



10/05/2024  
Revisão 027  
GGFIS/Anvisa

# COMPILADO DE PROCEDIMENTOS DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Este documento apresenta o compilado vigente de Procedimentos e Anexos elaborados pelo Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS relativos à inspeção de Boas Práticas de Fabricação. O compilado será continuamente revisado para apresentar sempre a versão aprovada em tripartite de cada procedimento.

<b>27</b>	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS</b>	<b>10.05.2024</b>
-----------	-------------	-------------------------------------------------------	-------------------

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-001</b>	<b>Elaboração de Relatório de Inspeção em fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>	<b>7</b>	<b>10/05/2024</b>	<b>10/05/2029</b>	Medicamentos e Insumos
Anexo	POP-O-SNVS-001– Rev 7– AN-I-3	Anexo I – Modelo do Relatório de Inspeção Completo.	3			
Anexo	POP-O-SNVS-001– Rev.7 – AN-II-2	Anexo II – Modelo de Relatório de Inspeção Simplificado.	2			
Anexo	POP-O-SNVS-001– Rev.7 – AN-III-2	Anexo III - Formulário de Comunicação de Não Conformidade.	2			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-002</b>	<b>Condução de Inspeção</b>	<b>8</b>	<b>10/05/2024</b>	<b>10/05/2029</b>	Medicamentos, Insumos, Produtos e Cosméticos e Saneantes
Anexo	POP-O-SNVS-002 – Rev. 7 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de agenda para inspeções em fabricantes de medicamentos.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-002 – Rev. 7 – AN-II-0	Anexo II – Modelo de agenda inspeção em fabricantes de produtos para saúde.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-002 – Rev.7 – AN-III-0	Anexo III – Modelo de agenda para inspeções em fabricantes de insumos farmacêuticos.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-002 – Rev. 7 – AN-IV-0	Anexo IV – Modelo de registro de planejamento de inspeção.	0			

<b>27</b>	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS</b>	<b>10.05.2024</b>
-----------	-------------	-------------------------------------------------------	-------------------

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
Anexo	POP-O-SNVS-002 – Rev. 7 – AN-V-0	Anexo V – Modelo de agenda para inspeções em fabricantes de cosméticos e saneantes.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-002 – Rev. 7 – AN-VI-0	Anexo VI – Instruções para Condução de Inspeção Remota	0			
Anexo	POP-O-SNVS-002 – Rev. 7 – AN-VII-0	Anexo VII – Orientações para o gerenciamento do Notivisa (Medicamentos e Produtos para Saúde)	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-003</b>	<b>Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos Para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>	<b>6</b>	<b>07/03/2022</b>	<b>07/03/2027</b>	Produtos para Saúde
<b>POP</b>	<b>POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS</b>	<b>3</b>	<b>07/03/2022</b>	<b>07/03/2027</b>	SNVS GERAL
Anexo	POP-Q-SNVS-005 – Rev. 3 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de Procedimento de Gerenciamento de Documentos.	0			
<b>POP</b>	<b>POP-Q-SNVS-007</b>	<b>Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna</b>	<b>3</b>	<b>07/03/2022</b>	<b>07/03/2027</b>	SNVS GERAL
Anexo	POP-Q-SNVS-007 – Rev. 3 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de POP de Auditoria Interna.	0			
<b>POP</b>	<b>POP-Q-SNVS-008</b>	<b>Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas</b>	<b>3</b>	<b>07/03/2022</b>	<b>07/03/2027</b>	SNVS GERAL

<b>27</b>	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS</b>	<b>10.05.2024</b>
-----------	-------------	-------------------------------------------------------	-------------------

