

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)		
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Data de Efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador(es):

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

Nome:	Daniela Ogera Pudeulko
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Municipal de Curitiba

Revisor(es) técnico(s):

Nome:	Karla Salles de Wolf
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro

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

Revisor da qualidade:

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

Aprovador(es):

Nome:	Andreia Viana Pires
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nome:	Manoel Bernardes de Lara Júnior
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Municipal de São Paulo

Nome:	Josemaryson Damascena Bezerra
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual de Pernambuco

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [1689822].

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 30/11/2021, às 11:29, 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 **Manoel Bernardes de Lara Junior**, **Usuário**



Externo, em 30/11/2021, às 12:49, 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, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/11/2021, às 14:55, 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 **Karla Salles De Wolf, Usuário Externo**, em 30/11/2021, às 15:29, 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 30/11/2021, às 16:31, 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 **Daniela Ogera Pudeulko, Usuário Externo**, em 30/11/2021, às 19:34, 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 **Andreia Viana Pires, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/12/2021, às 17:08, 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 **Josemaryson Damascena Bezerra, Usuário Externo**, em 01/12/2021, às 18:08, 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 e Órgãos**, em 01/12/2021, às 20:15, 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 **1689138** e o código CRC **ECC4FC2B**.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 1/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

1. INTRODUÇÃO

A padronização e o gerenciamento de documentos são questões essenciais ao sistema de gestão da qualidade dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

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

Além disso, a implementação do gerenciamento de documentos contribui para:

- melhorar a qualidade dos processos de trabalho;
- produzir evidências objetivas;
- manter a rastreabilidade dos documentos e processos de trabalho do SNVS;
- tornar a informação disponível; e
- cumprir os padrões e requisitos legais.

Neste contexto, o estabelecimento de uma política de gerenciamento de documentos no âmbito do SNVS, executada pelo Grupo de Trabalho Tripartite - GTT em sangue, tecidos, células e órgãos - STCO visa garantir os benefícios a todos os seus componentes e refletir um sistema harmonizado em busca de objetivos comuns.

2. OBJETIVO

Estabelecer critérios para a gestão e o controle de documentos da qualidade do SNVS, no âmbito do GTT, com atenção aos seguintes aspectos:

- 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;

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 2/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

- 29 • gestão e manutenção dos arquivos em *backup*;
- 30 • disponibilização dos documentos aos entes do SNVS.

31 3. ABRANGÊNCIA

32 Este procedimento se aplica aos integrantes do GTT – Grupo de Trabalho Tripartite para
33 Gestão de Documentos do SNVS na área de STCO.

34 4. REFERÊNCIAS

- 35 • NBR ISO 9000:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Princípios e Vocabulários
- 36 • NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos
- 37 • NBR ISO 9004:2019 – Gestão da qualidade — Qualidade de uma organização —
38 Orientação para alcançar o sucesso sustentado
- 39 • NBR ISO/TR 10013:2002 – Diretrizes para a documentação de sistemas de Gestão
40 da Qualidade
- 41 • Portaria nº 716, de 07 de dezembro de 2020. Institui o Programa de Fortalecimento
42 das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Sangue, Tecidos, Células
43 e Órgãos para uso terapêutico, define o compartilhamento de documentos decorrentes de
44 inspeções, de informações técnicas e de informações profissionais de inspetores, entre os
45 entes do SNVS.
- 46 • Portaria nº 717, de 07 de dezembro de 2020. Dispõe sobre a instituição e a
47 composição de Grupo de Trabalho Tripartite – GTT para definição e elaboração de programas
48 e documentos em Boas Práticas de Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue,
49 Tecidos, Células e Órgãos para uso terapêutico, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância
50 Sanitária - SNVS.

51 5. DEFINIÇÕES

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

- 53 • **Aprovador:** representante do Grupo de Trabalho Tripartite (GTT) encarregado de
54 fazer uma análise crítica antes da emissão do documento assegurando clareza, precisão,
55 adequação e estrutura apropriada.
- 56 • **Arquivo de documentos originais:** corresponde ao diretório em servidor de arquivos
57 da Anvisa (GSTCO), onde serão armazenadas as versões originais dos documentos da
58 qualidade aprovados no âmbito do SNVS, denominado [\\anvssdf574\Qualidade_gstco\SNVS](#).

