

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-034	Revisão: 0	Página: 1/13	Vigência: 08/06/2026
Título: Diretrizes para estruturação do SGQ pelo SNVS.				

1. INTRODUÇÃO

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), baseado na norma ISO 9001/2015, emprega a abordagem de processo, que incorpora o ciclo PDCA (da sigla em inglês que corresponde a *Plan* – Planejar, *DO* – Executar, *CHECK* – Verificar, *ACT* – Agir) e a mentalidade de risco, para desenvolver e implementar os processos necessários e gerenciá-los para melhoria da eficácia e da eficiência do sistema. Trata-se de uma forma de compreender e gerenciar processos inter-relacionados como um sistema integrado, para que as instituições do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) alcancem de forma consistente os resultados pretendidos. Essa abordagem possibilita o controle sistemático das inter-relações e interdependências entre os processos do sistema de gestão da instituição, promovendo maior eficácia e melhoria do desempenho global do SNVS.

Na estruturação do SGQ e dos processos, deve-se aplicar o ciclo PDCA e a mentalidade de risco para que os processos possam ser planejados, operados, monitorados e aprimorados sistematicamente.

A adoção de diretrizes comuns para estruturação do SGQ no SNVS contribui para a compreensão sobre como os resultados institucionais são produzidos, permitindo a otimização do desempenho dos processos organizacionais executados pelos entes do SNVS. Dentre os potenciais benefícios, estão:

- I. concentrar esforços em processos principais e em oportunidades de melhoria;
- II. manter os processos sob controle e produzindo resultados consistentes e previsíveis;
- III. aumentar a eficácia das ações de vigilância sanitária para proteger e promover a saúde;
- IV. ampliar a eficiência no uso dos recursos disponíveis; e
- V. prover confiança à sociedade e demais partes interessadas quanto à consistência, à eficácia e à eficiência das ações de vigilância sanitária.

2. OBJETIVO

Orientar os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na estruturação, implementação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), por meio de

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-034	Revisão: 0	Página: 2/13	Vigência: 08/06/2026
Título: Diretrizes para estruturação do SGQ pelo SNVS.				

diretrizes mínimas baseadas na abordagem de processo, no ciclo PDCA e na mentalidade de risco, de forma a assegurar que a instituição:

- I. estabeleça, implemente e mantenha os elementos necessários do SGQ;
- II. determine e gerencie os processos necessários ao SGQ e suas inter-relações e interdependências, como um sistema integrado;
- III. determine métodos e critérios para a operação, monitoramento, medição, controle e melhoria dos processos;
- IV. identifique, avalie e trate riscos e oportunidades aplicáveis ao SGQ e aos processos, de modo proporcional à criticidade; e
- V. assegure que os processos de apoio, gerenciais e finalísticos alcancem os resultados pretendidos e contribuam para a eficácia e a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), respeitando-se as competências delegadas a cada ente.

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-qualidade-sgq-em-unidades-do-sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria-snvs-1/view>. Acesso em 26/12/2025.
- POP-Q-SNVS-005 - Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.
- POP-Q-SNVS-007 - Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-034	Revisão: 0	Página: 3/13	Vigência: 08/06/2026
Título: Diretrizes para estruturação do SGQ pelo SNVS.				

- POP-Q-SNVS-021 - Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas.
- POP-Q-SNVS-029 - Elaboração de Procedimento para Gerenciamento de Não Conformidades e Ações Corretivas nas Visas.
- *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-NC-SA 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 Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems of medical products, revision VI. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponível em: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/a00de687-c1e9-4421-97dd-38752db2bb2b/content>. Acesso em 13/02/2026.*
- *WHO Guideline on the Implementation of Quality Management Systems for National Regulatory Authorities - WHO Technical Report Series, Nº. 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:

- **Abordagem de processos:** gestão sistemática das atividades e suas interações como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema;
- **Alta direção:** Pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma organização no mais alto nível, com poder para delegar autoridade e prover recursos dentro da organização. Se o sistema de gestão tiver escopo restrito a uma parte da organização, “alta direção” se refere a quem dirige e controla as unidades organizacionais responsáveis pelos processos que são parte do escopo do SGQ;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-034	Revisão: 0	Página: 4/13	Vigência: 08/06/2026
Título: Diretrizes para estruturação do SGQ pelo SNVS.				

