	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)		
	Código: POP-SNVS/S-004	Versão: 01	Data de Efetividade: 26/05/2026
Título: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador:

Nome:	Rita de Cássia Azevedo Martins
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Revisores técnicos:

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

Nome:	Regina Lúcia Cardoso
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual de São Paulo

Revisor da qualidade:

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

Aprovadores:

Nome:	Eliza Castilho Ribeiro
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Municipal de Cuiabá

Nome:	Williane Braña Bispo
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual do Acre

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

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [4097559].

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



Documento assinado eletronicamente por **Marília Rodrigues Mendes Takao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/02/2026, às 11:53, 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 **Eliza Castilho Ribeiro, Usuário Externo**, em 20/02/2026, às 12:20, 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 **Williane Brana Bispo, Usuário Externo**, em 20/02/2026, às 12:34, 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 **Rita de Cassia Azevedo Martins, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/02/2026, às 14:16, 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 23/02/2026, às 11:25, 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 25/02/2026, às 17:03, 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 **4097557** e o código CRC **56452D4C**.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-004	Versão: 01	Folha: 1/6	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

1. INTRODUÇÃO

Para que um documento da qualidade possa se tornar efetivo, é necessário o treinamento de todos os profissionais envolvidos na execução das atividades descritas no documento.

O estabelecimento de um fluxo padronizado para treinamento dos profissionais nas atividades estabelecidas pelo documento da qualidade garante que todos tenham conhecimento dos requisitos descritos no documento, de forma a uniformizar o entendimento e contribuir para a efetiva padronização das ações.

2. OBJETIVO

Estabelecer o fluxo para a execução do treinamento em documentos da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), no âmbito do Grupo de Trabalho Tripartite (GTT) em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO), com atenção aos seguintes critérios mínimos:

- necessidade de treinamento e retreinamento;
- formato do treinamento;
- definição dos responsáveis pela implementação do treinamento;
- formas de monitoramento do desempenho e da eficácia do treinamento; e
- procedimentos para registro e arquivo de treinamentos realizados.


3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos integrantes do GTT para elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS na área de STCO.

4. REFERÊNCIAS

- POP-SNVS/S-003 – Elaboração de procedimento de treinamento em documentos da qualidade no âmbito do SNVS – área de STCO.
- Portaria nº 717, de 7 de dezembro de 2020. Dispõe sobre a instituição e a composição de Grupo de Trabalho Tripartite (GTT) para definição e elaboração de programas e documentos em Boas Práticas de Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos para uso terapêutico, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

5. DEFINIÇÕES

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-004	Versão: 01	Folha: 2/6	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

28 **Arquivo de documentos originais:** corresponde ao diretório em servidor de arquivos da
 29 Anvisa (GSTCO), onde serão armazenadas as versões originais dos documentos da qualidade
 30 aprovados no âmbito do SNVS, denominado \\anvssdf574\Qualidade_gstco\SNVS.

31 **Desempenho do treinamento:** resultado da avaliação do conjunto de metas estruturais
 32 definidas no projeto de treinamento como: material didático, cumprimento do cronograma e
 33 do conteúdo, motivação, didática, clareza na comunicação do palestrante, dinâmicas,
 34 infraestrutura (local do treinamento).

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

37 **Eficácia do treinamento:** comprovação que os treinandos adquiriram novas competências para
 38 exercer uma determinada função de acordo com o estabelecido no treinamento e ter a
 39 capacidade de multiplicar esses conhecimentos.

40 **Instrução de trabalho (IT):** documento escrito simplificado, devidamente autorizado e
 41 controlado que fornece instruções diretas à execução de um processo de trabalho específico.

42 **Procedimento operacional padrão (POP):** instrução ou procedimento escrito, devidamente
 43 autorizado e controlado o qual estabelece instruções detalhadas para a realização de
 44 procedimentos específicos e outras atividades de natureza geral.

45 **Registro de treinamento:** documento que fornece evidência da realização de um determinado
 46 treinamento.

