreva de maneira clara e sucinta o que se pretende padronizar com o
118 uso do documento.

119 **Nota 1.** O objetivo do POP de gerenciamento de documentos deve ser a padronização do
120 formato dos documentos e das suas diretrizes para elaboração, revisão, aprovação,
121 distribuição, guarda, recolhimento e destruição.

122 **d) Abrangência:** descreva as áreas e pessoas que deverão observar e seguir as
123 diretrizes do POP e que, por consequência, deverão ter acesso a ele.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 02	Página: 5/12	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

124 e) **Referências:** descreva todos os documentos que foram consultados para a
125 elaboração do documento. Caso outros documentos da qualidade sejam citados, o código, o
126 título e a revisão devem ser incluídos. Para a citação de normas técnicas ou legislação, o
127 tipo de norma, o número, o título e data da publicação devem ser citados.

128 f) **Definições:** defina neste campo os termos não comuns ou que necessitam de
129 padronização no contexto do POP de gerenciamento de documentos.

130 g) **Siglas e abreviaturas:** descreva o significado das siglas e abreviaturas citadas no
131 documento.

132 h) **Responsabilidades:** estabeleça os responsáveis pela execução das ações previstas
133 no documento, e, quando aplicável, discrimine os cargos e as respectivas
134 responsabilidades.

135 i) **Principais passos:** descreva detalhadamente os procedimentos que devem ser
136 seguidos para que o objetivo do gerenciamento de documentos da qualidade seja cumprido.
137 A descrição deve ser direta, simples e completa. Use, preferencialmente, verbos no
138 imperativo.

139 j) **Recursos necessários:** descreva os recursos humanos e materiais necessários para a
140 execução do procedimento.

141 k) **Desvios e ações necessárias:** descreva os desvios potenciais previstos durante a
142 execução do procedimento e as ações corretivas que devem ser realizadas caso eles
143 venham a acontecer.

144 l) **Anexos:** enumere e nomeie os anexos pertencentes ao POP.

145 m) **Histórico:** descreva as mudanças que foram executadas no documento, de uma
146 versão em relação à seguinte. O texto deve ser escrito de maneira que permita a
147 rastreabilidade das mudanças executadas.

148 **Nota 2.** Os anexos do documento são de livre criação pelos elaboradores, não sendo
149 obrigatório seguir o padrão de conteúdo e a formatação estipulados neste POP, com
150 exceção da codificação do rodapé, que deve estar presente. A identificação do anexo deve
151 ser feita por meio da inclusão de rodapé segundo o modelo definido pelo ente em seu POP,
152 tal como o modelo exemplificativo:

Anexo 1 – MODELO DE POP – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Gerenciamento de
documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 –AN-01-00.

153 No exemplo de codificação de rodapé acima, tem-se:

154 • numeração do anexo, em algarismos arábicos, seguido do nome do anexo, em caixa
155 alta;

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 02	Página: 6/12	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

156 • tipo do documento da qualidade ao qual o anexo se relaciona, em caixa alta,
157 seguido do nome do respectivo documento da qualidade, em caracteres minúsculos;

158 • código do documento ao qual o anexo está relacionado, formado conforme o padrão
159 “AAA-SNVS/S-XXX” (onde AAA pode ser POP, IT, MAN etc., SNVS/S corresponde aos
160 documentos da qualidade no âmbito do SNVS na área de Sangue, Tecidos, Células e
161 Órgãos, e XXX representa um número sequencial referente a cada padrão AAA, obtido a
162 partir da lista mestra de controle de documentos, devendo esta numeração ser fixa ao longo
163 do ciclo de vida do documento); e

164 • código do anexo conforme o padrão AN-WW-ZZ (onde “WW” corresponde ao
165 número do anexo; e “ZZ” à versão do anexo iniciando de 00).

166 **9.1. Padronização visual dos procedimentos e anexos – formatação**

167 O POP de gerenciamento de documentos da qualidade deve descrever qual será o padrão
168 de formatação dos procedimentos e dos anexos, ou seja:

169 • configurações de espaçamento em centímetros das margens superior, esquerda,
170 medianiz, inferior e direita;

171 • orientação da página (retrato ou paisagem);

172 • tamanho do papel (A4, Carta etc.);

173 • distância em centímetros do cabeçalho e do rodapé em relação a borda da página;

174 • tipo de letra (Arial, *Times New Roman* etc.);

175 • tamanho da letra;

176 • espaçamento entre linhas;

177 • espaçamento entre parágrafos; e

178 • padrão de diagramação do cabeçalho e do rodapé.

179 **Nota 3.** Para a melhor visualização da padronização visual, recomenda-se a utilização de
180 um anexo contendo a descrição de todas as medidas e demais características padronizadas
181 em um texto modelo.

182 **9.2. Padronização do conteúdo**

183 Descreva que o POP de gerenciamento de documentos da qualidade elaborado deve conter,
184 minimamente, os tópicos a seguir, conceituando qual deve ser o conteúdo de cada tópico.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 02	Página: 7/12	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

- 185 a) Folha de aprovação
- 186 b) Introdução
- 187 c) Objetivo
- 188 d) Abrangência
- 189 e) Referências
- 190 f) Definições
- 191 g) Siglas e abreviaturas
- 192 h) Responsabilidades
- 193 i) Principais passos
- 194 j) Recursos necessários
- 195 k) Desvios e ações necessárias
- 196 l) Anexos
- 197 m) Histórico

198 **9.3. Ciclo de vida dos documentos da qualidade**


199 Descreva por quais estágios todos os documentos da qualidade do órgão deverão passar,
200 obrigatoriamente, durante sua elaboração, vigência e obsolescência.

201 O POP deve descrever, minimamente, a obrigatoriedade dos estágios de elaboração,
202 revisão, aprovação, treinamento, distribuição e controle, efetivação, recolhimento e
203 arquivamento. A ordem descrita na sentença anterior deve ser mantida. Passos adicionais
204 podem ser incluídos ao ciclo de vida dos documentos.

205 **9.3.1. Elaboração**

206 Descreva quem são as pessoas autorizadas a solicitar a elaboração e a elaborar os
207 diferentes tipos de documentos, bem como quem pode autorizar a elaboração de um novo
208 documento ou a alteração de um documento já existente. Em outras palavras, devem ser
209 criados entraves que impeçam a elaboração de documentos sem o consentimento e a
210 autorização da instituição.

211 A autorização para elaboração de documentos deve ser concedida por um grupo
212 responsável pela gestão de documentos ou por uma pessoa com poderes delegados para tal

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 02	Página: 8/12	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

213 fim, com o objetivo de aprovar ou rejeitar a criação de novos documentos, respeitando os
214 interesses e objetivos da organização.

215 O tópico também deve descrever que o elaborador é responsável por seguir a padronização
216 visual e de conteúdo definida no POP de gerenciamento de documentos.

217 **Nota 4.** Podem ser definidos os elaboradores segundo o tipo ou o objetivo do documento
218 da qualidade, respeitando o conhecimento dos colaboradores ou usar elaboradores comuns
219 para todo o conjunto de documentos.

220 9.3.2. Revisão

221 Descreva como deverá ser implementada a etapa de revisão dos documentos da qualidade
222 elaborados, e se esta etapa deverá ser realizada por um grupo ou por um indivíduo.

223 Descreva, também, a conduta a ser tomada caso o revisor aprove o documento na sua
224 íntegra ou tenha sugestões de melhoria ao elaborador. Devem ser descritas, neste estágio,
225 as formas como a codificação e o controle dos diferentes tipos de documentos ocorrerão,
226 assegurando mecanismos de identificação únicos que garantam, também, o
227 reconhecimento do conteúdo do documento.


228 Atribua ao revisor ou a um grupo específico de pessoas a responsabilidade pelas revisões
229 de conteúdo e de formatação dos procedimentos elaborados de acordo com as instruções
230 do POP de gerenciamento de documentos da qualidade. Deve ser descrito o prazo máximo
231 de tempo para que a etapa de revisão seja concluída.

