

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 1/9	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Modelagem de Processos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXXXX		

1. INTRODUÇÃO

A modelagem de processos é uma atividade estruturante na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), pois permite compreender de forma clara como as atividades são executadas, como os processos se relacionam entre si e como contribuem para o alcance dos objetivos institucionais.

O mapeamento e a modelagem dos processos possibilitam identificar entradas, atividades, responsáveis, recursos necessários, resultados esperados e riscos associados, contribuindo para a padronização das atividades, melhoria da eficiência e transparência na execução das ações da Vigilância Sanitária.

2. OBJETIVO

Estabelecer diretrizes mínimas e orientações para a modelagem de processos no âmbito da Vigilância Sanitária (Visa), visando apoiar a implementação e a manutenção do SGQ.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica às atividades, processos e serviços desenvolvidos pelo(a) *Nome do Órgão*, incluídos no escopo do SGQ.

4. REFERÊNCIAS

- ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9000:2015 - Sistema de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro, ABNT, 2015.
- ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9001:2015 - Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos. Rio de Janeiro, ABNT, 2015.
- Guia para Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – 2ª edição. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/publicacoes-de-projetos/guia-para-implantacao-de-sistema-de-gestao-da->

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 2/9	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Modelagem de Processos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXXXX		

[qualidade-sgg-em-unidades-do-sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria-snvs-1/view](#). Acesso em 26/12/2025.

- *WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory system of medical products: manual for benchmarking and formulation of institutional development plans*. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NCSA 3.0 IGO. Disponível em <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/91701fd2-2b3c-46f7-aa56-04a9e69537bb/content>. Acesso em 26/12/2025.
- *WHO Guideline on the Implementation of Quality Management Systems for National Regulatory Authorities - WHO Technical Report Series*, N°. 1025, 2020. Disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/trs1025/trs1025-annex13.pdf?sfvrsn=8e6a17ee_2. Acesso em 26/12/2025.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento, aplicam-se as seguintes definições:

- **Entrada:** elemento que é transformado durante a execução do processo;
- **Fluxograma ou diagrama de processo:** representação gráfica que descreve a sequência de atividades, decisões e interações que compõem um processo;
- **Gestão de processos:** abordagem sistemática para identificar, documentar, executar, monitorar e melhorar processos organizacionais;
- **Indicador de desempenho:** medida utilizada para monitorar e avaliar o desempenho de um processo;
- **Matriz RACI:** ferramenta utilizada para definir responsabilidades no processo, indicando quem executa, quem aprova, quem deve ser consultado e quem deve ser informado;
- **Modelagem de processos:** representação estruturada das atividades, fluxos, entradas, saídas, responsáveis e interações que compõem um processo;

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 3/9	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Modelagem de Processos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXXXX		

- **Processo:** conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam entradas em saídas, utilizando recursos e critérios definidos, com o objetivo de gerar resultados que atendam a requisitos legais, regulatórios e institucionais;
- **Saída:** resultado gerado pelo processo;
- **SIPOC:** ferramenta de análise de processos que organiza informações sobre fornecedores (*Suppliers*), entradas (*Inputs*), processo (*Process*), saídas (*Outputs*) e clientes (*Customers*).

6. SIGLAS E ABREVIATURAS

- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- RACI: *Responsible* (Responsável), *Accountable* (Aprovador), *Consulted* (Consultado), *Informed* (Informado);
- SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade;
- SIPOC: *Suppliers* (Fornecedores); *Inputs* (Entradas); *Process* (Processo); *Outputs* (Saídas); *Customers* (Clientes);
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Visa: Vigilância Sanitária.

7. RESPONSABILIDADES

A Alta Direção da Visa deve apoiar a implementação da gestão por processos e assegurar a disponibilidade dos recursos necessários para sua aplicação. O responsável pelo SGQ deve orientar metodologicamente a modelagem de processos, acompanhar sua implementação e promover a atualização periódica das informações.

Os gestores de processos são responsáveis por descrever, validar e manter atualizados os processos sob sua responsabilidade. Os servidores envolvidos nos processos devem colaborar na identificação das atividades, fluxos de trabalho, riscos e oportunidades de melhoria.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 4/9	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Modelagem de Processos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXXXX		

84

85 8. PRINCIPAIS PASSOS

86 As etapas abaixo descrevem requisitos mínimos e podem ser aplicadas pela Visa na
87 modelagem de seus processos.

88 Essas etapas devem ser precedidas da identificação dos processos da Visa, que podem
89 estar representados por meio de uma Cadeia de Valor ou listagem de processos.

90 A Visa pode eleger processos prioritários para serem modelados, conforme critérios
91 definidos no planejamento do seu SGQ.

92 8.1 Definição do Objetivo do Processo

93 Para cada processo identificado deve ser definido claramente o seu objetivo, ou seja, o
94 resultado que se pretende alcançar e sua finalidade dentro da organização.

95 Para apoiar essa análise pode ser utilizada a SIPOC expandida do processo (Anexo V-
96 A – “Matriz SIPOC Expandida” e Anexo V-B – “Exemplo de Matriz SIPOC Expandida
97 preenchida”), que permite organizar de forma estruturada as informações essenciais do
98 processo, incluindo propósito, entradas e saídas.

99

100 8.2 Identificação das Entradas e Saídas

101 Nesta etapa devem ser identificados os elementos que iniciam o processo (entradas) e
102 os resultados produzidos ao final de sua execução (saídas).

103 Devem ser identificadas:

- 104 • as entradas necessárias para execução do processo;
- 105 • os resultados ou saídas esperadas.

106 As entradas podem incluir informações, documentos, recursos ou solicitações
107 provenientes de outros processos ou partes interessadas. As saídas representam os
108 produtos ou serviços gerados pelo processo.