- **Atividades:** conjunto de ações correlatas que compõem um processo, realizadas de forma sequencial ou interativa, contribuindo para a transformação de entradas em saídas intermediárias ou finais;
- **Cadeia de valor:** representação do conjunto de processos de uma organização e de como eles se relacionam para gerar valor para a sociedade ou para as partes interessadas;
- **Ciclo PDCA:** metodologia de gerenciamento para melhoria contínua de processos, com quatro etapas: *Plan* (Planejar), *Do* (Fazer), *Check* (Verificar) e *Act* (Agir);
- **Competências:** conjunto integrado de conhecimentos, habilidades e atitudes necessários para que uma pessoa execute determinada atividade ou processo de forma eficaz, assegurando a conformidade dos resultados e o desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade;
- **Escopo:** delimitação dos limites e da aplicabilidade do Sistema de Gestão da Qualidade ou de um procedimento específico, considerando as atividades, processos, serviços, produtos, unidades organizacionais e interfaces internas e externas abrangidas;
- **Hierarquia de processos:** estrutura organizada que representa os diferentes níveis de detalhamento dos processos de uma organização, normalmente composta por sistema, macroprocessos, processos, atividades e tarefas, de forma a facilitar a compreensão, o gerenciamento e o controle do trabalho;
- **Informação documentada:** informação controlada e mantida por uma organização. Pode estar em qualquer formato ou meio e inclui normas, guias, procedimentos, manuais, instruções de trabalho e registros;
- **Macroprocessos:** conjunto de processos inter-relacionados, de maior nível hierárquico, que contribuem de forma significativa para o cumprimento da missão institucional e para a geração de valor público, podendo ser desdobrados em processos, atividades e tarefas;
- **Mentalidade de risco:** abordagem sistemática que considera riscos e oportunidades de forma integrada ao planejamento, à execução, ao monitoramento e à melhoria dos processos, com o objetivo de prevenir ou reduzir

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-034	Revisão: 0	Página: 5/13	Vigência: 08/06/2026
Título: Diretrizes para estruturação do SGQ pelo SNVS.				

efeitos indesejáveis, potencializar resultados positivos e assegurar o alcance dos objetivos institucionais;

- **Modelagem de processos:** representação estruturada dos processos, por meio de descrições, fluxogramas, diagramas ou outros recursos visuais ou textuais, com a finalidade de compreender, analisar, padronizar, comunicar e melhorar a forma como o trabalho é realizado;
- **Monitoramento:** determinação da situação de um sistema, processo, produto, serviço ou atividade por meio de verificação, supervisão ou observação crítica;
- **Objetivos da qualidade:** resultados que a organização pretende alcançar no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade, alinhados à Política da Qualidade e mensuráveis por meio de indicadores ou metas;
- **Partes interessadas:** pessoas, grupos ou organizações que podem afetar, ser afetados ou perceber-se afetados pelas decisões, atividades ou resultados da Vigilância Sanitária, incluindo usuários, profissionais, gestores, órgãos de controle, setor regulado e a sociedade em geral;
- **Política da Qualidade:** é uma declaração genérica do que a organização deseja atingir e é consistente com a política geral da organização, pode ser alinhada com a visão e a missão da organização e provê uma estrutura para se estabelecerem os objetivos da qualidade;
- **Processos:** 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;
- **Sistema de Gestão da Qualidade:** Conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos de uma organização utilizados para estabelecer políticas, objetivos e processos para alcançar resultados relacionados à qualidade;
- **Tarefas:** menor nível de detalhamento de um processo ou atividade, correspondente a uma ação específica, geralmente executada por uma pessoa ou função definida, com início e fim claramente identificáveis.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-034	Revisão: 0	Página: 6/13	Vigência: 08/06/2026
Título: Diretrizes para estruturação do SGQ pelo SNVS.				