232 **Nota 5.** Os revisores podem ser designados de acordo com o tipo de documento da
233 qualidade ou mesmo por finalidade da revisão, respeitando o conhecimento de cada
234 colaborador. Alternativamente, é possível adotar revisores comuns para todo o conjunto de
235 documentos. A circulação do documento entre o elaborador e o revisor pode ocorrer por
236 meio físico ou virtual, desde que sejam tomadas medidas que restrinjam essa circulação
237 exclusivamente a essas duas partes, prevenindo o acesso, conhecimento ou divulgação da
238 proposta em elaboração aos demais membros da organização, antes de sua aprovação final.

239 9.3.3. Aprovação

240 Descreva quem são as pessoas ou o colaborador responsável pela aprovação dos
241 documentos da qualidade. Preferencialmente, o aprovador deve ser a chefia local. O papel
242 do aprovador deve, minimamente, incluir a revisão final do documento em busca de
243 conflitos legais, conflitos de atuação com outros órgãos ou conflito com os objetivos da
244 organização.

245 Descreva como se dará a aprovação do documento da qualidade, e defina a forma de
246 obtenção das assinaturas, incluindo se ocorrerão por meio físico ou digital.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 02	Página: 9/12	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

247 O tópico deve deixar claro que a aprovação de um documento da qualidade não implica,
248 por si só, sua efetividade. Para que o documento entre em vigor, é necessário realizar
249 atividades complementares, como a distribuição formal e o treinamento da equipe que
250 utilizará o novo documento.

251 **9.3.4. Treinamento**

252 Descreva o prazo para realização do treinamento, antes da entrada em efetividade do novo
253 documento da qualidade ou da nova versão, e que o planejamento de um treinamento
254 deverá contemplar:

- 255 • os possíveis formatos do treinamento. Podem ser realizados diferentes tipos de
256 treinamento conforme a complexidade da informação e a capacidade do público-alvo na
257 execução da tarefa, por exemplo: leitura, entendimento e tratativa de dúvidas; treinamento
258 expositivo; e/ou treinamento na posição de trabalho sob supervisão;
- 259 • a identificação do responsável pelo treinamento a ser realizado; e
- 260 • a forma de monitoramento da eficácia do respectivo treinamento.

261 **Nota 6.** O grupo responsável pela gestão de documentos da qualidade deve se manifestar a
262 favor ou contra o tipo de treinamento proposto pelo elaborador, sugerindo e justificando
263 qual tipo de treinamento seria mais efetivo para a situação, conforme aplicável.

264 Neste tópico, detalhe também a forma de registro da realização dos treinamentos
265 ministrados.


266 **9.3.5. Distribuição e Controle**

267 Descreva como a organização tornará os documentos vigentes acessíveis a todos os
268 interessados, e como as cópias geradas a partir do documento original serão controladas
269 para que seja garantido que cópias obsoletas não permaneçam distribuídas após a vigência
270 de um novo procedimento. Pode ser dado a cada cópia informativa uma identificação que a
271 diferencie do documento original, caso desejado.

272 Descreva como os procedimentos obsoletos terão suas cópias informativas recolhidas da
273 pasta pública de documentos e como se dará a destruição das cópias informativas que
274 tenham sido copiadas ou impressas.

275 Defina como o original do novo documento ou da nova versão será mantido, com acesso
276 restrito ao grupo responsável pela gestão de documentos.

277 Estabeleça o tempo máximo de arquivamento dos documentos originais da qualidade e dos
278 demais registros relativos ao gerenciamento de documentos da qualidade, assim como
279 descreva a forma de *backup* destes documentos e o tempo máximo de manutenção dos
280 arquivos *backup*.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 02	Página: 10/12	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

281 **Nota 7.** O acesso aos documentos vigentes pode ser garantido por meio físico ou por meio
282 virtual, ou seja, acesso a um diretório que contenha os documentos vigentes. Em todo caso,
283 deve ser garantido o acesso somente aos colaboradores da área de abrangência do
284 documento, e mecanismos devem ser criados para evitar o acesso a procedimentos não
285 vigentes, tais como os documentos obsoletos ou aqueles em elaboração ou em revisão.

286 **9.3.6. Efetivação**

287 Descreva o critério que determina o início da efetividade de um documento da qualidade,
288 especificando todas as ações necessárias para que ele seja considerado oficialmente
289 vigente.

290 A efetividade de um documento deve estar vinculada à realização de treinamentos, de
291 forma que a organização assegure que nenhum procedimento entre em vigor sem que os
292 colaboradores das áreas de abrangência tenham sido devidamente treinados. Deve-se
293 também descrever claramente o método utilizado para distinguir os documentos vigentes
294 dos não vigentes.

295 **Nota 8.** O critério de efetividade de um procedimento pode ser definido com base em um
296 prazo a partir da data de sua aprovação. Por exemplo, pode-se estabelecer que todos os
297 procedimentos se tornarão efetivos 15 dias após sua aprovação. Para isso, a organização
298 deve assegurar que todos os colaboradores envolvidos sejam treinados dentro desse
299 período, garantindo a aplicação adequada do procedimento.

300 **9.3.7. Revisão Periódica e Revisão a Pedido**

301 Descreva a frequência com a qual os documentos serão revistos (revisão periódica) para
302 verificação de sua contínua observância aos regulamentos de Boas Práticas e demais
303 normativas vigentes, assim como à sua adequabilidade à rotina da organização.

304 Estabeleça os procedimentos para solicitação de revisão de um documento da qualidade
305 vigente, incluindo o processo de encaminhamento do pedido, a análise e autorização pelo
306 grupo responsável pela gestão de documentos, assim como as etapas a serem seguidas na
307 execução da revisão propriamente dita.

308 **10. RECURSOS NECESSÁRIOS**

309 Os recursos necessários à execução e à manutenção das atividades descritas neste POP são:

- 310 • Computador com acesso à internet.
- 311 • Servidores treinados neste POP.

312 **11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

313 Os potenciais desvios à execução deste POP são descritos abaixo, em negrito, e as ações
314 corretivas a serem adotadas em cada caso são descritas na sequência.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 02	Página: 11/12	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

315 • **Ausência de elaboração de POP de gerenciamento de documentos da**
316 **qualidade, em âmbito local.** A gestão da qualidade em âmbito local (ou conforme
317 definido pelo sistema de gestão da qualidade) deve proceder com a elaboração do
318 POP.

319 • **POP de gerenciamento de documentos da qualidade, em âmbito local, não**
320 **seguindo integralmente as diretrizes deste POP e sem a justificativa cabível.** A
321 gestão da qualidade em âmbito local deve revisar o procedimento, de forma a
322 registrar a justificativa ou adequar o documento de modo a seguir todas as
323 diretrizes.

324 • **Ausência de treinamento prévio de profissional executor da atividade.**
325 Providenciar que o treinamento seja ministrado segundo as diretrizes.

326 • **Ausência de registro dos treinamentos deste POP.** Retreinar neste POP os
327 profissionais responsáveis pela realização do registro de treinamentos; caso seja
328 possível, providenciar o registro correspondente com base em outros registros
329 rastreáveis. Caso não seja possível e não haja indícios suficientes para rastrear os
330 registros, novo treinamento deverá ser realizado e devidamente registrado.

331 Outros desvios notados em relação ao corpo deste POP devem ser tratados caso a caso,
332 pelos gestores e profissionais das áreas de STCO dos entes do SNVS.

333 Os desvios e as medidas corretivas adotadas devem ser registrados. Em caso de repetição
334 do desvio pelo mesmo responsável, deve ser avaliada a necessidade de oferecimento ao
335 profissional de novo treinamento neste POP.