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
Anexo	POP-Q-SNVS-008– Rev. 2 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de Procedimento de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-010</b>	<b>Gerenciamento de Documentos do SNVS</b>	<b>3.1</b>	<b>30/07/2020</b>	<b>30/07/2025</b>	SNVS GERAL
Anexo	POP-O-SNVS-010 – Rev. 3.1 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de POP.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-010 – Rev. 3.1 – AN-II-0	Anexo II – Modelo de Lista Mestra.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-010 – Rev. 3.1 – AN-III-0	Anexo III – Modelo de Folha de Aprovação de Procedimento SNVS.	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-011</b>	<b>Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.</b>	<b>2</b>	<b>15/10/2021</b>	<b>15/10/2026</b>	Medicamentos e Insumos
Anexo	POP-O-SNVS-011 - Rev.2 – AN-I-0	Anexo I – Modelo do Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-013</b>	<b>Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras, Importadores e Armazenadoras de Produtos para Saúde.</b>	<b>7</b>	<b>15/01/2024</b>	<b>15/01/2029</b>	Produtos para Saúde
Anexo	POP-O-SNVS-013 – Rev. 6 – AN-I-1	Anexo I – Modelo de relatório de inspeção.	1			

<b>27</b>	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS</b>	<b>10.05.2024</b>
-----------	-------------	-------------------------------------------------------	-------------------

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
Anexo	POP-O-SNVS-013 – Rev. 6 – AN-II-0	Anexo II – Modelo de Relatório de Inspeção Simplificado.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-013 – Rev. 6 – AN-III-0	Anexo III – Formulário de Comunicação de Não Conformidades.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-013 – Rev. 6 – AN-IV-0	Anexo IV – Modelo de Relatório de Inspeção Investigativa.	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-014</b>	<b>Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>	<b>4</b>	<b>06/05/2024</b>	<b>06/05/2029</b>	Medicamentos e Insumos
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-015</b>	<b>Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>	<b>3</b>	<b>07/03/2022</b>	<b>07/03/2027</b>	Medicamentos e Insumos
Anexo	POP-O-SNVS-015 Revisão 3. – AN-I-0	Anexo I – Determinação da Complexidade e Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-015 – Revisão 3 – AN-II-0	Anexo II – Determinação da Complexidade e Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-015 – Revisão 3 – AN-III-0	Anexo III – Determinação da Frequência, Escopo e Duração da Inspeção.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-015 – Revisão 3 – AN-IV-0	Anexo IV – Períodos Recomendados para a Realização das Inspeções Sanitárias de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.	0			

<b>27</b>	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS</b>	<b>10.05.2024</b>
-----------	-------------	-------------------------------------------------------	-------------------

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
Anexo	POP-O-SNVS-015 – Revisão 3 – AN-V-0	Anexo V – Lista de medicamentos do grupo I da Portaria nº 1.554/2013 e lista de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica.	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-016</b>	<b>Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>	<b>4</b>	<b>15/01/2024</b>	<b>15/01/2029</b>	Produtos para Saúde
Anexo	POP-O-SNVS-016 - Rev. 3 AN-I-2	Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação.	2			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-017</b>	<b>Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado</b>	<b>3</b>	<b>15/01/2024</b>	<b>15/01/2029</b>	Produtos para Saúde
Anexo	POP-O-SNVS-017 – Rev. 2 – AN-I-0	Anexo I – Guia Para Avaliação Da Complexidade De Estabelecimentos Fabricantes De Produtos Para A Saúde.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-017 – Rev. 2 – AN-II-0	Anexo II – Duração Recomendada Para Inspeção Em Fabricantes De Produtos Para Saúde.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-017 – Rev. 2 – AN-III-0	Anexo III – Determinação Da Frequência, Escopo E Duração Da Inspeção.	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-018</b>	<b>Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras e Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos</b>	<b>2</b>	<b>31/12/2021</b>	<b>31/12/2026</b>	Insumos Farmacêuticos
Anexo	POP-O-SNVS-018 - Rev. 2 – AN-I-0	Anexo I – Modelo Do Relatório De Inspeção.	0			

<b>27</b>	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS</b>	<b>10.05.2024</b>
-----------	-------------	-------------------------------------------------------	-------------------