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 3/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

- **Cópia informativa:** documento vigente, no formato de arquivo PDF, usado para consulta pelos integrantes do SNVS e disponível no diretório do SNVS localizado na página eletrônica da Anvisa.
- **Diretório do SNVS:** local na página eletrônica da Anvisa destinado à disponibilização da Pasta pública de documentos, gerido pelos servidores da Anvisa, membros do Grupo de Trabalho Tripartite (GTT).
- **Documento:** informação e seu meio de suporte, eletrônico ou físico.
- **Documento da qualidade:** documento formal elaborado no âmbito do sistema de gestão da qualidade, podendo ser: POPs, ITs, diretrizes, formulários, listas, manuais, guias dentre outros.
- **Documento obsoleto:** documento que foi substituído por uma nova versão e que não pode mais ser seguido. Sua existência deve ser restrita ao arquivo de documentos originais e *backup*, para fins de rastreabilidade do histórico de mudanças.
- **Documento original da qualidade:** documento eletrônico em formato PDF, que dispõe de assinaturas dos elaboradores, revisores e aprovadores. Deve ser guardado na [diretório de documentos da qualidade do SNVS](#) aprovados, localizada no servidor da GSTCO.
- **Documento vigente:** documento em efetividade que deve ser seguido por todos os referenciados no item *Abrangência* do respectivo documento.
- **Elaborador:** integrante do GTT ou ente do SNVS, que detenha conhecimento e trabalhe diretamente com o processo de trabalho a ser descrito, designado para a elaboração ou revisão, autorizada pelo GTT, de um documento da qualidade.
- **Formulário:** modelo de documento para padronizar o conteúdo mínimo de solicitações, requerimentos, declarações, etc.
- **Grupo de Trabalho Tripartite (GTT):** grupo com atribuições específicas para Gestão de Documentos do SNVS na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO) e designação através de publicação em Diário Oficial da União, definido pela Portaria nº 717, de 7 de dezembro de 2020.
- **Instrução de trabalho (IT):** documento simplificado, que fornece instruções diretas à execução de um processo de trabalho específico.
- **Lista mestra de controle de documentos do SNVS:** listagem contendo a descrição nominal e o código de todos os documentos do sistema de gestão da qualidade do SNVS, usada para assegurar que as versões dos documentos vigentes estejam disponíveis nos locais de uso.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 4/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

• **Pasta pública de documentos:** arquivo digital constante do Diretório do SNVS localizado na página eletrônica da Anvisa, onde as cópias informativas dos documentos vigentes são disponibilizadas em formato PDF para consulta por todos os entes do SNVS. Este diretório é gerido pelos servidores da Anvisa, membros do GTT.

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

• **Proponente do SNVS:** ente do SNVS, não integrante do GTT, que poderá propor a elaboração de um novo documento ou sua revisão.

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

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

• **Revisor da qualidade:** servidor da Anvisa, membro do GTT, que detém conhecimento sobre o procedimento de elaboração de documentos. É de sua responsabilidade a revisão dos documentos e a devolução dos mesmos ao elaborador para melhorias ou o encaminhamento ao aprovador para aprovação.

• **Revisor técnico:** representante do GTT, não podendo ser o elaborador ou o aprovador, que detém conhecimento acerca do processo de trabalho descrito.

6. SIGLAS E ABREVIATURAS

• Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

• GSTCO: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos/Anvisa

• GTT: Grupo de Trabalho Tripartite em STCO

• GT-Visa: Grupo de trabalho integrado por representantes Anvisa, CONASS e CONASEMS

• IT: instrução de trabalho

• MAN: manual

• POP: procedimento operacional padrão

• SEI: Sistema Eletrônico de Informações

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 5/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

122 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

123 • STCO: sangue, tecidos, células e órgãos

124 • Visa: Vigilância Sanitária

125 7. RESPONSABILIDADES

126 A correta aplicação deste POP é de responsabilidade dos integrantes do GTT.

127 8. ITENS DE CONTROLE

128 Não aplicáveis a este procedimento.

129 9. PRINCIPAIS PASSOS

130 9.1 Padronização visual dos procedimentos e anexos - formatação

131 Todos os POPs do SNVS da área de STCO devem obedecer ao modelo de conteúdo
132 padronizado no Anexo 1 deste POP.

133 Todas as ITs do SNVS da área de STCO devem obedecer ao modelo de conteúdo mínimo
134 padronizado no Anexo 2 deste POP. Sendo permitida a inserção dos demais tópicos previstos
135 no Anexo 1, caso desejado.