336 12. ANEXOS

337 Anexo 1 – Modelo sugestivo de Folha de Aprovação

338 Anexo 2 – Modelo sugestivo de POP de gerenciamento de documentos da qualidade – área
339 de STCO.

340 13. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Efetividade	Item	Alteração
00	01/02/2022	N/A	Emissão inicial.
01	01/03/2022	Anexos e itens diversos	Correções de formatação: ajustes de espaçamento entre numeração e título dos itens; e inclusão de rodapé para identificação do Anexo 2.
02	15/07/2026	Itens diversos	Ajustes na forma de escrita ao longo do documento, visando aprimorar a clareza

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 02	Página: 12/12	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

		Nota 5.	<p>e a fluidez do texto, sem modificar significativamente seu conteúdo ou sentido.</p> <p>Substituído o termo "efetividade" por "aprovação final", visto que o acesso ao documento, para fins de treinamento, deve ocorrer antes da data de efetividade do documento.</p> <p>“Nota 5. ...A circulação do documento entre o elaborador e o revisor pode ocorrer por meio físico ou virtual, desde que sejam tomadas medidas que restrinjam essa circulação exclusivamente a essas duas partes, prevenindo o acesso, conhecimento ou divulgação da proposta em elaboração aos demais membros da organização, antes de sua aprovação final.</p>
--	--	---------	---

Logo local	Nome da GERÊNCIA/SETOR (Sigla da Gerência/Setor)		
	CATEGORIA DO DOCUMENTO - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO OU INSTRUÇÃO NORMATIVA OU ETC.		
	Código: AAA-BBB-XXX	Versão: XX	Data de efetividade: dd/mm/aaaa
Título: Título do documento da qualidade a ser aprovado.			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador:

Nome	
Cargo	
Área interna	

Revisor técnico:

Nome	
Cargo	
Área interna	

Revisor da qualidade:

Nome	
Cargo	
Área interna	


Aprovador:

Nome	
Cargo	
Área interna	

Legenda Área interna: exemplos - SAN – sangue; TCO – tecidos, células e órgãos; PTA – produtos de terapias avançadas; ADM – administrativo; GRG – grupo gestor da área.

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [nº do documento – equivalente ao documento da qualidade que está sendo aprovado, incluindo seus anexos, quando houver].

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Elaborador, Revisor técnico, Revisor da qualidade e Aprovador.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (GSTCO) (nome da Gerência/Setor/Sigla)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (tipo de documento da qualidade)			
	Código: POP-ÁREA-xxx	Versão: xx	Página: 1/14	Data de efetividade: xx/xx/202x
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área).				

1 INTRODUÇÃO

A padronização e o adequado gerenciamento dos documentos são essenciais para a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), pois garantem uma comunicação efetiva, além de assegurar a consistência e a rastreabilidade das ações realizadas.

Nesse sentido, a implementação do gerenciamento de documentos da qualidade contribui para:

- melhorar a qualidade dos processos de trabalho;
- produzir evidências objetivas;
- manter a rastreabilidade dos processos;
- tornar a informação disponível;
- garantir que os documentos sejam elaborados, aprovados, distribuídos, recolhidos e destruídos da forma correta; e
- cumprir os padrões e requisitos legais e definições internas.


2 OBJETIVO

Estabelecer critérios para a gestão e o controle de documentos da qualidade, considerando os seguintes aspectos:

- elaboração de documentos da qualidade;
- revisão de documentos da qualidade;
- aprovação de documentos da qualidade;
- codificação de documentos da qualidade;
- treinamento dos documentos;
- controle e distribuição de documentos da qualidade;
- arquivamento dos documentos originais e obsoletos.

3 ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica à equipe técnica, administrativa e gerencial da GSTCO.

 ANVISA (logotipo da área)	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (GSTCO) (nome da Gerência/Setor/Sigla)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (tipo de documento da qualidade)			
	Código: POP-ÁREA-xxx	Versão: xx	Página: 2/14	Data de efetividade: xx/xx/202x
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área).				

26 4 REFERÊNCIAS

- 27 • NBR ISO 9000:2005 – Sistema de Gestão da Qualidade – Princípios e Vocabulários.
- 28 • NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
- 29 • NBR ISO 9004:2010 – Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – Uma
30 abordagem da gestão da qualidade.
- 31 • NBR ISO/TR 10013:2002 – Diretrizes para a documentação de sistemas de Gestão da
32 Qualidade.

33 5 DEFINIÇÕES

34 Para efeito deste POP, aplicam-se as seguintes definições:

35 **Aprovador:** chefia imediata responsável por avaliar e aprovar os documentos da qualidade da
36 GSTCO. É encarregado de fazer uma análise crítica antes da emissão do documento.

37 **Arquivo de documentos originais:** corresponde ao diretório da GSTCO na rede da Anvisa (ou
38 diretório da rede), onde são armazenadas as versões originais dos documentos da qualidade
39 aprovados no âmbito da GSTCO, denominado “\\anvssdf574\qualidade_gstco”.

40 **Área interna:** subdivisões internas da GSTCO por objeto ou processo de atuação, podendo ser
41 “Sangue”, “Tecidos, Células e Órgãos”, “Produtos de Terapias Avançadas”, “Administrativo”
42 e “Grupo Gestor”.

43 **Chefia imediata:** gerente ou gerente-substituto responsável por avaliar e aprovar os
44 documentos da qualidade e supervisionar a adoção do sistema de gestão da qualidade.

45 **Cópia informativa:** arquivo .pdf usado para consulta pela equipe GSTCO, disponível na pasta
46 pública de documentos da qualidade.


47 **Documento:** informação e seu meio de suporte, eletrônico ou físico.

48 **Documento da qualidade:** documento formal elaborado no âmbito do sistema de gestão da
49 qualidade, podendo ser POP, IT, Formulários, Listas, Manuais, dentre outros.

50 **Documento obsoleto:** documento que foi substituído por uma nova versão e que não pode mais
51 ser seguido.

52 **Documento original da qualidade:** documento eletrônico em formato .pdf, que dispõe de
53 assinaturas dos elaboradores, revisores e aprovadores nas respectivas Folhas de Aprovação.
54 Deve ser guardado no arquivo de documentos originais da qualidade, localizada no diretório da
55 rede.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE
– ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de
Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (GSTCO) (nome da Gerência/Setor/Sigla)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (tipo de documento da qualidade)			
	Código: POP-ÁREA-xxx	Versão: xx	Página: 3/14	Data de efetividade: xx/xx/202x
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área).				

56 **Documento vigente:** documento que deve ser seguido por todos os referenciados no item
57 Abrangência.

58 **Elaborador:** colaborador designado para a elaboração ou revisão de um documento, que
59 detenha conhecimento e trabalhe diretamente com o processo de trabalho descrito.

60 **Formulário:** modelo de documento para padronizar o conteúdo mínimo de solicitações,
61 requerimentos, declarações etc.

62 **Instrução de trabalho (IT):** documento simplificado, que fornece instruções diretas à
63 execução de um processo de trabalho específico.

64 **Lista mestra de controle de documentos:** listagem contendo a descrição nominal e o código
65 dos documentos do sistema de gestão da qualidade da GSTCO, usada para assegurar que as
66 versões dos documentos vigentes estejam disponíveis nos locais de uso.

67 **Pasta pública de documentos da qualidade:** arquivo digital localizado na plataforma
68 Microsoft SharePoint da GSTCO denominada “Documentos da qualidade” (*hyperlink*), onde
69 os documentos vigentes são disponibilizados em formato .pdf para consulta por toda a equipe.

70 **Procedimento operacional padrão (POP):** instrução ou procedimento escrito, devidamente
71 autorizado e controlado, que estabelece instruções detalhadas para a realização de
72 procedimentos específicos e de outras atividades de natureza geral.

73 **Rastreabilidade:** capacidade de recuperar o histórico, a aplicação ou a localização das
74 informações da qualidade.

75 **Registro de treinamento:** documento que fornece evidência da realização de um treinamento.


76 **Representantes da qualidade:** grupo de servidores responsáveis por garantir que as atividades
77 da GSTCO sejam padronizadas e incorporadas em documentos formais, assim como garantir
78 que todos os servidores sejam devidamente treinados. Os representantes da qualidade são
79 designados pela chefia imediata, em consonância com o planejamento tático-operacional e
80 planos individuais dos servidores da GSTCO.