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-019</b>	<b>Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas</b>	<b>1</b>	<b>18/04/2022</b>	<b>18/04/2027</b>	Gases Medicinais
Anexo	POP-O-SNVS-019. Rev. 1 – AN-I-0	Anexo I – Modelo do Relatório de Inspeção	0			
Anexo	POP-O-SNVS-019. Rev. 1 – AN-II-0	Anexo II – Formulário de Comunicação de Não Conformidades	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-020</b>	<b>Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas com Base no Índice de Risco Associado.</b>	<b>1</b>	<b>18/04/2022</b>	<b>18/04/2027</b>	Gases Medicinais
Anexo	POP-O-SNVS-020- Rev. 1 – AN-I-0	Anexo I – Categorização de Não Conformidades e Ações Sanitárias Padronizadas por Exemplificação – Gases	0			
<b>POP</b>	<b>POP-Q-SNVS-021</b>	<b>Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas</b>	<b>1</b>	<b>02/01/2020</b>	<b>02/01/2025</b>	SNVS GERAL
Anexo	POP-Q-SNVS-021 Rev. 1 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de Procedimento de Revisão Gerencial.	0			
Anexo	POP-Q-SNVS-021 Rev. 1 – AN-II-0	Anexo II – Modelo de Cronograma de Revisões Gerenciais.	0			
Anexo	POP-Q-SNVS-021 Rev. 1 – AN-III-0	Anexo III - Modelo de apresentação Revisão gerencial.	0			

<b>27</b>	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS</b>	<b>10.05.2024</b>
-----------	-------------	-------------------------------------------------------	-------------------

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
Anexo	POP-Q-SNVS-021 Rev. 1 – AN-IV-0	Anexo IV - Modelo de Ata de Revisão gerencial	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-022</b>	<b>Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>	<b>0</b>	<b>03/06/2019</b>	<b>03/06/2024</b>	SNVS GERAL
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 – AN-I-0.	Anexo I – Critérios de Auditoria.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 - Rev.0 -AN-II-0	Anexo II - Como Avaliar os Critérios de Auditoria	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 AN-III-0.	Anexo III – Formulário de informação referente aos critérios de avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade no SNVS	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 – AN-IV-0	Anexo IV – Modelo de Plano de Auditoria – Avaliação in loco na Visa	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 – AN-V-0.	Anexo V – Modelo de Plano de Auditoria – Inspeção Observada	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 AN-VI-0	Anexo VI – Modelo de Relatório de Avaliação da Inspeção Observada	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 – AN-VII-0	Anexo VII – Modelo de Relatório de Auditoria	0			



<b>27</b>	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS</b>	<b>10.05.2024</b>
-----------	-------------	-------------------------------------------------------	-------------------

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 – AN-VIII-0	Anexo VIII – Plano de Ação	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 – AN-IX-0	Anexo IX – Modelo de Relatório de Monitoramento	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-023</b>	<b>Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>	<b>5</b>	<b>04/09/2023</b>	<b>04/09/2028</b>	Medicamentos e Insumos
Anexo	POP-O-SNVS-023 rev. 5 – AN-I-0	Anexo I - Sistema de alerta rápido: Classificação da urgência de alertas referentes a desvios de qualidade de medicamento	0			
Anexo	POP-O-SNVS-023 rev. 5 – AN-II-0	Anexo II - Notificação de alerta rápido referente a desvio de qualidade/recolhimento	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-024</b>	<b>Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes</b>	<b>0</b>	<b>02/01/2020</b>	<b>02/01/2025</b>	Cosméticos e Saneantes
Anexo	POP-O-SNVS-024 rev 0-AN-I-0	Anexo I - Modelo de Relatório de Inspeção de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes	0			
<b>POP</b>	<b>POP-Q-SNVS-028</b>	<b>Gerenciamento de Conflitos de Interesse no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)</b>	<b>0</b>	<b>15/10/2021</b>	<b>15/10/2026</b>	SNVS GERAL
Anexo	POP-Q-SNVS-028 rev 0-AN-I-0	Anexo I - Modelo de POP de Gerenciamento de Conflito de Interesses.	0			

<b>27</b>	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS</b>	<b>10.05.2024</b>
-----------	-------------	-------------------------------------------------------	-------------------