136 Os documentos devem apresentar o mesmo padrão de cabeçalho e conter os mesmos itens. O
137 preenchimento dos campos do cabeçalho é de responsabilidade do revisor da qualidade.

138 Os documentos devem ser escritos em letra *Times New Roman* tamanho 12, com espaçamento
139 entre linhas *simples* e espaçamento entre parágrafos igual a 12 pt (antes) e 0 pt (depois). A
140 margem superior deverá ser configurada para 3,0 cm, a esquerda para 3,0 cm, a medianiz para
141 0, a inferior para 2,5 cm, a direita para 2,0 e a posição da medianiz deverá ser colocada para a
142 esquerda.

143 Figuras, tabelas e gráficos, quando presentes no corpo de um documento, devem receber
144 numeração sequencial, de acordo com a sua classe. Com relação à formatação, o título e a
145 legenda devem ser escritos em *Times New Roman* tamanho 10, em negrito, sendo o título com
146 alinhamento ao centro, e legenda à esquerda. As suas respectivas fontes de referência devem
147 estar posicionadas à direita da figura, tabela ou gráfico, escrita em *Times New Roman*
148 tamanho 10.

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

151 O conteúdo básico dos tópicos presentes no corpo de um POP deve seguir as instruções
152 abaixo. São optativos às ITs os tópicos “b”, “e”, “i”, “k” e “l”. Para demais documentos

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 6/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

como formulários, diretrizes, manuais, entre outros, o formato deve ser definido pelo GTT, caso a caso e conforme aplicável.

a) **Folha de aprovação:** siga o padrão descrito no Anexo 3. A folha de aprovação não requer numeração de linhas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 7/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

187 Anexo 1 – Formulário...

188 Anexo 2 – Fluxograma...

189 Anexo 3 – Modelo...

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

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

196 9.2 Ciclo de vida dos documentos

197 O ciclo de vida dos documentos da qualidade do SNVS é descrito na Figura 1.

198 **Figura 1 – Ciclo de vida dos documentos da qualidade do SNVS.**



Fonte: GSTCO/Anvisa, 2021

199

200

201 9.2.1 Elaboração

202 A etapa de elaboração de um novo documento deve se basear na necessidade verificada pelos
203 entes do SNVS, representados pelo GTT, conforme planejado e acordado por este grupo, ou
204 por outros proponentes do SNVS.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 8/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

A necessidade de elaboração de documentos da qualidade no âmbito do SNVS que não conste na lista de documentos planejados deverá ser informada, pelo interessado, por meio do preenchimento do [“Formulário de solicitação de elaboração de documento da qualidade no âmbito do SNVS”](#) - modelo no Anexo 4.

Cabe ao GTT emitir posicionamento favorável ou contrário à criação do novo documento, mediante embasamento nos seguintes aspectos: necessidade, inovação, aplicabilidade, factibilidade e conflito das diretrizes do documento com outros já existentes.

As respostas dessas solicitações deverão ser encaminhadas ao interessado, no prazo de 30 dias, por meio do e-mail qualidade.snvs@anvisa.gov.br, com o formulário de solicitação em anexo.

Quando identificada a necessidade de elaboração de um documento não planejado por um integrante do GTT, a proposta de elaboração do novo documento deverá ser avaliada e deliberada pelo próprio GTT. A decisão final, acerca da elaboração ou não do novo documento, deverá ser registrada, sendo dispensado, portanto, o preenchimento de formulário correspondente. Caso aprovada, proposta deverá ser incluída no planejamento de elaboração de documentos da qualidade no âmbito do GTT.

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

9.2.2 Revisão e formatação

A revisão do documento é composta de duas etapas: revisão técnica e da qualidade. Após a conclusão da elaboração do documento, o mesmo deve ser encaminhado para a revisão técnica e, posteriormente, para a revisão da qualidade.

Cabe ao GTT realizar a revisão técnica do documento, por meio de reunião presencial, virtual ou por via eletrônica, ou, ainda designar, dentre entes do SNVS, revisor(es) técnico(s). O revisor da qualidade deve ser servidor da Anvisa, membro do GTT.