47 6. SIGLAS E ABREVIATURAS

48 Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

49 AVA Visa: ambiente virtual de aprendizagem da Anvisa

50 GTT: Grupo de Trabalho Tripartite – área de STCO

51 IT: instrução de trabalho


52 POP: procedimento operacional padrão

53 SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

54 STCO: sangue, tecidos, células e órgãos

55 Visa: Vigilância Sanitária

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

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-004	Versão: 01	Folha: 3/6	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

57 **7. RESPONSABILIDADES**

58 A responsabilidade pela correta aplicação deste POP é dos integrantes do GTT.

59 **8. ITENS DE CONTROLE**

60 Não aplicáveis a este procedimento.

61 **9. PRINCIPAIS PASSOS**

62 **9.1 Treinamento em um novo documento ou nova versão**

63 Apenas documentos da qualidade devidamente aprovados podem ser tema de treinamento.

64 Em casos de alteração exclusivamente no formato do documento, não é necessário realizar
65 treinamento.

66 O(s) responsável(is) pelo treinamento será(ão) definido(s) tendo em vista o seu conhecimento
67 prévio e disponibilidade para a atividade. O treinamento deve ter como objetivo capacitar o
68 público-alvo na utilização do documento da qualidade.

69 Os responsáveis pelo treinamento devem:

70 • **definir o formato mais adequado para a realização do treinamento.** Exemplos de
71 formato incluem: leitura orientada com esclarecimento de dúvidas; treinamento expositivo;
72 outros métodos compatíveis com o conteúdo e o público-alvo. Deve-se utilizar a plataforma
73 AVA Visa para a condução do treinamento, conforme instruções da plataforma;

74 • **agendar o treinamento** e, quando couber, providenciar os trâmites logísticos
75 necessários, como: encaminhamento do conteúdo para inserção na plataforma AVA Visa;
76 agendamento de reunião virtual e/ou reserva de sala; reserva de equipamentos de informática
77 (computadores, projetores, microfone); emissão de comunicados e demais providências
78 relacionadas;

79 • **disponibilizar a cópia do documento da qualidade aos profissionais a serem**
80 **treinados**, utilizando meios formais como *e-mail* institucional, plataforma *Microsoft*
81 *SharePoint*, AVA Visa ou outro canal previamente definido; e

82 • **certificar-se que a conclusão da etapa de treinamento dos profissionais ocorra**
83 **dentro do prazo** de 90 dias após a data de aprovação do novo documento, conforme previsto
84 no POP-SNVS/S-002 – Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.

85 O treinamento deve ser planejado de modo a incluir, no mínimo:

86 • a identificação do(s) responsável(is) pelo treinamento;

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-004	Versão: 01	Folha: 4/6	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

- 87 • a definição do formato em que o treinamento será conduzido;
- 88 • as instruções detalhadas para a execução do treinamento, especificando as ações a serem
89 realizadas por cada profissional (quem ministrará e quem participará), incluindo aspectos como:
90 abordagem do conteúdo (ex.: leitura do procedimento, explanação), prazos e/ou carga horária,
91 e mecanismo previstos para esclarecimento de dúvidas;
- 92 • as instruções para avaliação do desempenho e da eficácia do treinamento, como por
93 exemplo, aplicação de pesquisa de satisfação dos treinandos, aplicação de pré e pós-testes com
94 resultados mínimos de aprovação, entre outros métodos.

95 O treinamento deve ser então documentado pelos responsáveis (servidores da Anvisa) por meio
96 do preenchimento do Formulário de planejamento de treinamento em documento da qualidade
97 (via Plataforma AVA Visa). Esse formulário não requer assinatura do responsável. Após o
98 preenchimento ele deve ser baixado, salvo em formato .pdf e arquivado junto ao documento da
99 qualidade alvo do treinamento, no arquivo de documentos originais
100 ([\\anvssdf574\Qualidade_gstco](#)).

101 **9.2 Registro do treinamento**

102 Os registros de treinamentos, gerados em plataforma virtual de aprendizagem (AVA Visa),
103 podem ser acessados a qualquer tempo por meio da plataforma.

104 Quando o documento alvo do treinamento se tornar obsoleto, o respectivo treinamento deverá
105 ser desativado na plataforma AVA Visa. Os registros associados deverão ser convertidos para
106 o formato .pdf e mantidos no arquivo de documentos originais, junto à versão original do
107 documento ([\\anvssdf574\Qualidade_gstco](#)) por cinco anos após a data de obsolescência do
108 documento alvo do treinamento.