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
Anexo	POP-Q-SNVS-028 rev 0-AN-II-0	Anexo II - Modelo de Declaração Individual de Conflito de Interesses	0			
Anexo	POP-Q-SNVS-028 rev 0-AN-III-0	Anexo III - Modelo de Termo de Conflito de Interesses	0			
<b>POP</b>	<b>POP-Q-SNVS-029</b>	<b>Elaboração de Procedimento para Gerenciamento de Não conformidades e Ações Corretivas nas Visas</b>	<b>0</b>	<b>31/12/2021</b>	<b>31/12/2026</b>	SNVS GERAL
Anexo	POP-Q-SNVS-029 rev 0-AN-I-0	Anexo I - Modelo de POP para Gerenciamento de Não Conformidades e Ações Corretivas	0			
Anexo	POP-Q-SNVS-029 rev 0-AN-II-0	Anexo II - Modelo de Formulário de Acompanhamento de Ações Corretivas	0			
Anexo	POP-Q-SNVS-029 rev 0-AN-III-0	Anexo III - Modelo de Formulário de Acompanhamento de Não Conformidades Planejadas	0			
<b>POP</b>	<b>POP-Q-SNVS-030</b>	<b>Elaboração de Procedimento para a Classificação das Informações de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo.</b>	<b>0</b>	<b>31/12/2021</b>	<b>31/12/2026</b>	SNVS GERAL
Anexo	POP-Q-SNVS-030 rev 0-AN-I-0	Modelo de Procedimento para a Classificação das Informações de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo.	0			
Anexo	POP-Q-SNVS-030 rev 0-AN-II-0	Aplicação da Lei de Acesso à Informação na Administração Pública Federal - 4ª Edição. Revista, Atualizada e ampliada.	0			

<b>27</b>	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS</b>	<b>10.05.2024</b>
-----------	-------------	-------------------------------------------------------	-------------------

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
<b>PROG</b>	<b>PROG-SNVS-001</b>	<b>Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde</b>	<b>5.1</b>	<b>31/12/2020</b>	<b>31/12/2025</b>	Medicamento, Insumos, Produtos
Anexo	PROG-SNVS-001 – Rev. 5.1 - AN-I-0	Anexo I – Modalidades de Inspeção e Módulos de Treinamento.	0			
Anexo	PROG-SNVS-001 – Rev. 5.1 - AN-II-0	Anexo II – Formulário de Avaliação de Novo Inspetor em Treinamento.	0			
Anexo	PROG-SNVS-001 – Rev. 5.1 - AN-III-0	Anexo III – Formulário de Avaliação de Candidato a Inspetor Líder.	0			
Anexo	PROG-SNVS-001 – Rev. 5.1 - AN-IV-0	Anexo IV – Formulário de Avaliação de Inspetor Pré-Existente em Treinamento.	0			
Anexo	PROG-SNVS-001 – Rev. 5.1 - AN-V-0	Anexo V – Fluxograma do Programa de Qualificação, Capacitação e Treinamento de Inspectores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos.	0			
Anexo	PROG-SNVS-001 – Rev. 5.1 - AN-VI-0.1	Anexo VI.1 – Procedimento para Cadastro de Inspectores e Avaliação de Inspectores em Treinamento.	0.1			

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

COMPILADO N°	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
<p align="center"><b>27</b> <b>(10.05.2024)</b></p>	<p align="center"><b>10/05/2024</b></p>	<p align="center"><b>POP-O-SNVS-01 Revisão 7 e Anexos</b></p>	<p>Inclusão das definições de:  Estabelecimento/linha(s) de produção classificado como “Cumprir as Boas Práticas de Fabricação”;  Estabelecimento/linha(s) de produção classificado como “Cumprir as Boas Práticas de Fabricação com Ação Corretiva”;  Estabelecimentos/ linha(s) de produção classificado como “Não cumprir as Boas Práticas de Fabricação”;  Medidas preventivas ou cautelares;  Não Conformidade Crítica;  Não Conformidade Maior;  Não Conformidade Outra;  Não Conformidade/Deficiência;  Produto prejudicial ao paciente.  Exclusão dos símbolos e abreviaturas:  AVI;  AOD;  SAI.  Anexo I, II e III:  Exclusão dos campos relacionados com as categorizações de NC, classificação de estabelecimento.  Alteração das informações das conclusões dos relatórios de inspeção.</p>
	<p align="center"><b>10/05/2024</b></p>	<p align="center"><b>POP-O-SNVS-02 Revisão 8 e Anexos</b></p>	<p>Alteração de Par Técnico e prazo para entrega de Relatório</p>