- AVA Visa: Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- SUS: Sistema Único de Saúde;
- Visa: Vigilância Sanitária;
- Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da Anvisa e das Visas.

A alta direção deve prover o suporte necessário para implementação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), atribuindo responsabilidades e autoridade para assegurar a eficácia do SGQ da organização.

A implementação deste procedimento deve ser realizada por profissionais designados pela instituição, que possuam formação básica em Sistemas de Gestão da Qualidade, com conhecimento dos princípios da abordagem por processos, do ciclo PDCA e da mentalidade de risco.

Preferencialmente, o profissional responsável pela implementação deve ter participado de treinamentos relacionados à gestão da qualidade, à gestão de processos ou a temas correlatos disponíveis no Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA Visa) ou em outras plataformas reconhecidas pela instituição.

Demais gestores e agentes públicos devem apoiar a implantação do SGQ em suas esferas de atuação, realizando treinamentos aplicáveis e incorporando em suas rotinas diretrizes e critérios mínimos previstos no SGQ da sua instituição.

Nota 1: a designação do(s) responsável(eis) deve considerar a capacidade técnica disponível na instituição, de modo que a qualificação nos temas relacionados ao SGQ seja desenvolvida de forma gradual, inclusive por meio de capacitações institucionais.

8. PRINCIPAIS PASSOS

As orientações abaixo estabelecem diretrizes e critérios mínimos para estruturação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) pelos entes do SNVS. As instruções estabelecidas em cada tópico constituem requisitos mínimos e podem ser

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-034	Revisão: 0	Página: 7/13	Vigência: 08/06/2026
Título: Diretrizes para estruturação do SGQ pelo SNVS.				

complementadas para a inclusão das particularidades organizacionais, legais e operacionais de cada ente.

Para melhor adequação ao seu SGQ, a Visa pode implementar de forma combinada um ou mais processos, desde que o conjunto contemple as diretrizes e critérios mínimos previstos neste procedimento.

Podem ainda ser adotados como referência, documentos, guias e modelos já utilizados por outros órgãos federais e estaduais, que se alinhem às diretrizes aqui apresentadas. A estruturação do SGQ pelas Visas deve se apoiar nos seguintes elementos:

a. Análise de Contexto: A instituição deve determinar métodos para monitorar e revisar questões internas e externas que impactem sua capacidade de alcançar resultados, mitigando riscos e aproveitando oportunidades .

A análise de contexto é uma importante entrada para o planejamento e deve orientar a gestão de processos da Visa, assegurando que os processos estejam alinhados aos objetivos estratégicos da organização, considerando as necessidades e expectativas das partes interessadas, a capacidade institucional e restrições de recursos, assim como a realidade da Visa e de seu território.

A análise pode ser feita considerando os níveis estratégico, tático e operacional, podendo ser realizada, por exemplo, nos momentos de elaboração ou revisão dos planos quadrienais e anuais de saúde ou no planejamento interno da Visa.

Deve ser realizada observando a mesma periodicidade do planejamento institucional ou sempre que houver alterações relevantes no contexto organizacional, legal, sanitário ou territorial, garantindo que as informações utilizadas na gestão de processos permaneçam atualizadas, pertinentes e confiáveis.

Exemplos de documentos orientativos, ferramentas e metodologias a serem utilizadas, podem ser encontrados nos Anexos I, I-A a I-C.

b. Identificação dos processos: a Visa deve identificar os processos desenvolvidos pela instituição, bem como determinar o escopo e os limites do seu sistema de gestão, isto é, quais os processos são abrangidos por esse sistema de gestão.