109 A etapa de treinamento somente será concluída após:

- 110 • o esclarecimento de eventuais dúvidas relacionadas ao documento da qualidade;
- 111 • a análise da adequação do desempenho do treinamento;
- 112 • a verificação da eficácia do treinamento; e
- 113 • a efetivação dos registros correspondentes.

114 **9.3 Manutenção do treinamento**

115 Após a conclusão da etapa de treinamento, as atividades executadas de acordo com os
116 documentos da qualidade em efetividade devem ser monitoradas no âmbito da sua execução.
117 Caso seja detectado que alguma atividade esteja sendo realizada de forma divergente, o
118 profissional executor deve ser retreinado.

119 A manutenção do treinamento também poderá ser verificada por meio de auditorias internas ou
120 externas.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-004	Versão: 01	Folha: 5/6	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

121 **10. RECURSOS NECESSÁRIOS**

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

- 123 • computador com acesso à internet;
- 124 • pastas (diretório) na rede localizada no servidor local (\\anvssdf574\Qualidade_gstco);
- 125 • acesso à plataforma AVA Visa.

126 **11. AÇÕES EM CASO DE DESVIOS**

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

- 129 • **Execução de treinamento em documento da qualidade sem seguir todas as etapas**
130 **necessárias previstas neste POP e/ou sem preencher integralmente os campos do**
131 **Formulário de Registro de treinamento.** Retreinar os profissionais envolvidos na realização
132 das atividades que apresentarem falhas.

- 133 • **Profissional executando atividade de documento da qualidade sem treinamento**
134 **específico.** Providenciar de imediato o treinamento no documento da qualidade.

135 Outros desvios notados em relação ao corpo deste POP devem ser tratados caso a caso pelo
136 GTT.

137 Os desvios e as medidas corretivas adotadas devem ser registrados. Em caso de reincidência do
138 desvio pelo mesmo profissional, deve-se avaliar a necessidade de oferecer a ele um novo
139 treinamento neste POP.

140 **12. ANEXOS**

141 Não se aplica.

142 **13. HISTÓRICO**

143

Versão	Efetividade	Item	Alterações
00	01/03/2022	N/A	Emissão Inicial.
01	26/05/2026	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.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-004	Versão: 01	Folha: 6/6	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

		9.1.	<p>A utilização da plataforma Ava Visa se tornou obrigatória. para elaboração e condução dos treinamentos.</p> <p>O treinamento passou a ser planejado e documentado pelos responsáveis através do preenchimento do “Formulário de planejamento de treinamento em documento da qualidade”, via plataforma AVA Visa.</p> <p>Foi especificado o link do diretório na rede localizada no servidor da GSTCO: (\\anvssdf574\Qualidade_gstco), para salvamento do “Formulário de planejamento de treinamento” (AVA Visa) em formato .pdf.</p>
		9.2.	<p>Foi alterada a forma de registros e tempo de guarda dos treinamentos, passando a ocorrer da seguinte forma: os registros de treinamentos, gerados em plataforma virtual de aprendizagem (AVA Visa), poderão ser acessados a qualquer tempo por meio da plataforma. Quando o documento alvo do treinamento se tornar obsoleto, o respectivo treinamento deverá ser desativado na plataforma AVA Visa. Os registros associados deverão ser convertidos para o formato .pdf e mantidos no arquivo de documentos originais, junto à versão original do documento (\\anvssdf574\Qualidade_gstco) por cinco anos após a data de obsolescência do documento alvo do treinamento.</p>
		10.	<p>Foi excluída a orientação sobre os registros de treinamentos realizados em plataforma não virtual.</p> <p>Especificado o link do diretório na rede localizada no servidor da GSTCO: (\\anvssdf574\Qualidade_gstco).</p>
		11.	<p>Foi excluído o desvio referente à “Ausência de registro dos treinamentos executados”, bem como suas ações correlatas, uma vez que tal registro é uma exigência obrigatória da plataforma Ava Visa para a finalização do treinamento e emissão do respectivo certificado.</p>
		12.	<p>Excluídos os Anexos 1 e 2.</p>