81 **Revisão:** atividade realizada para assegurar que o conteúdo de um documento é capaz de
82 atender ao seu objetivo e para garantir que as padronizações de qualidade estabelecidas foram
83 seguidas.

84 **Revisor da qualidade:** membro do grupo de representantes da qualidade, que detém
85 conhecimento sobre o procedimento de elaboração de documentos. É de sua responsabilidade
86 a revisão dos procedimentos e a devolução deles ao elaborador para melhorias ou o
87 encaminhamento ao aprovador para aprovação.

88 **Revisor técnico:** membro da equipe, não podendo ser o elaborador ou o aprovador, que detém
89 conhecimento e trabalha diretamente com o processo de trabalho descrito.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE
– ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de
Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (GSTCO) (nome da Gerência/Setor/Sigla)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (tipo de documento da qualidade)			
	Código: POP-ÁREA-xxx	Versão: xx	Página: 4/14	Data de efetividade: xx/xx/202x
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área).				

90 6 SIGLAS E ABREVIATURAS

91 Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

92 GSTCO: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

93 IT: instrução de trabalho

94 MAN: manual

95 POP: procedimento operacional padrão

96 SEI: Sistema eletrônico de informações

97 7 RESPONSABILIDADES

98 A correta aplicação deste POP é de responsabilidade dos elaboradores, revisores e aprovadores
99 dos procedimentos da GSTCO.

100 8 ITENS DE CONTROLE

101 Não aplicáveis a este procedimento.

102 9 PRINCIPAIS PASSOS

103 9.1. Padronização visual e de conteúdo dos procedimentos e anexos

104 Todos os POPs da área devem obedecer ao modelo de conteúdo padronizado no Anexo 1 deste
105 procedimento.


106 Todas as ITs da área devem obedecer ao modelo de conteúdo mínimo padronizado no Anexo 2
107 deste procedimento. Sendo permitida a inserção dos demais tópicos previstos no Anexo 1, caso
108 desejado.

109 Os documentos devem apresentar o mesmo padrão de cabeçalho e conter os mesmos itens. O
110 preenchimento dos campos do cabeçalho é de responsabilidade do grupo de representantes da
111 qualidade.

112 Os documentos devem ser escritos em letra *Times New Roman* tamanho 12, com espaçamento
113 entre linhas *simples* e espaçamento entre parágrafos igual a 12 pt (antes) e 0 pt (depois). A
114 margem superior deverá ser configurada para 3,0 cm, a esquerda para 3,0 cm, a medianiz para
115 0, a inferior para 2,5 cm, a direita para 2,0 e a posição da medianiz deverá ser colocada para a
116 esquerda.

117 Figuras, tabelas e gráficos, quando presentes no corpo de um documento, devem receber
118 numeração sequencial, de acordo com a sua classe. Com relação à formatação, devem dispor

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE
– ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de
Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.

 ANVISA (logotipo da área)	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (GSTCO) (nome da Gerência/Setor/Sigla)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (tipo de documento da qualidade)			
	Código: POP-ÁREA-xxx	Versão: xx	Página: 5/14	Data de efetividade: xx/xx/202x
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área).				

119 de legenda posicionada anteriormente à respectiva figura, tabela ou gráfico, escrita em letra
120 *Times New Roman* tamanho 10, em negrito, e com alinhamento ao centro.

121 A contagem do número de linhas para os documentos da qualidade deve estar ativa e em modo
122 contínuo às seções do documento (*Aba Layout*).

123 O conteúdo básico dos tópicos presentes no corpo de um POP deve seguir as instruções abaixo.
124 São optativos às ITs os tópicos “b”, “e”, “i”, “k” e “l”. Para demais documentos como
125 formulários, diretrizes, manuais, entre outros, o formato deve ser definido pelo grupo de
126 representantes da qualidade, caso a caso e conforme aplicável.

127 a) **Folha de aprovação:** informe os campos descritos no Anexo 3. Cabe ao elaborador
128 definir o número apropriado de campos para os elaboradores, revisores e aprovadores do
129 documento. A folha de aprovação não requer numeração de linhas.

130 b) **Introdução:** descreva a importância do documento em questão para as atividades
131 desempenhadas pelo núcleo de trabalho.

132 c) **Objetivo:** descreva, de maneira clara e sucinta, o que se pretende padronizar com o uso
133 do documento.

134 d) **Abrangência:** descreva o campo de aplicação do documento em questão, ou seja, as áreas
135 internas e as pessoas que devem observar e seguir suas diretrizes.

136 e) **Referências:** descreva todos os documentos que foram consultados para a elaboração do
137 documento. Caso outros documentos da qualidade sejam citados, o código e o título devem ser
138 incluídos. Para a citação de normas técnicas ou legislação, o tipo de norma, o número, o título
139 e data da publicação devem ser incluídos.

140 f) **Definições:** defina neste campo os termos não comuns ou que necessitam de
141 padronização.


142 g) **Siglas e abreviaturas:** descreva o significado das siglas e abreviaturas utilizadas no
143 documento.

144 h) **Responsabilidades:** estabeleça os responsáveis pela execução das diferentes ações
145 previstas no documento, e, quando aplicável, discrimine os cargos e as respectivas
146 responsabilidades.

147 i) **Itens de controle:** descreva, caso aplicável ao tipo de documento e à atividade realizada,
148 o indicador utilizado para o monitoramento da atividade-fim, as formas de coleta e o cálculo
149 deste, assim como suas metas, caso existentes.

150 j) **Principais passos:** descreva detalhadamente as diretrizes e os procedimentos que devem
151 ser seguidos para que o objetivo do documento seja cumprido. A descrição deve ser direta,
152 simples e completa. Use, preferencialmente, verbos no imperativo.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE
– ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de
Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (GSTCO) (nome da Gerência/Setor/Sigla)		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (tipo de documento da qualidade)		
	Código: POP-ÁREA-xxx	Versão: xx	Página: 6/14
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área).			

153 k) **Recursos necessários:** descreva os recursos humanos e materiais necessários para a
154 execução do procedimento.

155 l) **Desvios e ações necessárias:** descreva os desvios potenciais previstos durante a execução
156 do procedimento e as ações corretivas que devem ser realizadas caso eles venham a acontecer.

157 m) **Anexos:** descreva de forma sucinta, conforme o modelo abaixo, os anexos pertencentes
158 ao procedimento, numerados em algarismos arábicos.

159 Anexo 1 – Formulário...

160 Anexo 2 – Fluxograma...

161 Anexo 3 – Modelo...

162 n) **Histórico:** descreva as mudanças que foram executadas no documento de uma versão em
163 relação à seguinte. O texto deve ser escrito de maneira que permita a rastreabilidade das
164 mudanças executadas.

165 Os anexos dos documentos são de livre criação pelos elaboradores, não sendo obrigatório seguir
166 o padrão de conteúdo e a formatação aqui estipulados, com exceção da codificação do rodapé,
167 que deve seguir o item 9.2.2 deste POP.

168 9.2. Assinatura dos documentos da qualidade

169 O SEI será usado para assinatura dos documentos referentes ao sistema de gestão da qualidade
170 da GSTCO. Neste sentido, foram criados no referido sistema os seguintes processos e suas
171 finalidades.


172 • **SEI 25351.907465/2021-77:** nomeação do grupo de representantes da qualidade,
173 modelos de documentos da qualidade, solicitações de elaboração/revisão/revogação de
174 documentos da qualidade e seus pareceres.