Ao determinar os processos que compõem seu sistema de gestão, a Visa deve considerar o contexto da instituição, as necessidades e expectativas das partes

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-034	Revisão: 0	Página: 8/13	Vigência: 08/06/2026
Título: Diretrizes para estruturação do SGQ pelo SNVS.				

interessadas pertinentes, as pactuações no SNVS e no Sistema Único de Saúde (SUS), bem como a especificidade e a complexidade das ações da Visa executadas em seu território.

Os processos devem ser listados de acordo uma hierarquia de processos coerente e aplicável a toda a Visa, contemplando as categorias como sistema, macroprocessos e processos, conforme conveniente e apropriado ao sistema de gestão da Visa.

Os processos devem ser classificados conforme sua função, de forma a distinguir claramente:

- **processos finalísticos**, diretamente relacionados às ações regulatórias e de vigilância sanitária;
- **processos gerenciais**, voltados ao direcionamento, ao planejamento, ao monitoramento e à tomada de decisão; e
- **processos de apoio**, que fornecem os recursos necessários para a execução dos demais processos.

Os processos identificados podem ser estruturados em uma cadeia de valor, de modo a representar graficamente ou de forma descritiva os processos que contribuem para a geração de valor público, desde os processos gerenciais e de apoio, até os processos finalísticos. Esta estruturação serve como referência para a priorização dos processos, para a definição de indicadores de desempenho e para a aplicação proporcional da abordagem baseada em risco.

Exemplos de cadeias de valor e listagem de processos podem ser encontrados nos Anexos II-A a II-C.

c. Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade: ao planejar o SGQ, a Visa deve considerar as questões externas e internas que sejam pertinentes e determinar ações para abordar os riscos e as oportunidades para a gestão dos processos que compõem o sistema, a fim de assegurar que a Visa possa alcançar seus resultados esperados, tratando riscos e oportunidades como for apropriado.

A alta direção da Visa deve estabelecer uma Política da Qualidade, coerente com sua finalidade e direcionamento institucional, e desdobrá-la em Objetivos da Qualidade mensuráveis, monitorados e atualizados. Os objetivos devem orientar o planejamento do

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-034	Revisão: 0	Página: 9/13	Vigência: 08/06/2026
Título: Diretrizes para estruturação do SGQ pelo SNVS.				

SGQ e a gestão dos processos, incluindo a definição de indicadores e a priorização de ações.

Devem ser considerados para o planejamento do SGQ:

- I. Os resultados de monitoramento e análise do contexto;
- II. Os processos que compõem o SGQ da Visa; e
- III. Os requisitos das partes interessadas pertinentes aos processos do SGQ.

Para o planejamento das ações voltadas ao tratamento de riscos e oportunidades, deve-se assegurar que as ações definidas sejam:

- I. integradas e implementadas nos processos da Visa;
- II. proporcionais ao impacto potencial que um risco ou uma oportunidade possa ter sobre o SGQ;
- III. compreendidas pelas pessoas envolvidas;
- IV. monitoradas, a fim de avaliar seu progresso, permitindo a verificação de sua eficácia e a adoção de ajustes sempre que necessário.

A informação documentada é um importante alicerce no Sistema de Gestão da Qualidade para assegurar que a instituição mantenha padronização e consistência em seu sistema, retenha conhecimento organizacional e demonstre conformidade. Ao implementar a gestão de seus documentos da qualidade, as Visas devem observar o procedimento harmonizado em tripartite POP-Q-SNVS-005 – “Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS”.

Os Anexos III, III-A a III-C trazem exemplos de documentos e ferramentas que podem apoiar a etapa de planejamento do SGQ.

d. Gestão de riscos: a Visa deve estabelecer um instrumento formal de gestão de riscos, por meio do qual são identificados, analisados, avaliados, tratados e monitorados os riscos internos e externos relevantes que possam impactar o alcance dos objetivos institucionais, a eficácia do SGQ e o desempenho dos processos regulatórios.