A circulação do documento entre o elaborador e os revisores pode ser efetuada por meio virtual empregando, por exemplo, seus e-mails pessoais, com cuidado para restringir a circulação a estes dois polos, de forma a evitar a utilização, o conhecimento ou a divulgação da proposta aos demais membros do SNVS antes da sua aprovação.

Durante a etapa de revisão técnica deve-se avaliar o documento, observando, principalmente, se as instruções escritas são claras, se são suficientes para o alcance dos objetivos definidos e se atendem às necessidades da área de abrangência respectiva.

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

Na sequência, o elaborador deve encaminhar o documento para o e-mail: qualidade.snvs@anvisa.gov.br, para que seja realizada a etapa de revisão da qualidade, a qual deve avaliar, principalmente, se a padronização visual, a formatação e o conteúdo do

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 9/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

241 documento estão de acordo com o estabelecido, e se há conflitos ou sobreposição com os
242 demais documentos ou com as normas vigentes.

243 Finalizadas as etapas de revisão, o documento deve ser formatado e o cabeçalho deve ser
244 incluído pelo revisor da qualidade.

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

247 • o código deve obedecer ao padrão AAA-SNVS/S-XXX, onde AAA pode ser POP, IT,
248 MAN, SNVS/S corresponde aos documentos da qualidade no âmbito do SNVS na área de
249 Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, e XXX representa um número sequencial referente a cada
250 padrão AAA, obtido a partir da lista mestra de controle de documentos, devendo esta
251 numeração ser fixa ao longo do ciclo de vida do documento;

252 • a versão deve ser preenchida com numeração a partir de 00 para a primeira versão,
253 seguindo sequencialmente para cada uma das versões posteriores;

254 • a data da efetividade deve ser preenchida com a data em que o documento deve ser
255 considerado vigente pelas áreas abrangidas; e

256 • o título é de livre criação do elaborador, podendo ser alterado, entretanto, pelos
257 revisores ou pelo aprovador.

258 Os anexos possuem codificação própria, obedecendo ao padrão AAA-SNVS/S-XXX – AN-
259 WW-ZZ, onde a sequência “AAA-SNVS/S-XXX” corresponde ao código do documento ao
260 qual o anexo está relacionado, “WW” corresponde ao número do anexo e “ZZ” à versão do
261 anexo iniciando de 00. O anexo pode ser revisado de forma independente do documento ao
262 qual se relaciona.

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

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

266 A Lista mestra de controle de documentos da qualidade no âmbito do SNVS, cujo modelo
267 consta no Anexo 6, deverá ser disponibilizada em formato PDF no Diretório do SNVS para
268 fins de consulta dos documentos vigentes.

269 Considerando o caráter dinâmico deste documento, seu controle será realizado de forma
270 independente deste procedimento, em formato de planilha eletrônica, restrita aos servidores da
271 Anvisa membros do GTT, dispensando assinatura do responsável por sua atualização.

272 Os servidores da Anvisa, membros do GTT, responsáveis pelo gerenciamento da lista mestra
273 realizarão monitoramento específico das versões dos documentos, com data e nome do

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 10/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

responsável da respectiva atualização, visando o controle e rastreabilidade do histórico de todas as versões.

9.2.3 Aprovação

A avaliação final do documento da qualidade do SNVS é de responsabilidade do GTT que deve verificar, em reuniões presenciais, remotas, ou via e-mail, respeitando o quórum mínimo de 50% + 1, a aplicabilidade do documento, os conflitos com as normas técnicas e a legislação vigente, bem como os conflitos com outros setores de atuação.

Em caso de solicitação de alterações ou de não aprovação do documento, o arquivo deve ser encaminhado ao elaborador com a especificação das alterações, ou deve conter a justificativa para a não aprovação e, quando couber, proceder o arquivamento do documento por servidor da Anvisa membro do GTT. Nas situações que considerar aplicável, o próprio GTT pode realizar as alterações definidas.

Em caso de aprovação o documento deverá seguir para a etapa de coleta das assinaturas do(s) elaborador(es), do(s) revisor(es) técnico(s), do(s) revisor(es) da qualidade e do(s) aprovador(es) designados.

Após a aprovação pelo GTT, os documentos devem ser apresentados ao GT-Visa, ou outro fórum de deliberação definido por este.