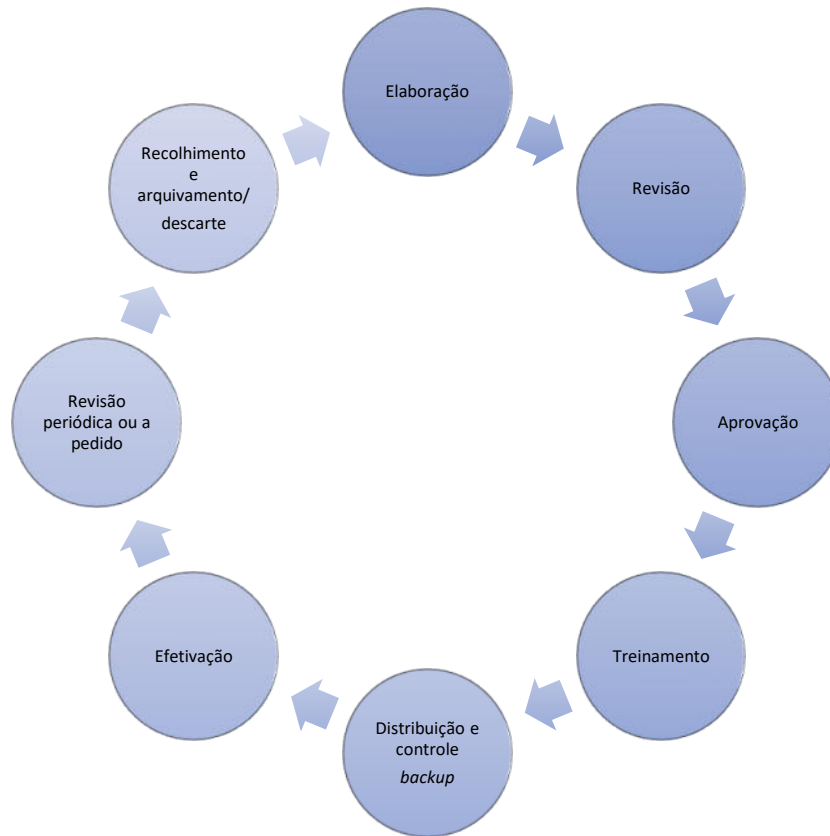
175 • **SEI 25351.908897/2021-03:** folhas de aprovação, documentos da qualidade
176 aprovados/assinados e, quando couber, seus registros de treinamento.

177 9.3. Ciclo de vida dos documentos

178 O ciclo de vida dos documentos da qualidade da [área](#) é descrito na Figura 1.

179

 ANVISA (logo da área)	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (GSTCO) (nome da Gerência/Setor/Sigla)		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (tipo de documento da qualidade)		
	Código: POP-ÁREA-xxx	Versão: xx	Página: 7/14
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área).			



180

181

Figura 1. Ciclo de vida dos documentos da qualidade da área.


182 9.3.1. Elaboração

183 A etapa de elaboração de um novo documento deve seguir o estipulado no planejamento tático-
184 operacional vigente ou a necessidade verificada na área.

185 A necessidade de elaboração de documentos não planejados deverá ser formalizada por meio
186 do Formulário de solicitação de procedimento (Anexo 4) preenchido e assinado pelo solicitante
187 via SEI Processo xxxx.907465/2021-77. A inserção do formulário no processo SEI deve ser
188 feita utilizando-se o Tipo do Documento “Formulário de Solicitação Documentos da
189 Qualidade” e o “Modelo Favorito” da área. A solicitação deverá ser comunicada ao grupo de
190 representantes da qualidade via e-mail xxxx@anvisa.gov.br informando o número do
191 documento (formulário) gerado para avaliação.

192 Cabe ao grupo emitir posicionamento favorável ou contrário à criação do novo documento por
193 meio de Despacho no SEI. Esse posicionamento deve ser embasado nos seguintes aspectos:
194 necessidade, inovação, aplicabilidade, factibilidade e conflito das diretrizes do documento com
195 outros já existentes. Em caso de posicionamento favorável à elaboração do novo documento, a
196 chefia imediata deve ser informada.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE
– ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de
Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.

 ANVISA (logotipo da área)	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (GSTCO) (nome da Gerência/Setor/Sigla)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (tipo de documento da qualidade)			
	Código: POP-ÁREA-xxx	Versão: xx	Página: 8/14	Data de efetividade: xx/xx/202x
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área).				

197 O Formulário de solicitação de procedimento preenchido e assinado via SEI deve ser arquivado
198 no diretório da rede, em pasta criada para este fim.

199 O elaborador deve observar o conteúdo mínimo dos tópicos exigidos por este procedimento.

200 **9.3.2. Revisão e formatação**

201 A revisão de um documento ocorre em duas etapas: revisão técnica e revisão da qualidade.
202 Após a conclusão da elaboração, o documento deve ser encaminhado primeiramente para a
203 revisão técnica e, em seguida, submetido à revisão da qualidade.

204 Cabe ao grupo de representantes da qualidade indicar o revisor técnico, preferencialmente um
205 servidor diretamente envolvido na atividade como corresponsável. A indicação deve ser
206 comunicada ao servidor e à sua chefia imediata. Já o revisor da qualidade deve,
207 obrigatoriamente, ser integrante do grupo de representantes da qualidade.

208 A circulação do documento entre o elaborador e os revisores pode ser efetuada por meio virtual
209 utilizando, por exemplo, os e-mails institucionais. Deve-se garantir que essa troca ocorra
210 exclusivamente entre essas partes, a fim de evitar o uso, o conhecimento ou a divulgação da
211 proposta aos demais membros da equipe antes de sua aprovação.

212 O revisor técnico, preferencialmente distinto do elaborador e do aprovador do documento, deve
213 avaliar o conteúdo, com foco na clareza, na suficiência das informações para o alcance dos
214 objetivos definidos e na adequação às necessidades das áreas internas envolvidas. Quando a
215 abrangência de um documento se estender a mais de uma área interna, devem ser designados
216 revisores técnicos que representem essas diferentes áreas. Caso não seja possível contar com
217 revisores técnicos de todas as áreas abrangidas por um procedimento, essa lacuna pode ser
218 compensada pela indicação de aprovadores que as representem hierarquicamente.


219 Finalizada a revisão técnica, o documento deve ser encaminhado para o elaborador efetuar as
220 alterações necessárias.

221 Após a conclusão das alterações recomendadas pelo revisor técnico, o elaborador deve
222 encaminhar o documento para o setor da qualidade via e-mail xxxx@xxxx.xxx.br, para que
223 seja avaliado pelo revisor da qualidade. Esta etapa de revisão deve avaliar, principalmente, se
224 a padronização visual, a formatação e o conteúdo do procedimento estão de acordo com o
225 estabelecido neste POP e no Checklist - Revisão da Qualidade (Anexo 5), e se há conflitos ou
226 sobreposição com os demais documentos ou com as normas vigentes. Devem ser salvas as
227 versões finais da revisão técnica e da revisão da qualidade no arquivo de documentos originais.

228 Após a etapa de revisão, o documento deve ser formatado e o cabeçalho deve ser incluído, pelo
229 revisor da qualidade.

230 O cabeçalho padrão está contido nos Anexos 1 e 2 e deve ser preenchido de acordo com as
231 instruções abaixo:

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE
– ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de
Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.

 ANVISA (logotipo da área)	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (GSTCO) (nome da Gerência/Setor/Sigla)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (tipo de documento da qualidade)			
	Código: POP-ÁREA-xxx	Versão: xx	Página: 9/14	Data de efetividade: xx/xx/202x
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área).				

- 232 • o código deve obedecer ao padrão AAA-ÁREA-XXX, no qual AAA pode ser POP, IT
233 ou MAN; e XXX representa um número sequencial obtido a partir da lista mestra de
234 controle de documentos da qualidade, devendo esta numeração ser fixa ao longo do
235 ciclo de vida do documento.
- 236 • a versão deve ser preenchida com numeração a partir de 00 para a primeira versão,
237 seguindo sequencialmente para cada uma das versões posteriores.
- 238 • a data da efetividade deve ser preenchida com a data em que o documento deve ser
239 considerado vigente.
- 240 • o título é de livre criação do elaborador, podendo ser alterado, entretanto, pelos revisores
241 ou aprovador.