COMPILADO N°	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
26 (19.02.2024)	15/01/2024	POP-O-SNVS-013 Revisão 7 e Anexos	Alteração do prazo de implementação pelos entes do SNVS para 31/12/2024; Inclusão da abrangência para empresas fabricantes localizadas em território internacional; Inclusão do POP-O-SNVS-016 como referência; Alteração das definições de SAI, AVI e AOD; Inclusão da Notas 1 e 2; Retirada das instruções de preenchimento do relatório pelo Sistema Sanitária Inspections; Alteração do prazo de envio do Formulário de comunicação de não conformidades para até 5 dias úteis; Alteração do prazo de envio do plano de ação para 10 dias úteis; Inclusão de situações nas quais não será solicitado segundo plano de ação; Inclusão do Anexo V – Fluxo de ações após inspeção; Alteração do Anexo I – Modelo do Relatório de Inspeção Completo; Alteração do Anexo III – Formulário de Comunicação de Não Conformidades.
	06/05/2024	POP-O-SNVS-014 Revisão 4	Alteração maior de todo o documento para adequação ao PIC/S PI 040-1, Guidance on Classification of GMP Deficiencies, January 2019.
	15/01/2024	POP-O-SNVS-016 Revisão 4 e Anexo	Alteração do prazo de implementação pelos entes do SNVS para 31/12/2024; Mudança na definição de SAI, AVI e AOD; Mudança na Nota 1; Inclusão da possibilidade de publicação de medidas restritivas pelos entes do SNVS nos casos de adoção voluntária por parte das empresas de medidas restritivas; Inclusão da suspensão de importação no Quadro 2; Inclusão da Nota 1; Alteração no texto para inclusão de situações nas quais não será enviado o Formulário de Comunicação de Não Conformidades e a classificação final do estabelecimento será AOD.
	15/01/2024	POP-O-SNVS-017 Revisão 3 e Anexos	Alteração da frequência mínima de inspeção de 18 para 24 meses.

COMPILADO N°	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
25 (04.09.2023)	04/09/2023	POP-O-SNVS-023 Revisão: 5	Item 8.5: Inclusão de informação sobre a validade dos relatórios de inspeção de estabelecimentos em Condições Técnico-Operacionais (CTO), os quais passam a ter um prazo de validade de 24 meses.
24.1 (22.06.2023)	22/06/2023	POP-O-SNVS-001, revisão 6.1	Alteração do item 11. CONTROLE DE QUALIDADE, Especificações/Controle de impurezas, do Anexo I (Modelo do Relatório de Inspeção Completo – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos), para descrever se a empresa desenvolveu matriz de risco que defina a sequência de avaliação dos produtos de seu portfólio, contemplando as categorias de risco "muito alto", "alto", "médio", "baixo" e "muito baixo" para a presença de nitrosaminas, conforme RDC 677/2022 (págs. 13 e 14).
24 (07.04.2023)	07/04/2023	POP-O-SNVS-013, revisão 6	<p>Complementação da introdução no que se refere à inspeção como instrumento de fiscalização.</p> <p>Substituição do sistema de classificação dos estabelecimentos de “estabelecimento em exigências”, “estabelecimento satisfatório” e “estabelecimento insatisfatório” para “estabelecimento classificado em AOD”, “estabelecimento classificado em AVI” e “estabelecimento classificado em SAI”;</p> <p>Inclusão das definições de formulário de comunicação de não conformidades, inspeção e relatório de inspeção;</p> <p>Atualização do conceito de não conformidade;</p> <p>Inclusão de AOD, AVI, SAI e CTO;</p> <p>Reorganização por ordem alfabética das abreviaturas;</p> <p>Renumeração para 8.2 e inclusão de orientações a alinhamento com a nova proposta de classificação de estabelecimento;</p> <p>Inclusão dos itens 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6 e 8.7;</p> <p>Junção dos modelos de relatório internacional (POP-GGFIS-008) com o modelo de relatório nacional (POP-O-SNVS-013);</p> <p>Criação do modelo de relatório de inspeção simplificado;</p> <p>Criação do Formulário de Comunicação de Não Conformidades no FormSus.</p>