9.2.3.1 Assinatura dos documentos da qualidade

O SEI será usado para assinatura dos documentos da qualidade no âmbito do SNVS emitidos pelo GTT, para esta finalidade foi criado o processo SEI nº 25351.919859/2021-78. Uma vez aprovado, o documento deve ser convertido no formato PDF e inserido no SEI. Esta ação resultará na obtenção de um protocolo SEI, número que deverá ser referenciado na folha de aprovação a fim de manter a integralidade e rastreabilidade do documento.

A Folha de Aprovação de Documentos deverá ser criada no referido processo, conforme instruções a seguir: 1) selecione o ícone “Incluir documento”; 2) escolha o tipo de documento “Folha de Aprovação – Instrução, POP, Programa”; 3) selecione a opção “Documento Modelo”; 4) no campo “Selecionar nos Favoritos”, na categoria “Grupo”, selecione “Qualidade SNVS” e o modelo “Folha de aprovação – GTT/SNVS”.

No caso das etapas de elaboração e revisão terem sido realizadas de forma coletiva, no âmbito do GTT, poderão ser designados representantes para fins da coleta de assinaturas na Folha de Aprovação.

Devem ser designados, para cada documento da qualidade, 3 (três) aprovadores, representantes de cada esfera do SNVS.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 11/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

307 A folha de aprovação deve ser preenchida e assinada para, posteriormente, ser convertida em
308 PDF e apensada ao documento final aprovado em formato PDF.

309 **9.2.4 Treinamento**

310 Após a apresentação ao GT-Visa, o GTT deve dar ciência do documento aos entes do SNVS,
311 o qual será disponibilizado na pasta pública de documentos, e formalizar o prazo para
312 realização do treinamento, que deve ser de até 90 dias após a aprovação.

313 Cada ente do SNVS poderá elaborar seu treinamento em âmbito local, de acordo com seus
314 procedimentos internos, desde que observadas as diretrizes apontadas em procedimento de
315 treinamento emitido por este GTT, e/ou poderá utilizar de plataforma de treinamento virtual
316 ou outra metodologia disponibilizada pelo GTT.

317 Cada ente do SNVS tem autonomia para decidir sobre o tipo de treinamento que será aplicado
318 ao novo documento ou nova versão.

319 No caso apenas de mudança de formato do documento, nenhum tipo de treinamento é
320 necessário.

321 Podem ser realizados diferentes tipos de treinamento, conforme a complexidade da
322 informação e a capacidade do público-alvo para a execução da tarefa. Os treinamentos podem
323 ter os seguintes formatos, entre outros:

- 324 • leitura, entendimento e tratativa de dúvidas;
- 325 • treinamento expositivo; e/ou
- 326 • treinamento na posição de trabalho sob supervisão.

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

330 Os registros de treinamento de documentos da qualidade emitidos por este GTT devem ser
331 arquivados no servidor da GSTCO, junto ao documento alvo do treinamento.

332 O GTT poderá auditar os entes do SNVS de modo a verificar a manutenção dos registros de
333 treinamentos realizados em âmbito local, os quais devem estar acessíveis para as auditorias.

334 **9.2.5 Distribuição e controle**

335 Após assinaturas da folha de aprovação do documento, servidor da Anvisa e membro do GTT
336 deve arquivar toda a documentação relativa ao novo documento no arquivo de documentos
337 originais.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 12/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

Deve ser mantido um *backup* dos documentos originais da qualidade do SNVS na nuvem *One Drive – Office 365*, com acesso restrito aos servidores da Anvisa, membros do GTT, pasta [“Qualidade GTT – Backup”](#).

O *backup* deve ser realizado a cada atualização de documento da qualidade, mantendo-se os registros de sua efetivação em uma lista salva na pasta de documentos da qualidade aprovados no âmbito do SNVS, dispensando assinatura do responsável por sua atualização.

A distribuição dos documentos não deve ser realizada por meio físico. A consulta aos documentos vigentes deve ser garantida por meio de acesso à pasta pública de documentos, acessível a todos os entes do SNVS.

A cada atualização da lista mestra, será divulgada uma notícia no portal Anvisa. É de responsabilidade dos gestores, dos inspetores e dos demais colaboradores do SNVS, que executem os procedimentos harmonizados, de consultar periodicamente as atualizações disponibilizadas e providenciar sua internalização no âmbito local e os treinamentos necessários para garantir a aplicação e cumprimento.

A distribuição da nova versão de um documento deve ser coordenada com a data de efetividade proposta para o documento e com a data de recolhimento da versão obsoleta da pasta pública. O recolhimento da versão obsoleta é de responsabilidade de servidor da Anvisa, membro do GTT.