242 Os anexos possuem codificação própria, obedecendo ao padrão AAA-ÁREA-XXX – AN-WW-
243 ZZ, onde a sequência “AAA-ÁREA-XXX” corresponde ao código do documento ao qual o
244 anexo está relacionado, “WW” corresponde ao número do anexo e “ZZ” à versão do anexo
245 iniciando de 00.

246 A identificação do anexo é feita por meio da inclusão de rodapé seguindo o modelo abaixo. O
247 rodapé deve ser escrito em letra *Times New Roman*, tamanho 10, espaçamento simples e
248 alinhamento à direita.

Anexo (numeração em algarismo arábico) – NOME DO ANEXO – TIPO DO DOCUMENTO DA
QUALIDADE: Nome do documento da qualidade. AAA-ÁREA-XXX – AN-WW-ZZ


249 A Lista Mestra de Controle de Documentos (Anexo 6) deve ser disponibilizada em formato .pdf
250 como destaque na [pasta pública de documentos da qualidade \(hyperlink\)](#) da área. Considerando
251 seu caráter dinâmico, o controle da lista será realizado separadamente deste procedimento, por
252 meio de uma planilha eletrônica (Excel), de acesso restrito aos representantes da qualidade,
253 dispensando assinatura do responsável por sua atualização. Além de POP e IT, a Lista Mestra
254 também deve incluir os códigos e as versões de manuais, formulários, listas e outros
255 documentos da qualidade vinculados à área.

256 O grupo de representantes da qualidade será responsável por realizar o monitoramento
257 específico das versões dos documentos, registrando a data e o nome do responsável por cada
258 atualização. Essa prática visa assegurar o controle efetivo e a rastreabilidade do histórico de
259 versões dos documentos da qualidade.

260 9.3.3. Aprovação

261 A revisão final do documento é responsabilidade do aprovador, que deve verificar sua
262 aplicabilidade, possíveis conflitos com normas técnicas e legislação vigente, bem como
263 eventuais incompatibilidades com as atividades de outros setores.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE
– ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de
Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (GSTCO) (nome da Gerência/Setor/Sigla)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (tipo de documento da qualidade)			
	Código: POP-ÁREA-xxx	Versão: xx	Página: 10/14	Data de efetividade: xx/xx/202x
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área).				

264 Em caso de solicitação de alterações ou não aprovação do documento, o arquivo deve ser
265 encaminhado para o setor da qualidade com a especificação das alterações ou da justificativa
266 para a não aprovação. O setor da qualidade deve avaliar o teor das alterações e/ou justificativas
267 apontadas pelo avaliador e definir o fluxo do documento, podendo realizar as alterações
268 solicitadas, encaminhar o procedimento ao elaborador para efetuar as alterações ou ainda
269 arquivar o documento.

270 Após a avaliação e em caso de aprovação, o aprovador deve encaminhar o documento para o
271 setor da qualidade, informando sobre sua aprovação e solicitando que a Folha de Aprovação,
272 bem como o documento final aprovado e já no formato .pdf, sejam devidamente inseridos no
273 SEI para a coleta das assinaturas necessárias na Folha de Aprovação. A Folha de Aprovação
274 deverá ser criada no SEI, processo xxxx.908897/2021-03, utilizando-se o tipo de documento
275 “Folha de Aprovação – Instrução, POP, Programa” e o “Modelo Favorito” da área.

276 Após a coleta das assinaturas, o revisor da qualidade deve inserir uma marca d’água na cópia
277 informativa do documento, que será disponibilizada na [pasta pública de documentos da](#)
278 [qualidade \(hyperlink\)](#). A marca d’água deve contar o texto “CÓPIA INFORMATIVA”, em
279 caixa alta, utilizando a fonte *Times New Roman*, com tamanho e cor automáticos,
280 semitransparente e posicionada em layout diagonal, conforme opção disponível na aba
281 ‘Design’.

282 **9.3.4. Treinamento**


283 Após a aprovação do documento, os representantes da qualidade devem informar ao(s)
284 elaborador(es), por e-mail, o prazo para realização do treinamento, que deve ser em até 30 dias.
285 A responsabilidade pela condução do treinamento é da área interna responsável pelo
286 procedimento.

287 Podem ser realizados diferentes tipos de treinamento, conforme a complexidade da informação
288 e a capacidade do público-alvo para a execução da tarefa. Os treinamentos podem ter os
289 seguintes formatos:

- 290 • leitura e entendimento;
- 291 • treinamento expositivo;
- 292 • treinamento na posição de trabalho sob supervisão.

293 No caso apenas de mudança de formato do documento, nenhum tipo de treinamento é
294 necessário.

295 O treinamento deve abordar, também, como será monitorada a sua eficácia. Caso seja
296 comprovada a pouca eficácia do treinamento, deve ser realizado um novo treinamento, podendo
297 ser alterado o tipo.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (GSTCO) (nome da Gerência/Setor/Sigla)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (tipo de documento da qualidade)			
	Código: POP-ÁREA-xxx	Versão: xx	Página: 11/14	Data de efetividade: xx/xx/202x
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área).				

298 Os registros de treinamentos realizados devem ser encaminhados ao setor da qualidade, que
299 será responsável por arquivá-los em diretório de rede, junto ao documento alvo do treinamento.

300 9.3.5. Distribuição e controle

301 Após a coleta das assinaturas na folha de aprovação, os representantes da qualidade devem
302 arquivar toda a documentação relativa ao novo documento no arquivo de documentos originais.

303 Deve ser mantido um *backup* dos documentos originais da qualidade na nuvem, na pasta
304 “Qualidade - Backup” (*hyperlink*), localizada no One Drive (Office 365) com acesso restrito
305 aos representantes da qualidade.

306 O *backup* deve ser realizado sempre que houver atualização de um documento da qualidade. O
307 registro da efetivação do *backup* deve ser mantido em documento salvo na pasta de documentos
308 originais da qualidade, sendo dispensada a assinatura do responsável pela atualização.

309 As cópias informativas serão disponibilizadas na pasta pública de documentos da qualidade
310 (*hyperlink*), acessível a todos os membros da equipe da área. Em caso de download ou de
311 impressão da cópia informativa, a responsabilidade pelo uso e destruição é do usuário.

312 A atualização da pasta pública de documentos da qualidade deve ser informada pelo setor da
313 qualidade, a todas as áreas internas abrangidas.

314 A distribuição da nova versão de um documento deve ser coordenada com a data de efetividade
315 proposta para o documento e com a data de recolhimento da versão anterior. O recolhimento da
316 versão obsoleta é responsabilidade do setor da qualidade.

317 O acesso aos documentos vigentes da qualidade pelos colaboradores deve ser realizado apenas
318 por meio da pasta pública de documentos da qualidade. Os processos SEI citados neste
319 documento serão gerenciados pelos representantes da qualidade e usados apenas para coleta de
320 assinatura dos responsáveis.


321 9.3.6. Efetivação

322 O documento é considerado efetivo após a expiração do prazo para treinamento de 30 dias. A
323 área interna responsável pelo procedimento deve coordenar a realização do treinamento antes
324 da efetividade da nova versão.

325 Os atos necessários à efetivação de um documento são:

- 326 • realização do treinamento conjuntamente com a disponibilização de acesso da cópia
327 informativa na pasta pública de documentos da qualidade;
- 328 • recolhimento da versão obsoleta (a atualização do compilado faz com que a versão
329 obsoleta seja excluída da pasta pública de documentos da qualidade), quando couber;

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE
– ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de
Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (GSTCO) (nome da Gerência/Setor/Sigla)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (tipo de documento da qualidade)			
	Código: POP-ÁREA-xxx	Versão: xx	Página: 12/14	Data de efetividade: xx/xx/202x
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área).				

330 • arquivo dos registros de treinamento.

331 Sempre que uma nova versão de documento for efetivada, o setor da qualidade deve, de forma
332 simultânea:

333 • atualizar a Lista Mestra de Controle de Documentos;

334 • atualizar o arquivo de documentos originais;

335 • atualizar a pasta pública de documentos da qualidade;

336 • atualizar o *backup* dos documentos originais na nuvem (One Drive – Office 365); e

337 • registrar a efetivação do *backup* em documento próprio.

