

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Revisão:</b> <b>3</b>	<b>Página:</b> <b>1/9</b>	<b>Vigência:</b> <b>07/03/2022</b>
	<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>			

1    **1. INTRODUÇÃO**

2    A padronização de documentos e o gerenciamento correto destes é questão básica  
3    dentro dos sistemas de qualidade dos entes do Sistema Nacional de Vigilância  
4    Sanitária (SNVS).

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

10   O estabelecimento de uma política de gerenciamento de documentos comum a  
11   todo o SNVS garante os benefícios a todos os seus componentes e reflete um  
12   sistema harmonizado em busca de objetivos comuns.

13   **2. OBJETIVO**

14   Facilitar a elaboração de um procedimento de gerenciamento de documentos pelos  
15   entes do SNVS e estabelecer critérios comuns a todo o SNVS no que se refere à  
16   gestão e controle de documentos da qualidade com foco na:

- 17       • Padronização visual dos documentos;
- 18       • Elaboração;
- 19       • Revisão;
- 20       • Aprovação;
- 21       • Codificação;
- 22       • Controle e distribuição de documentos;
- 23       • Guarda dos originais;
- 24       • Arquivo documentos obsoletos.

25   **3. ABRANGÊNCIA**

26   Este procedimento se aplica ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

27   **4. REFERÊNCIAS**

- 28       • ISO 9004 2010 – Gestão para o sucesso de uma organização – uma  
29       abordagem da gestão da qualidade. 2010;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Revisão:</b> <b>3</b>	<b>Página:</b> <b>2/9</b>	<b>Vigência:</b> <b>07/03/2022</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

- 30     • NBR ISO 9000 2015 – Sistema de Gestão da Qualidade –Requisitos. 2015.

31     **5. DEFINIÇÕES**

32     Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 33         • **Aprovador:** Pessoa encarregada pela aprovação dos documentos;
- 34         • **Cópia Controlada:** Cópia do Original do documento controlada quanto a distribuição pelo Grupo de Gestão de Documentos;
- 35         • **Cópia Informativa:** Cópia impressa do original de um documento utilizada por uma única vez para fins de consulta.
- 36         • **Documento:** Informação em seu meio de suporte. O meio de suporte pode ser papel, disco magnético, óptico ou eletrônico, fotografias;
- 37         • **Elaborador:** Pessoa designada para a elaboração de um procedimento.
- 38         • **Lista Mestra de Controle de Documentos:** Índice em ordem lógica de todos os procedimentos e documentos elaborados;
- 39         • **Procedimento Obsoleto:** documento substituído por uma nova versão, cujo conteúdo não deve ser seguido como diretriz e sua existência deve ser restrita ao arquivo de documentos originais, em pasta apropriada para fins de rastreabilidade do histórico de mudanças.
- 40         • **Procedimento Vigente:** Procedimento aprovado, cujas diretrizes são as atuais e representam o que deve ser seguido por todos aqueles sob a abrangência do procedimento em questão.
- 41         • **Procedimento:** Diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo;
- 42         • **Rastreabilidade:** Capacidade para seguir a história, aplicação ou localização de tudo aquilo que está sob consideração;
- 43         • **Registro:** Documento que fornece os resultados obtidos ou evidências de atividades realizadas;
- 44         • **Revisão:** Atividade realizada para assegurar a idoneidade, a adequação e a eficácia da matéria objeto da revisão, para alcançar os objetivos estabelecidos;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-Q-SNVS-005</b>	Revisão: <b>3</b>	Página: <b>3/9</b>	Vigência: <b>07/03/2022</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

59       ● **Revisor:** Pessoa responsável por revisar os procedimentos e documentos e  
60       encaminhar os mesmos para aprovação ou melhorias por parte do  
61       elaborador.

## 62       **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

- 63       ● Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;  
64       ● POP: Procedimento Operacional Padrão;  
65       ● SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;  
66       ● Visa: Vigilância Sanitária;  
67       ● Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

## 68       **7. RESPONSABILIDADES**

69       A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da  
70       ANVISA e das VISAs.

## 71       **8. PRINCIPAIS PASSOS**

72       O procedimento abaixo orienta os integrantes do SNVS na elaboração dos  
73       diferentes tópicos de um procedimento de gerenciamento de  
74       documentos.

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

77       **I. Introdução:** Descrever neste campo a motivação para elaboração do  
78       procedimento, sua importância para o controle de documentos e os potenciais  
79       benefícios ao órgão.

80       **II. Objetivo:** Descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende  
81       padronizar com o procedimento de gerenciamento de documentos.

