

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

1. INTRODUÇÃO

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

A padronização contribui para uma identidade visual única, o que facilita a leitura e a absorção das informações pelos 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.

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

2. OBJETIVO

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

- Padronização visual dos documentos;
- Elaboração;
- Revisão;
- Aprovação;
- Codificação;
- Controle e distribuição de documentos;
- Guarda dos originais;
- Arquivo documentos obsoletos.

3. ABRANGÊNCIA

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

4. REFERÊNCIAS

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


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

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

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Aprovador:** Pessoa encarregada pela aprovação dos documentos;
- **Cópia Controlada:** Cópia do Original do documento controlada quanto a distribuição pelo Grupo de Gestão de Documentos;
- **Cópia Informativa:** Cópia impressa do original de um documento utilizada por uma única vez para fins de consulta.
- **Documento:** Informação em seu meio de suporte. O meio de suporte pode ser papel, disco magnético, óptico ou eletrônico, fotografias;
- **Elaborador:** Pessoa designada para a elaboração de um procedimento.
- **Lista Mestra de Controle de Documentos:** Índice em ordem lógica de todos os procedimentos e documentos elaborados;
- **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.
- **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.
- **Procedimento:** Diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo;
- **Rastreabilidade:** Capacidade para seguir a história, aplicação ou localização de tudo aquilo que está sob consideração;
- **Registro:** Documento que fornece os resultados obtidos ou evidências de atividades realizadas;
- **Revisão:** Atividade realizada para assegurar a idoneidade, a adequação e a eficácia da matéria objeto da revisão, para alcançar os objetivos estabelecidos;

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

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

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 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.

8. PRINCIPAIS PASSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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


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

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

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

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

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

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

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

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

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

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


- **Anexos:** Descrever de forma sucinta os anexos pertencentes ao procedimento.
- **Histórico:** Descrever as mudanças que foram executadas no procedimento de uma revisão para a seguinte. O texto deve ser escrito de maneira que permita a rastreabilidade das mudanças executadas.

VII.3 Ciclo de Vida dos Documentos: Descrever por quais estágios todos os documentos da organização deverão obrigatoriamente passar durante sua elaboração, vigência e obsolescência. O procedimento deve descrever minimamente a obrigatoriedade dos estágios de elaboração, revisão, aprovação, efetivação, distribuição e controle, recolhimento e arquivo. A ordem descrita na sentença anterior deve ser mantida. Passos adicionais podem ser incluídos ao ciclo de vida dos documentos.

VII.3.1 Elaboração: O tópico deve descrever quem são os elaboradores autorizados para elaborar os diferentes tipos de documentos. Deve ser descrito quem pode autorizar a elaboração de um novo documento ou a alteração de um documento já existente, em outras palavras, devem ser criadas travas que impeçam a elaboração de documentos sem o consentimento da organização. A autorização para elaboração deve ser dada por uma central de documentos ou por uma pessoa, a qual tenham sido delegados poderes, com o objetivo de autorizar ou rejeitar a elaboração de novos documentos respeitando-se os interesses da organização e seus objetivos. O tópico deve descrever que o elaborador é obrigado a seguir a padronização visual e de conteúdo expressa no procedimento de gerenciamento de documentos.

Nota: Pode ser diferenciado os elaboradores por tipo de documento respeitando a expertise dos indivíduos ou usar elaboradores comuns para todo o espectro de documentos.

VII.3.2 Revisão: O tópico deve descrever quem é o grupo ou indivíduo responsável pela revisão dos procedimentos elaborados. Deve ser descrito a conduta a ser tomada caso o revisor aprove o documento na sua íntegra ou tenha sugestões de


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

melhoria ao elaborador. Deve ser descrito neste estágio como a numeração dos diferentes tipos de documentos será dada assegurando mecanismos de numeração únicos que garantam também o reconhecimento do conteúdo do documento. Deve ser atribuído ao revisor ou a um grupo específico de pessoas a responsabilidade pela formatação dos procedimentos gerados de acordo com as instruções do procedimento de gerenciamento de documentos. Deve ser descrito o prazo máximo de tempo para que a atividade de revisão seja concluída.

Nota: Pode ser diferenciado os revisores por tipo de documento respeitando a expertise dos indivíduos ou usar revisores comuns para todo o espectro de documentos. A circulação do documento entre o elaborador e o revisor pode ser efetuada por meio físico ou virtual desde que sejam tomadas medidas que restrinjam esta circulação a estes dois pólos e evitem a utilização, conhecimento ou divulgação da proposta aos demais membros da organização antes de sua efetividade.

VII.3.3 Aprovação: O tópico deve descrever quem é o grupo ou indivíduo responsável pela aprovação dos procedimentos. O papel do aprovador deve minimamente incluir a revisão final do documento em busca de conflitos legais, conflitos de atuação com outros órgãos ou conflito com os objetivos da organização. Um prazo máximo para a atividade de aprovação deve ser incluído. A maneira como a aprovação será demonstrada deve estar descrita, ou seja, assinatura física ou digital. O tópico deve estabelecer que a aprovação não significa a efetividade do documento, devendo após esta serem executadas atividades adicionais como distribuição e treinamento.

VII.3.4 Efetivação: O tópico deve descrever qual é o critério que dispara o início da vigência de um procedimento. Este critério deve estar relacionado com a atividade de treinamento para que seja garantido pela organização que nenhum procedimento tornar-se-á efetivo sem que os membros abrangidos pelo mesmo tenham sido treinados. Deve ser descrito a característica física que diferencia os procedimentos efetivos dos não efetivos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

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

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

10. ANEXOS

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

11 HISTÓRICO DE REVISÃO

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