338 Essas ações garantem a rastreabilidade, a integridade e a disponibilidade das versões atualizadas
339 dos documentos da qualidade.

340 9.3.7. Revisão periódica e revisão a pedido


341 A revisão periódica de um documento deve ser realizada a cada x (xis) anos. Cabe ao setor da
342 qualidade monitorar regularmente as datas de revisão e comunicar à respectiva área interna
343 sobre a necessidade de revisão. Caso a área responsável entenda que não há necessidade de
344 alterações no conteúdo, essa decisão deve ser formalmente comunicada ao setor da qualidade,
345 que realizará apenas a revisão de formato, se aplicável. Nessa situação, a justificativa da não
346 necessidade de alteração deverá ser registrada no histórico do documento.

347 A revisão a pedido pode ser solicitada a qualquer momento por qualquer servidor da *área*, caso
348 seja identificada a sua necessidade. A revisão a pedido deverá ser formalizada por meio do
349 Formulário de solicitação de procedimento (Anexo 4) preenchido e assinado pelo solicitante
350 via SEI Processo xxxx.907465/2021-77. A inserção do formulário no processo SEI deve ser
351 feita utilizando-se o Tipo do Documento “Formulário de Solicitação Documentos da
352 Qualidade” e o “Modelo Favorito” da *área*. A solicitação deverá ser comunicada ao grupo de
353 representantes da qualidade via e-mail xxxxx@xxxx.xxx.br, informando o número do
354 documento (formulário) gerado para avaliação.

355 Cabe ao grupo de representantes da qualidade emitir posicionamento favorável ou contrário à
356 revisão de um documento por meio de Despacho no SEI, com base na análise da aplicabilidade
357 e da necessidade da mudança proposta. A revisão somente deve ser aprovada caso represente
358 uma melhoria em relação ao processo anteriormente adotado.

359 Em caso de posicionamento favorável à revisão, a chefia imediata do servidor solicitante da
360 revisão deverá ser formalmente informada.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE
– ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de
Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (GSTCO) (nome da Gerência/Setor/Sigla)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (tipo de documento da qualidade)			
	Código: POP-ÁREA-xxx	Versão: xx	Página: 13/14	Data de efetividade: xx/xx/202x
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área).				

361 Uma vez aprovada a revisão do documento, o setor da qualidade deve arquivar o formulário de
362 solicitação preenchido e assinado via SEI no diretório da rede e deve enviar por e-mail, ao
363 elaborador designado, uma cópia digital editável da versão do documento a ser revisada.

364 Os anexos podem ser revisados de forma independente do documento de origem, em casos de
365 necessidade de realização de correções ou alterações específicas mínimas. Nesses casos, o
366 anexo deve ter sua versão atualizada e a data de efetividade do documento de origem não deve
367 ser alterada. As correções/alterações devem ser registradas no item Histórico do POP
368 correspondente, não sendo necessária sua alteração de versão.

369 9.4. Tempo de guarda dos documentos

370 Os documentos originais devem ser mantidos arquivados, no mínimo, por 20 anos após sua
371 obsolescência.

372 Os arquivos *backup* devem ser mantidos, no mínimo, por 20 anos.

373 10. RECURSOS NECESSÁRIOS


374 Os recursos necessários à execução e à manutenção das atividades descritas neste POP são:

- 375 a) pasta na rede localizada no servidor da Anvisa;
- 376 b) *links* de acesso para armazenamento de *backup* dos documentos originais da qualidade em
377 pastas localizadas no One Drive (Office 365)
- 378 c) *links* de acesso para divulgação dos documentos vigentes por meio da plataforma Microsoft
379 SharePoint da [área](#);
- 380 d) SEI - Sistema eletrônico de informações; e
- 381 e) servidores treinados neste POP.

382 11. AÇÕES EM CASO DE DESVIOS

383 Os potenciais desvios à execução deste POP são descritos abaixo, em negrito, e as ações
384 corretivas a serem adotadas em cada caso são descritas na sequência.

- 385 • **Recebimento, por parte do setor da qualidade, de documentos elaborados ou**
386 **revidos fora dos padrões previstos neste POP.** Devolução imediata do documento
387 elaborado/revisto para o elaborador/revisor, com a descrição das não conformidades
388 observadas em relação a este POP. Em situações de reincidência por parte do mesmo
389 servidor, deverá ser avaliada a necessidade de oferecer novo treinamento sobre este
390 POP, a fim de garantir o correto cumprimento dos requisitos estabelecidos.

 ANVISA (logotipo da área)	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (GSTCO) (nome da Gerência/Setor/Sigla)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (tipo de documento da qualidade)			
	Código: POP-ÁREA-xxx	Versão: xx	Página: 14/14	Data de efetividade: xx/xx/202x
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área).				

- 391 • **Não execução da revisão periódica ou do treinamento do documento, nos prazos**
392 **definidos.** Comunicação de imediato à chefia, para que reforce ao elaborador a
393 prioridade dessas ações.

394 Outros desvios notados em relação ao corpo deste POP devem ser tratados caso a caso, segundo
395 a avaliação do setor da qualidade.

396 Os desvios devem ser avaliados e as medidas corretivas e preventivas adotadas devem ser
397 registradas.

398 12. ANEXOS

399 Anexo 1 – Modelo de POP

400 Anexo 2 – Modelo de IT

401 Anexo 3 – Modelo de Folha de Aprovação

402 Anexo 4 – Formulário de solicitação de procedimento


403 Anexo 5 – Checklist - Revisão da Qualidade

404 Anexo 6 – Lista mestra de controle de documentos

405 13. HISTÓRICO

Versão	Efetividade	Item	Alteração
00	18/07/2021	N/A	Emissão inicial.
01	23/06/2026	Itens diversos	Ajustes na forma de escrita ao longo do documento, visando aprimorar a clareza e a fluidez do texto, sem modificar significativamente seu conteúdo ou sentido. Os termos “GSTCO” foram substituídos por “área”.

406

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)		
	Código: POP-ÁREA-XXX	Versão: xx	Página: 1/1
Título: Modelo de Procedimento Operacional Padrão (POP).			


- 1 **1. INTRODUÇÃO**
- 2 **2. OBJETIVO**
- 3 **3. ABRANGÊNCIA**
- 4 **4. REFERÊNCIAS**
- 5 **5. DEFINIÇÕES**
- 6 **6. SIGLAS E ABREVIATURAS**
- 7 **7. RESPONSABILIDADES**
- 8 **8. ITENS DE CONTROLE**
- 9 **9. PRINCIPAIS PASSOS**
- 10 **10. RECURSOS NECESSÁRIOS**
- 11 **11. AÇÕES EM CASO DE DESVIOS**
- 12 **12. ANEXOS**
- 13 **13. HISTÓRICO**

Revisão	Item	Alteração

14

Anexo 1 – MODELO DE POP – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área). POP-ÁREA-xxx – AN-01-00.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS		
	INSTRUÇÃO DE TRABALHO (IT)		
	Código: IT-ÁREA-XXX	Versão: 00	Página: 1/1
Título: Modelo de Instrução de Trabalho (IT).			

1 **1. OBJETIVO**

2 **2. ABRANGÊNCIA**

3 **3. DEFINIÇÕES**

4 **4. SIGLAS E ABREVIATURAS**

5 **5. RESPONSABILIDADES**

6 **6. PRINCIPAIS PASSOS**

7 **7. ANEXOS**


8 **8. HISTÓRICO**

Revisão	Item	Alteração

9

Anexo 2 – MODELO DE IT – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área). POP-GSTCO-001 – AN-02-00.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)		
	CATEGORIA DO DOCUMENTO - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) OU INSTRUÇÃO NORMATIVA (IT) OU ETC.		
	Código: AAA-ÁREA-XXX	Versão: XX	Data de efetividade: dd/mm/aaaa
Título: Modelo de Folha de Aprovação.			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador:

Nome	
Cargo	
Área Interna	

Revisor técnico:

Nome	
Cargo	
Área Interna	

Revisor da qualidade:

Nome	
Cargo	
Área Interna	

Aprovador:

Nome	
Cargo	
Área Interna	

Legenda área interna: exemplo - SAN – sangue; TCO – tecidos, células e órgãos; PTA – produtos de terapias avançadas; ADM – administrativo; GRG – grupo gestor.