82       Nota: O objetivo deve ser a padronização do formato dos documentos e das suas  
83       diretrizes para elaboração, revisão, aprovação, distribuição, guarda, recolhimento e  
84       destruição.

85       **III. Abrangência:** Detalhar neste ponto as áreas e pessoas que deverão  
86       observar o procedimento e que por consequência deverão também ter acesso ao  
87       mesmo.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-Q-SNVS-005</b>	Revisão: <b>3</b>	Página: <b>4/9</b>	Vigência: <b>07/03/2022</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

88 Nota: A abrangência relaciona-se com a distribuição do documento. As áreas e  
 89 pessoas descritas neste tópico serão as mesmas que no futuro deverão ter o  
 90 acesso ao documento garantido por meio do sistema de distribuição de cópias.

91 **IV. Referências:** Descrever neste tópico qualquer documento utilizado para  
 92 consulta durante a elaboração do procedimento de gerenciamento de documentos  
 93 ou qualquer documento citado no texto.

94 Nota: Como critério mínimo este procedimento deve ser citado como referência de  
 95 todos os procedimentos de gerenciamento de documentos do SNVS.

96 **V. Definições:** Descrever neste tópico os sinônimos para os termos não  
 97 comuns para o público alvo do procedimento ou os termos que necessitam de  
 98 padronização.

99 Nota: Usualmente é mais fácil escrever o tópico definições por último após a  
 100 elaboração de todo o texto, pois neste ponto a simples leitura do todo identificará  
 101 quais itens precisam ser definidos.

102 **VI. Símbolos e abreviaturas:** Descrever neste tópico o significado dos símbolos e  
 103 abreviaturas citados no documento.

104 Nota: O uso de abreviaturas e símbolos na construção de um texto é útil para que  
 105 não seja necessária a repetição constante de termos longos.

106 **VII. Procedimento:** Descrever nas diferentes seções deste tópico o procedimento  
 107 propriamente dito para o gerenciamento de documentos. O conteúdo mínimo  
 108 descrito para cada um dos sub-tópicos deve ser respeitado.

109 **VII.1 Padronização visual dos procedimentos e anexos:** Descrever qual será o  
 110 padrão de formatação e impressão dos procedimentos e dos anexos, ou seja, as  
 111 configurações de espaçamento em centímetros das margens superior, esquerda,  
 112 medianiz, inferior e direita, à orientação da página (retrato ou paisagem), o  
 113 tamanho do papel (A4, Carta, etc...), a distância em centímetros do cabeçalho e do  
 114 rodapé em relação a borda da página, o tipo de letra (Arial, *Times New Roman*,  
 115 etc.), o tamanho da letra, o espaçamento entre linhas, o espaçamento entre  
 116 parágrafos e o padrão de diagramação do cabeçalho e do rodapé.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Revisão:</b> <b>3</b>	<b>Página:</b> <b>5/9</b>	<b>Vigência:</b> <b>07/03/2022</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

117 Nota: É útil para a melhor visualização da padronização visual a utilização de um  
 118 anexo contendo a descrição de todas as medidas e demais características  
 119 padronizadas em um texto exemplo.

120 **VII.2 Padronização do conteúdo:** Descrever que todos os procedimentos  
 121 preparados deverão conter minimamente os tópicos Introdução, Objetivo,  
 122 Abrangência, Referências, Definições, Símbolos e Abreviaturas, Procedimento,  
 123 Desvios e Ações Necessárias, Anexos e Histórico, respeitando-se a ordem  
 124 disposta. Conceitue qual deverá ser o conteúdo de cada tópico respeitando as  
 125 observações abaixo.

- 126 • **Introdução:** Descrever a importância do procedimento em questão para as  
 127 atividades desempenhadas pelo núcleo de trabalho.
- 128 • **Objetivo:** Descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende  
 129 padronizar com o uso do procedimento em questão.
- 130 • **Abrangência:** Descrever a abrangência do procedimento em questão, ou  
 131 seja, as áreas e pessoas que devem observar e seguir as diretrizes do  
 132 procedimento.
- 133 • **Referências:** Descrever todos os documentos que foram consultados para a  
 134 elaboração do procedimento em questão. Caso procedimentos sejam  
 135 citados, o código, título e revisão devem ser mencionados. Caso normas  
 136 sejam citadas, o código, título e ano de publicação devem ser mencionados.  
 137 No caso de legislações, o número e a data devem ser citados.
- 138 • **Definições:** Os termos não comuns ou os termos que necessitam de serem  
 139 padronizados no contexto do procedimento devem ser definidos neste  
 140 campo.
- 141 • **Símbolos e Abreviaturas:** O significado das abreviaturas utilizadas no  
 142 procedimento devem ser definidos neste tópico.
- 143 • **Procedimento:** Narrativa detalhada das diretrizes que devem ser seguidas  
 144 para que o objetivo do procedimento se cumpra. A descrição deve ser direta,  
 145 simples e completa. Preferencialmente fazer o uso de verbos no imperativo.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-Q-SNVS-005</b>	Revisão: <b>3</b>	Página: <b>6/9</b>	Vigência: <b>07/03/2022</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