Em caso de download ou de impressão da cópia informativa, a responsabilidade pelo uso e destruição é do usuário.

9.2.6 Efetivação

O documento é considerado efetivo após a expiração do prazo para treinamento de 90 dias. Os gestores do SNVS devem coordenar a realização dos treinamentos que demandarem aplicação em âmbito local, antes da efetividade da nova versão.

Os atos necessários à efetivação de um documento são:

- disponibilização de acesso ao respectivo documento, em formato PDF, na pasta pública de documentos;
- recolhimento da versão obsoleta (a atualização do compilado, se aplicável, faz com que a versão obsoleta seja excluída da pasta pública de documentos), quando couber;
- salvamento do novo documento no arquivo de documentos originais e atualização do *backup*.

Assim, quando da efetivação de uma nova versão de documento, o servidor da Anvisa e membro do GTT deve, simultaneamente, atualizar a lista mestra de controle de documentos, o

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 13/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

arquivo de documentos originais, a pasta pública de documentos, o *backup* e efetivar o registro de atualização do *backup*.

9.2.7 Revisão periódica e revisão a pedido

A revisão periódica de um documento deve ser realizada a cada 2 (dois) anos. Cabe ao servidor da Anvisa e membro do GTT verificar periodicamente as datas de revisão e informar ao GTT sobre a necessidade de revisão. Caso a proposição de alterações de conteúdo ao documento seja considerada desnecessária, deverá ser realizada apenas a revisão de formato, se couber. Neste caso, a informação da não necessidade de alteração no documento deverá constar em seu histórico.

A revisão a pedido pode ser solicitada a qualquer momento por qualquer ente do SNVS, caso seja identificada a sua necessidade, por meio do “[Formulário de solicitação de revisão de documento da qualidade no âmbito do SNVS](#)” – modelo no Anexo 5.

As solicitações serão analisadas pelo GTT que deverá emitir posicionamento após a análise da aplicabilidade e da necessidade da mudança proposta, a qual somente será aprovada se propiciar uma melhoria ao processo anteriormente empregado. A resposta à solicitação de revisão será encaminhada ao interessado, no prazo de 30 dias, por meio do e-mail qualidade.snvs@anvisa.gov.br, com o formulário de solicitação em anexo.

Uma vez aprovada a revisão do documento, um servidor da Anvisa e membro do GTT deve arquivar o formulário de solicitação e seu respectivo parecer favorável convertido em formato PDF – no diretório de documentos da qualidade do SNVS, localizada no servidor da GSTCO, e enviar, por e-mail, ao elaborador designado uma cópia digital editável da versão do documento a ser revisada.

9.3 Tempo de guarda dos documentos

Os documentos originais devem ser mantidos por 20 anos após sua obsolescência.

Os arquivos *backup*, que compreendem os documentos originais da qualidade, bem como aqueles necessários ao gerenciamento da qualidade no âmbito do GTT, devem ser mantidos por 20 anos após última data de carregamento na nuvem.

10. RECURSOS NECESSÁRIOS

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

- Pastas (diretório) na rede localizada no servidor da GSTCO;
- Processos abertos no Sistema SEI da Anvisa, para fins de obtenção de assinaturas nos documentos gerados;
- Diretório do SNVS localizado na página eletrônica da Anvisa;

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 14/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

404 • *Link* de acesso para armazenamento *backup* em pasta de arquivos no *One Drive* –
405 Office 365; e

406 • Servidores treinados neste POP.

407 11. AÇÕES EM CASO DE DESVIOS

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

410 • **Recebimento, por parte do revisor da qualidade, de documento elaborado ou**
411 **revisto fora dos padrões previstos neste POP.** Devolução imediata do documento
412 elaborado/revisto para o elaborador/revisor, com a descrição das não conformidades
413 realizadas em relação a este POP. Em caso de novo desvio pelo mesmo elaborador/revisor,
414 deverá ser avaliada a necessidade de oferecimento a este servidor de novo treinamento neste
415 POP.

416 • **Não execução da revisão periódica nos prazos definidos.** Comunicação de imediato
417 por qualquer um dos integrantes do GTT a servidor da Anvisa e membro do GTT, para que
418 seja iniciado o ciclo de revisão de documentos, como prioridade.