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [[nº do documento](#)].

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Elaborador, Revisor Técnico, Revisor da Qualidade e Aprovador.

Anexo 3 – MODELO DE FOLHA DE APROVAÇÃO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO:
Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO (nome da área). POP-ÁREA-001 – AN-03-00.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE NOVO PROCEDIMENTO, REVISÃO OU REVOGAÇÃO DE PROCEDIMENTO

<input type="checkbox"/> Novo Procedimento	<input type="checkbox"/> Revisão de Procedimento existente	<input type="checkbox"/> Revogação de Procedimento existente
--	--	--

Nome: [Digite aqui o nome do proponente]

Área Interna: [Digite aqui a área interna de atuação da GSTCO, conforme sugerido abaixo]

PROCEDIMENTO PROPOSTO OU REVISÃO OU REVOGAÇÃO PROPOSTA:
 [Preencher este campo com o Procedimento Operacional Padrão ou Instrução de Trabalho que está sendo elaborado. No caso de revisão ou de revogação de documento já existente, incluir também o código identificador do documento.]

OBJETIVO/JUSTIFICATIVA:
 [Preencher este campo com a descrição do que se pretende alcançar com o novo procedimento ou com a revisão proposta. Em se tratando de revogação de procedimento existente, justificar o motivo da revogação.]

DESCRIÇÃO BÁSICA:
 [Preencher este campo com um breve relato das diretrizes do novo procedimento ou da revisão proposta. **Não se aplica para revogação de procedimento existente.**]

ABRANGÊNCIA:
 [Preencher este campo com a descrição das áreas internas envolvidas. Caso algum outro documento da qualidade seja impactado pelo novo procedimento ou pela revisão ou revogação proposta, tal fato deve ser mencionado.]

TIPO DE TREINAMENTO PROPOSTO:
 [Preencher este campo com o tipo de treinamento proposto, conforme estabelecido em procedimento da área. **Não se aplica para revogação de procedimento existente.**]

JUSTIFICATIVA DO TIPO DE TREINAMENTO:
 [Preencher este campo com a justificativa para o tipo de treinamento proposto, considerando a abrangência, conteúdo, complexidade e demais características do procedimento. **Não se aplica para revogação de procedimento existente.**]

RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO/REVISÃO DO DOCUMENTO:
 [Identificar o(s) responsável(eis) para ser(em) o(s) ponto(s) focal(is), certificando-se da anuência do gerente-geral, gerente ou coordenador da área ou equivalente.]

Área Interna: SAN – sangue; TCO – tecidos, células e órgãos; PTA – produtos de terapias avançadas; ADM – administrativo; GRG – grupo gestor.

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo solicitante.

Anexo 4 – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE NOVO PROCEDIMENTO, REVISÃO OU REVOGAÇÃO DE PROCEDIMENTO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da (nome da área). POP-ÁREA-001 – AN-04-00.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.

Anexo 5 - Checklist - Revisão da Qualidade da Área	
<input type="checkbox"/>	POP/IT obedecem o modelo de conteúdo padronizado no Anexo 1/2, respectivamente, do POP-ÁREA-001.
<input type="checkbox"/>	Documento escrito em letra Times New Roman tamanho 12. Exceções: figuras, tabelas, gráficos e rodapés.
<input type="checkbox"/>	Documento escrito com espaçamento entre linhas <i>simples</i> e espaçamento entre parágrafos igual a 12 pt (antes) e 0 pt (depois).
<input type="checkbox"/>	Documento com margem superior configurada para 3,0 cm, a esquerda para 3,0 cm, a medianiz para 0, a inferior para 2,5 cm, a direita para 2,0 e a posição da medianiz colocada para a esquerda.
<input type="checkbox"/>	Figuras, tabelas e gráficos com numeração sequencial, de acordo com a sua classe; e legenda posicionada anteriormente à respectiva figura, tabela ou gráfico, escrita em letra <i>Times New Roman</i> tamanho 10, em negrito, e com alinhamento ao centro.
<input type="checkbox"/>	Contagem do número de linhas ativa e em modo contínuo às seções do documento (Aba Layout).
<input type="checkbox"/>	Conteúdo básico da Introdução : importância do documento para as atividades desempenhadas. <i>(item optativo para IT)</i>
<input type="checkbox"/>	Conteúdo básico do Objetivo : o que se pretende padronizar com o uso do documento.
<input type="checkbox"/>	Conteúdo básico da Abrangência : as áreas e as pessoas que devem observar e seguir suas diretrizes.
<input type="checkbox"/>	Conteúdo básico das Referências : cita todos os documentos que foram consultados para a elaboração do documento. <i>Documentos da qualidade</i> - código e título; <i>Normas técnicas ou legislação</i> - tipo de norma, número, título e data da publicação. <i>(item optativo para IT)</i>
<input type="checkbox"/>	Conteúdo básico das Definições : definição dos termos não comuns ou que necessitam de padronização.
<input type="checkbox"/>	Conteúdo básico das Siglas e abreviaturas : significado das siglas e abreviaturas utilizadas no documento.
<input type="checkbox"/>	Conteúdo básico das Responsabilidades : responsáveis pela execução das diferentes ações previstas no documento.
<input type="checkbox"/>	Conteúdo básico dos Itens de controle : indicador utilizado para o monitoramento da atividade-fim, as formas de coleta, o cálculo, metas, caso existentes. <i>(item optativo para IT)</i>
<input type="checkbox"/>	Conteúdo básico dos Principais passos : descrição direta (imperativo), simples e completa das diretrizes que devem ser seguidas para que o objetivo do documento seja cumprido.
<input type="checkbox"/>	Conteúdo básico dos Recursos necessários : recursos humanos e materiais necessários para a execução do procedimento. <i>(item optativo para IT)</i>
<input type="checkbox"/>	Conteúdo básico dos Desvios e ações necessárias : desvios potenciais previstos durante a execução do procedimento e suas ações corretivas. <i>(item optativo para IT)</i>
<input type="checkbox"/>	Conteúdo básico dos Anexos : numerados em algarismos arábicos. Formatação e conteúdo: livre (exceção: rodapé).
<input type="checkbox"/>	Anexos com a codificação de rodapé, em <i>Times New Roman</i> , tamanho 10. Codificação: AN-WW-ZZ / WW = número do anexo; ZZ = versão.
<input type="checkbox"/>	Conteúdo básico do Histórico : mudanças que foram executadas no documento de uma versão em relação à seguinte, permitindo a rastreabilidade das alterações.
<input type="checkbox"/>	Cabeçalho : código padrão AAA-GSTCO-XXX / AAA = POP, IT, MAN, FOR, LIS etc ; XXX = número sequencial da lista mestra. Versão: sequencial, a partir da inicial '00'. Data de efetividade: 30 dias depois da assinatura. Título: livre.

Anexo 5 – CHECKLIST - REVISÃO DA QUALIDADE – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO:
Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da (noma da área). POP-GSTCO-001 – AN-05-00.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE
– ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de
Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (nome da área)
	Título: Lista Mestra de controle de documentos da qualidade.

Código	Título do documento	Versão	Data de Efetividade	Data de Revisão (previsão)	Área(s) de Abrangência

Abrangência: SAN – sangue; TCO – tecidos, células e órgãos; PTA – produtos de terapias avançadas; ADM – administrativo; GRG – grupo gestor da GSTCO.

[Anexo 6 – LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da Área. POP-ÁREA-001 – AN-06-00](#)

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-01.