- 146        • **Anexos:** Descrever de forma sucinta os anexos pertencentes ao  
147        procedimento.
- 148        • **Histórico:** Descrever as mudanças que foram executadas no procedimento  
149        de uma revisão para a seguinte. O texto deve ser escrito de maneira que  
150        permita a rastreabilidade das mudanças executadas.
- 151      **VII.3 Ciclo de Vida dos Documentos:** Descrever por quais estágios todos os  
152        documentos da organização deverão obrigatoriamente passar durante sua  
153        elaboração, vigência e obsolescência. O procedimento deve descrever  
154        minimamente a obrigatoriedade dos estágios de elaboração, revisão, aprovação,  
155        efetivação, distribuição e controle, recolhimento e arquivo. A ordem descrita na  
156        sentença anterior deve ser mantida. Passos adicionais podem ser incluídos ao ciclo  
157        de vida dos documentos.
- 158      **VII.3.1 Elaboração:** O tópico deve descrever quem são os elaboradores  
159        autorizados para elaborar os diferentes tipos de documentos. Deve ser descrito  
160        quem pode autorizar a elaboração de um novo documento ou a alteração de um  
161        documento já existente, em outras palavras, devem ser criadas travas que  
162        impeçam a elaboração de documentos sem o consentimento da organização. A  
163        autorização para elaboração deve ser dada por uma central de documentos ou por  
164        uma pessoa, a qual tenham sido delegados poderes, com o objetivo de autorizar  
165        ou rejeitar a elaboração de novos documentos respeitando-se os interesses da  
166        organização e seus objetivos. O tópico deve descrever que o elaborador é obrigado  
167        a seguir a padronização visual e de conteúdo expressa no procedimento de  
168        gerenciamento de documentos.
- 169        Nota: Pode ser diferenciado os elaboradores por tipo de documento respeitando a  
170        expertise dos indivíduos ou usar elaboradores comuns para todo o espectro de  
171        documentos.
- 172      **VII.3.2 Revisão:** O tópico deve descrever quem é o grupo ou indivíduo responsável  
173        pela revisão dos procedimentos elaborados. Deve ser descrito a conduta a ser  
174        tomada caso o revisor aprove o documento na sua integra ou tenha sugestões de

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Revisão:</b> <b>3</b>	<b>Página:</b> <b>7/9</b>	<b>Vigência:</b> <b>07/03/2022</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

175 melhoria ao elaborador. Deve ser descrito neste estágio como a numeração dos  
 176 diferentes tipos de documentos será dada assegurando mecanismos de  
 177 numeração únicos que garantam também o reconhecimento do conteúdo do  
 178 documento. Deve ser atribuído ao revisor ou a um grupo específico de pessoas a  
 179 responsabilidade pela formatação dos procedimentos gerados de acordo com as  
 180 instruções do procedimento de gerenciamento de documentos. Deve ser descrito o  
 181 prazo máximo de tempo para que a atividade de revisão seja concluída.  
 182 Nota: Pode ser diferenciado os revisores por tipo de documento respeitando a  
 183 expertise dos indivíduos ou usar revisores comuns para todo o espectro de  
 184 documentos. A circulação do documento entre o elaborador e o revisor pode ser  
 185 efetuada por meio físico ou virtual desde que sejam tomadas medidas que  
 186 restrinjam esta circulação a estes dois pólos e evitem a utilização, conhecimento ou  
 187 divulgação da proposta aos demais membros da organização antes de sua  
 188 efetividade.  
 189 **VII.3.3 Aprovação:** O tópico deve descrever quem é o grupo ou indivíduo  
 190 responsável pela aprovação dos procedimentos. O papel do aprovador deve  
 191 minimamente incluir a revisão final do documento em busca de conflitos legais,  
 192 conflitos de atuação com outros órgãos ou conflito com os objetivos da  
 193 organização. Um prazo máximo para a atividade de aprovação deve ser incluído. A  
 194 maneira como a aprovação será demonstrada deve estar descrita, ou seja,  
 195 assinatura física ou digital. O tópico deve estabelecer que a aprovação não  
 196 significa a efetividade do documento, devendo após esta serem executadas  
 197 atividades adicionais como distribuição e treinamento.  
 198 **VII.3.4 Efetivação:** O tópico deve descrever qual é o critério que dispara o início da  
 199 vigência de um procedimento. Este critério deve estar relacionado com a atividade  
 200 de treinamento para que seja garantido pela organização que nenhum  
 201 procedimento tornar-se-á efetivo sem que os membros abrangidos pelo mesmo  
 202 tenham sido treinados. Deve ser descrito a característica física que diferencia os  
 203 procedimentos efetivos dos não efetivos.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-Q-SNVS-005</b>	Revisão: <b>3</b>	Página: <b>8/9</b>	Vigência: <b>07/03/2022</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