109 Essas informações podem ser registradas na SIPOC expandida do processo (Anexo V-
110 A), que facilita a visualização dos fornecedores, entradas, atividades, saídas e clientes
111 do processo.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 5/9	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Modelagem de Processos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXXXX		

8.3 Identificação das Atividades do Processo

O processo deve ser descrito por meio da sequência lógica de atividades que o compõem, permitindo compreender como o trabalho é executado na prática.

Devem ser identificados:

- as principais etapas do processo;
- os responsáveis pela execução;
- os pontos de decisão ou verificação.

Essa descrição pode ser representada por meio de fluxogramas ou detalhamento de processos, conforme modelos apresentados nos Anexo V-C – “Modelo de Detalhamento de Processo”, Anexo V-D – “Exemplo de Detalhamento de Processo preenchido” e Anexo V-E – “Exemplo de Fluxograma/Diagrama de Processo”, referentes ao processo de Auditoria Interna.

O Anexo V-C apresenta uma planilha a ser utilizada para registro das atividades do processo.

Essa representação facilita a visualização do fluxo de atividades e contribui para o entendimento comum do processo pelos envolvidos.

8.4 Identificação das Interações entre Processos

Deve-se identificar como o processo se relaciona com outros processos da organização.

Devem ser identificados:

- quais processos fornecem entradas;
- quais processos recebem as saídas geradas.

Essa análise contribui para compreender o funcionamento integrado do SGQ e pode ser facilitada pela utilização da SIPOC expandida do processo (Anexo V-A), que permite visualizar as interações entre fornecedores, atividades e clientes do processo.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 6/9	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Modelagem de Processos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXXXX		

8.5 Identificação de Recursos e Fornecedores

Devem ser identificados os recursos necessários para execução do processo, tais como:

- recursos humanos;
- infraestrutura;
- tecnologia da informação;
- documentos e normas.

Também devem ser identificados os fornecedores internos ou externos responsáveis por fornecer insumos ou informações necessárias para execução do processo.

Esses elementos podem ser registrados na SIPOC expandida do processo (Anexo V-A), que auxilia na identificação estruturada de fornecedores e recursos necessários.

8.6 Identificação dos Clientes ou Beneficiários

Devem ser identificados os principais usuários ou beneficiários dos resultados gerados pelo processo.

Esses beneficiários podem incluir:

- cidadãos;
- setor regulado;
- outras áreas da organização;
- órgãos parceiros.

A identificação dos clientes do processo pode ser registrada na SIPOC expandida do processo (Anexo V-A), facilitando a compreensão de quem utiliza ou depende das saídas geradas.

8.7 Identificação de Responsabilidades

Devem ser definidas as responsabilidades das áreas e servidores envolvidos na execução do processo, assegurando clareza quanto aos papéis de cada participante.

Para apoiar essa definição pode ser utilizada a Matriz RACI (Anexo V-F) e responder às perguntas:

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 7/9	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Modelagem de Processos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXXXX		

- quem é responsável pela execução das atividades?
- quem é responsável pela aprovação ou decisão?
- quem deve ser consultado?
- quem deve ser informado?

A utilização da Matriz RACI e as perguntas norteadoras contribuem para reduzir ambiguidades e melhorar a coordenação entre as áreas envolvidas.

8.8 Definição de Indicadores de Desempenho (ver Anexo VI do POP-Q-ANVISA-034)

Devem ser definidos indicadores que permitam monitorar e avaliar o desempenho do processo.

Esses indicadores podem considerar, por exemplo:

- prazo de execução das atividades;
- qualidade dos resultados;
- volume de demandas atendidas;
- conformidade com requisitos legais.

Os indicadores devem estar associados às principais etapas do processo e podem ser registrados na SIPOC expandida do processo (Anexo V-A) ou em outro modelo próprio de ficha de qualificação de indicador.

8.9 Validação do Processo

Após a modelagem do processo, sua descrição deve ser validada com os responsáveis e participantes envolvidos em sua execução.

Essa validação tem como objetivo verificar se as informações registradas na SIPOC expandida do processo (Anexo V-A) e o fluxo de atividades representado no diagrama (Anexo V-E) correspondem à prática institucional.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 8/9	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Modelagem de Processos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

8.10 Atualização dos Processos

Os processos devem ser revisados sempre que ocorrerem mudanças relevantes, tais como:

- alteração normativa;
- mudança organizacional;
- melhoria ou redesenho do processo;
- identificação de não conformidades ou riscos relevantes.

Quando ocorrerem alterações no processo, devem ser atualizados: a SIPOC expandida (Anexo V-A), o detalhamento de processo (Anexo V-C) e a Matriz RACI (Anexo V-F).

9. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA

A modelagem dos processos deve ser registrada e mantida como informação documentada do SGQ.

Devem ser mantidos registros que permitam evidenciar:

- a descrição do processo;
- o fluxo de atividades;
- as responsabilidades definidas;
- os riscos associados ao processo;
- os indicadores de desempenho definidos;
- a validação do processo pelo responsável.

Essas informações podem ser registradas utilizando as ferramentas apresentadas nos anexos deste procedimento.

Deve ser mantido um repositório que permita a rastreabilidade e recuperação das informações referentes aos processos mapeados.

10. ANEXOS

Anexo V-A – Matriz SIPOC Expandida;

Anexo V-B – Exemplo de Matriz SIPOC Expandida preenchida;

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 9/9	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Modelagem de Processos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

- 222 Anexo V-C – Modelo de Detalhamento de Processo;
- 223 Anexo V-D – Exemplo de Detalhamento de Processo preenchido;
- 224 Anexo V-E – Exemplo de Fluxograma/Diagrama de Processo;
- 225 Anexo V-F – Matriz RACI.

226

227 11. HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial

228