419 Outros desvios notados em relação ao corpo deste POP devem ser tratados caso a caso,
420 segundo a avaliação do GTT.

421 Os desvios e as medidas corretivas adotadas devem ser registrados.

422 12. ANEXOS

423 Anexo 1 – Modelo de POP.

424 Anexo 2 – Modelo de IT.

425 Anexo 3 – Modelo de Folha de aprovação de documento.

426 Anexo 4 – Formulário de solicitação de elaboração de documento da qualidade no âmbito do
427 SNVS.

428 Anexo 5 – Formulário de solicitação de revisão de documento da qualidade no âmbito do
429 SNVS.

430 Anexo 6 – Modelo de Lista Mestra de controle de documentos da qualidade do SNVS – área
431 de STCO.

432 13. HISTÓRICO DE REVISÃO

433

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-002	Versão: 01	Página: 15/15	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

Versão	Efetividade	Item	Alteração
00	01/02/2022	N/A	Emissão inicial.
01	01/03/2022	Cabeçalho; itens diversos.	Correção do código do POP; correções de formatação: ajustes de espaçamento entre numeração e título dos itens.

434

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-XXX	Versão: 00	Folha: 1/1	Data de efetividade: XX/XX/XX
Título: Modelo de Procedimento Operacional Padrão (POP) – área de STCO.				

- 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. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**
- 12 **12. ANEXOS**
- 13 **13. HISTÓRICO**

Versão	Efetividade	Item	Alteração
00	xx/xx/xxx	N/A	Emissão inicial.

14

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	INSTRUÇÃO DE TRABALHO			
	Código: IT-SNVS/S-XXX	Versão: 00	Folha: 1/1	Data de efetividade: 01/02/2021
Título: Modelo de Instrução de Trabalho (IT) – área de STCO.				

1 **1. OBJETIVO**

2 **2. ABRANGÊNCIA**

3 **3. DEFINIÇÕES**

4 **4. SIGLAS E ABREVIATURAS**

5 **5. RESPONSABILIDADES**

6 **6. ITENS DE CONTROLE**

7 **7. PRINCIPAIS PASSOS**

8 **8. RECURSOS NECESSÁRIOS**

9 **9. ANEXOS**

10 **10. HISTÓRICO**

Revisão	Item	Alteração

11

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)		
	Código: POP-SNVS/S-XXX	Versão: XX	Data de efetividade: dd/mm/aaaa
Título: XXX			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador(es):

Nome:
Órgão/UF:

Revisor(es) técnico(s):

Nome:
Órgão/UF:

Revisor(es) da qualidade:

Nome:
Órgão/UF:

Aprovador(es):

Nome:
Órgão/UF:

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [Nº do documento externo].

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

MODELO

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ELABORAÇÃO DE DOCUMENTO DA QUALIDADE DO SNVS

1 – Informações do solicitante
Nome:
Órgão:
Estado/Município:
E-mail para contato:
Data:
Chefia imediata:

2 – Descrição da solicitação
Descreva o documento da qualidade no âmbito do SNVS proposto: <i>A descrição deve conter, além da apresentação geral, detalhamento sobre o impacto do documento da qualidade proposto na área de abrangência.</i>
Deseja propor responsável para elaboração do documento da qualidade sugerido? () Sim () Não
Sugestão de nome do responsável pela elaboração do documento:
Órgão do responsável pela elaboração do documento:
Área/Setor do responsável pela elaboração do documento:
E-mail para contato do responsável pela elaboração do documento:

MODELO

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE REVISÃO DE DOCUMENTO DA QUALIDADE DO SNVS

1 – Informações do solicitante
Nome:
Órgão:
Estado/Município:
E-mail para contato:
Data:
Chefia imediata:

2 – Descrição da solicitação
Informe qual o documento da qualidade necessita de revisão:
Descreva os principais pontos que devem ser revisados, bem como o impacto das revisões do documento da qualidade propostas na área de abrangência:
Deseja propor responsável para elaboração do documento da qualidade sugerido? () Sim () Não
Sugestão de nome do responsável pela elaboração do documento:
Órgão do responsável pela elaboração do documento:
Área/Setor do responsável pela elaboração do documento:
E-mail para contato do responsável pela elaboração do documento:

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)
	Título: Modelo de Lista Mestra de controle de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.

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

Anexo 6 – MODELO DE LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO:
Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-002 – AN-06-00