204 Nota: O critério para efetividade de um procedimento pode ser temporal em relação  
 205 à aprovação, por exemplo: Todos os procedimentos tornar-se-ão efetivos após 15  
 206 dias de sua aprovação. Para isso a organização deve garantir que é capaz de  
 207 treinar todos os indivíduos abrangidos por qualquer tipo de procedimento em até 15  
 208 dias após sua aprovação.

209 **VII.3.5 Distribuição e Controle:** O tópico deve descrever como a organização  
 210 tornará acessíveis os procedimentos efetivos. Deve ser descrito como as cópias  
 211 geradas a partir do procedimento original serão controladas para que seja  
 212 garantido que cópias obsoletas não permaneçam distribuídas após a vigência de  
 213 um novo procedimento. Deve ser dado à cada cópia controlada identificação que a  
 214 diferencie do procedimento original.

215 Nota: A acessibilidade aos procedimentos efetivos pode ser garantida por meio  
 216 físico, ou seja, cópias controladas do procedimento original, ou por meio virtual, ou  
 217 seja, acesso a uma pasta física da rede de computadores que contenha os  
 218 procedimentos efetivos. Em todo caso deve ser garantido o acesso somente aos  
 219 indivíduos abrangidos pelo procedimento e mecanismos devem ser criados para  
 220 evitar o acesso a pastas da rede que contenham procedimentos não efetivos, tais  
 221 como os obsoletos, os em elaboração ou em revisão.

222 **VII.3.6 Recolhimento e Arquivo:** O tópico deve descrever como os procedimentos  
 223 tornados obsoletos terão suas cópias controladas recolhidas, reconciliadas e  
 224 destruídas e como o original do mesmo será segregado e arquivado. O tempo  
 225 máximo de arquivo dos originais dos procedimentos obsoletos deverá ser  
 226 estabelecido.

227 Nota: É importantíssima a garantia de que documentos obsoletos não permaneçam  
 228 em circulação após a efetividade de uma nova versão.

229 **VII.4 Revisão Periódica e Revisão a Pedido:** O tópico deve estabelecer a  
 230 freqüência com a qual os procedimentos serão periodicamente revistos (revisão  
 231 periódica) para verificação de sua contínua aderência aos regulamentos de Boas  
 232 Práticas e demais normativas vigentes, assim como à adequação do mesmo a

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Revisão:</b> <b>3</b>	<b>Página:</b> <b>9/9</b>	<b>Vigência:</b> <b>07/03/2022</b>
	<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>			

233 rotina da organização. O tópico deve estabelecer como os membros da  
 234 organização abrangida pelo procedimento de gerenciamento de documentos  
 235 poderão requisitar e realizar a revisão de um procedimento vigente.

## 236 **9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

237 As diretrizes dadas neste procedimento foram aprovadas pelo Grupo de  
 238 Trabalho Tripartite designado pela Portaria n.º 511, de 15/04/2010, sendo válidas  
 239 para todos os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que atuam nas  
 240 atividades de inspeção da indústria de medicamentos.

241 Caso uma diretriz específica deste procedimento não possa ser aplicada  
 242 devido a uma particularidade de uma dada organização, esta deverá  
 243 obrigatoriamente citar quais serão as medidas utilizadas em substituição a diretriz  
 244 original e justificar a capacidade das mesmas em substituir a diretriz original sem  
 245 prejuízo para o SNVS ou para a própria organização.

## 246 **10. ANEXOS**

247 Anexo I – Modelo de “POP de Gerenciamento de Documentos”.

## 248 **11 HISTÓRICO DE REVISÃO**

249

<b>Nº. da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alterações</b>
<b>0</b>	<b>N/A</b>	Emissão Inicial
<b>1</b>	<b>N/A</b>	Revisão geral do procedimento
<b>2</b>	<b>N/A</b>	Formatação de texto
	<b>4</b>	Atualização das referências
<b>3</b>	<b>N/A</b>	Revalidação automática por motivo de vencimento da Revisão 2 sem alteração de conteúdo