A gestão de riscos deve definir critérios, metodologias, responsabilidades e formas de acompanhamento, assegurando que o tratamento dos riscos seja proporcional à sua criticidade, relevância estratégica e potencial impacto institucional.

A gestão de riscos deve ser conduzida de maneira integrada à gestão dos processos, podendo estar articulada ao planejamento, à execução e ao monitoramento das

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-034	Revisão: 0	Página: 10/13	Vigência: 08/06/2026
Título: Diretrizes para estruturação do SGQ pelo SNVS.				

atividades, contribuindo para a melhoria contínua dos processos e para a tomada de decisão.

Exemplos de documentos e instrumentos de apoio à gestão de riscos podem ser encontrados nos Anexos IV, IV-A e IV-B.

e. Modelagem de processos: a Visa deve estabelecer como será realizada a modelagem dos processos, determinando seus elementos chave, como:

- I. a sequência de atividades que compõem o processo;
- II. as entradas requeridas e os resultados ou saídas esperadas;
- III. a sequência e as interações entre os diferentes processos;
- IV. atribuição das responsabilidades e autoridades para esses processos;
- V. os recursos necessários e os fornecedores;
- VI. os clientes ou beneficiários principais dos resultados ou saídas;
- VII. formas de controle e pontos para monitorar e medir seu desempenho; e
- VIII. informação documentada, para:
 - i. Apoiar e orientar a execução dos processos; e
 - ii. Assegurar que a execução ocorra conforme planejado.

A modelagem fornece uma visão estruturada e clara do processo, ajudando a identificar melhorias e garantir que todos os envolvidos tenham um entendimento das atividades do processo, de suas interações com outros processos, de onde vêm os recursos e quem são as partes interessadas.

Ao identificar e classificar os processos, devem ser atribuídas as responsabilidades e autoridades para a execução desses processos e suas respectivas atividades.

Exemplos de documentos e ferramentas de apoio a serem utilizadas na modelagem de processos podem ser encontrados nos Anexos V, V-A a V-F.

f. Execução dos processos: a execução dos processos do SGQ da Visa deve ser realizada sob condições controladas, por meio da implementação de controles operacionais definidos a partir de critérios e que sejam apropriados e proporcionais à criticidade dos processos, de modo a:

- I. avaliar o alcance dos resultados pretendidos, especialmente quando a verificação direta por monitoramento e medição não for possível ou suficiente;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-034	Revisão: 0	Página: 11/13	Vigência: 08/06/2026
Título: Diretrizes para estruturação do SGQ pelo SNVS.				

- II. prevenir, reduzir ou mitigar erros humanos associados às atividades desenvolvidas; e
- III. assegurar a adequada liberação, entrega e, quando aplicável, o acompanhamento pós-entrega dos serviços ou produtos regulatórios.

A fim de assegurar a operação e o controle eficaz dos processos do SGQ da Visa, deve-se estabelecer como se dá a execução dos processos, incluindo, quando aplicável:

- I. a disponibilidade e o uso de informações documentadas atualizadas e acessíveis que definam claramente as características dos serviços a serem prestados, das atividades a serem executadas e dos resultados a serem alcançados. Estes documentos incluem procedimentos, instruções de trabalho, formulários para registros, dentre outros;
- II. a provisão de recursos adequados e a definição de atividades de monitoramento e medição, sempre que necessário, e considerando os pontos críticos e os riscos associados a cada processo, a fim de assegurar entregas conforme planejado;
- III. a utilização de infraestrutura e de ambiente de trabalho adequados, compatíveis com a natureza das atividades desenvolvidas e necessários para assegurar a conformidade dos processos e dos resultados;
- IV. a designação de pessoal com competências e qualificação apropriadas para as atividades a serem desenvolvidas, em conformidade com os requisitos de competência definidos pela instituição.

g. Avaliação do desempenho: as Visas devem avaliar o desempenho dos processos que compõem seu SGQ e implementar quaisquer mudanças necessárias nesses processos, para assegurar que alcancem os resultados pretendidos no planejamento.

A avaliação do desempenho dos processos deve considerar resultados de atividades de monitoramento, medição e indicadores de desempenho, observando os procedimentos harmonizados em tripartite, como o POP-Q-SNVS-021 - “Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas” e o POP-Q-SNVS-007 – “Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna”.

Exemplos de instrumentos de apoio à avaliação de desempenho de processos podem ser encontrados nos Anexos VI, VI-A a VI-D.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-034	Revisão: 0	Página: 12/13	Vigência: 08/06/2026
Título: Diretrizes para estruturação do SGQ pelo SNVS.				

h. Ações corretivas e ações de melhoria: as Visas devem estabelecer, de forma estruturada, ações corretivas para corrigir falhas (ou não conformidades) encontradas nos processos e melhorar o SGQ, observando o procedimento harmonizado em tripartite POP-Q-SNVS-029 – “Elaboração de Procedimento para Gerenciamento de Não Conformidades e Ações Corretivas nas Visas”.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Caso uma orientação específica deste procedimento não seja aplicável devido a alguma particularidade de um ente do SNVS, devem ser adotadas medidas em substituição à diretriz original. A medida alternativa deve estar alinhada aos requisitos da ISO 9001:2015, sem prejuízo para o SNVS ou para a própria organização.

10. ANEXOS

Documentos orientativos, ferramentas e metodologias para apoiar a Análise de Contexto:

Anexo I – Modelo de Procedimento de Análise de Contexto;

Anexo I-A – Matriz SWOT para Análise de Contexto;

Anexo I-B – Exemplo de Matriz SWOT preenchida por uma Visa municipal;

Anexo I-C – Matriz GUT.

Exemplos de cadeias de valor e listagem de processos:

Anexo II-A – Planilha para listagem de processos;

Anexo II-B – Exemplos de cadeias de valor;

Anexo II-C – Exemplo de listagem de processos de Visa.

Documentos e ferramentas para apoiar a etapa de planejamento do SGQ:

Anexo III – Modelo de Procedimento de Planejamento do SGQ;

Anexo III-A – Ferramenta de apoio para identificação e análise das partes interessadas;

Anexo III-B – Ferramenta de apoio das ações para riscos e oportunidades;

Anexo III-C – 5W2H.

Documentos e instrumentos de apoio à gestão de riscos:

Anexo IV – Modelo de Procedimento de Gestão de Riscos;

Anexo IV-A – Formulário de Gerenciamento de Riscos;

Anexo IV-B – Lista padronizada de Eventos de Riscos e Controles.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-034	Revisão: 0	Página: 13/13	Vigência: 08/06/2026
Título: Diretrizes para estruturação do SGQ pelo SNVS.				

Documentos e ferramentas de apoio para modelagem de processos:

Anexo V – Modelo de Procedimento de Modelagem de Processos;

Anexo V-A – Matriz SIPOC Expandida;

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

Anexo V-C – Modelo de Detalhamento de Processo;

Anexo V-D – Exemplo de Detalhamento de Processo preenchido;

Anexo V-E – Exemplo de Fluxograma/Diagrama de Processo;

Anexo V-F – Matriz RACI

Instrumentos de apoio à avaliação de desempenho de processos:

Anexo VI – Modelo de Procedimento de Gestão de Desempenho de Processos e Determinação de Indicadores;

Anexo VI-A – Modelo de Ficha de Qualificação de Indicador;

Anexo VI-B – Exemplo de Preenchimento de Ficha de Qualificação de Indicador;

Anexo VI-C – Modelo de Lista de Processos e Indicadores de Desempenho Relacionados;

Anexo VI-D – Modelo de Monitoramento de Indicador.

11.HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão inicial.