COMPILADO Nº	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
	07/04/2023	POP-O-SNVS-016, revisão 3	Revisão completa do procedimento. Alteração maior de todas as disposições.
23.2 (01.11.2022)	01/11/2022	POP-O-SNVS-016, revisão 2.1	Subversionamento do procedimento para atualização dos números dos atos normativos referentes à certificação (RDC 497/2021) e às Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro (RDC 665/2022) em decorrência do Decreto nº 10.139/2019 e da Portaria nº 488/2021 ("Revisão").
23.1 (30.05.2022)	30/05/2022	POP-O-SNVS-017, revisão 2	Versionamento do procedimento para revisão 2, sem alterações de conteúdo, para revalidação periódica da revisão 1, vencida em 30.05.2022.
23 (18.04.2022)	18/04/2022	POP-O-SNVS-019, revisão 1	Atualização de procedimentos e modelo de relatório aplicável a Gases Medicinais.
	18/04/2022	Anexo II POP-O-SNVS-019 revisão 1	Inclusão de NOVO anexo para comunicação de não conformidades para fabricantes de gases medicinais no aplicativo do Sistema de Inspeções Sanitárias.
	18/04/2022	POP-O-SNVS-020, revisão 1	Atualização de procedimentos de categorização de NC e inclusão das ações sanitárias padronizadas aplicável a Gases Medicinais.
	02/05/2022	POP-O-SNVS-001 Revisão 6.1	Subversionamento para revisão 6.1, para atualização das normas consolidadas em razão da 5ª Etapa de Revisão e Consolidação das normas da Anvisa, em cumprimento ao Decreto nº 10.139/2019. Detalhamento das normas alteradas registradas no histórico do POP.
22 (04.03.2022)	07/03/2022	POP-O-SNVS-001 Revisão 6	Atualização de procedimento para uso do Sistema de Inspeção Sanitária para emissão de relatórios; Esclarecimentos para inspeções de CTO de novos estabelecimentos ou interditados; Esclarecimentos para inspeções para liberação de novas linhas e novas formas farmacêuticas em estabelecimentos já autorizados, licenciados e em funcionamento.



COMPILADO N°	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
	07/03/2022	POP-O-SNVS-003 revisão 6	Atualização de procedimento para envio de relatórios de produtos para a saúde via SEI
	07/03/2022	POP-O-SNVS-014 Revisão 3	Alteração da abrangência para aplicação em inspeções para liberação de novas linhas e novas formas farmacêuticas em estabelecimentos já autorizados, licenciados e em funcionamento.
	07/03/2022	POP-O-SNVS-015 Revisão 3	Alteração das disposições do procedimento em relação às inspeções de CTO; Exclusão da validade de 24 meses para o relatório de CTO.
	07/03/2022	POP-O-SNVS-023 Revisão 4	Atualização de procedimento para envio de relatórios de medicamentos e insumos via SEI e via Sistema <i>Sanitary Inspection</i>
	07/03/2022	POP-Q-SNVS-005 revisão 3	Revalidação automática por motivo de vencimento da Revisão 2, sem alteração de conteúdo
	07/03/2022	POP-Q-SNVS-007 revisão 3	Revalidação automática por motivo de vencimento da Revisão 2, sem alteração de conteúdo
	07/03/2022	POP-Q-SNVS-008 revisão 3	Revalidação automática por motivo de vencimento da Revisão 2, sem alteração de conteúdo

COMPILADO N°	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
<b>21</b> <b>(15.12.2021)</b>	31/12/2021	POP-O-SNVS-018 Revisão 2 e Anexo I	Atualização de abrangência para distribuidoras e distribuidoras com fracionamento de IFAs
	31/12/2021	POP-Q-SNVS-029 revisão 0 e anexos	Emissão inicial de procedimento do tipo "Q", para Gerenciamento de NC e Ações Corretivas nas Visas e seus modelos de procedimento e formulários.
	31/12/2021	POP-Q-SNVS-030 revisão 0 e anexos	Emissão inicial de procedimento do tipo "Q", para Elaboração de Procedimento para a Classificação das Informações de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo.
<b>20</b> <b>(15.09.2021)</b>	15/10/2021	POP-O-SNVS-002, revisão 7	REVISÃO 7 - Atualização do procedimento de "Condução de Inspeção" com orientações para a realização de reuniões diárias entre a equipe inspetora e a empresa inspecionada, para comunicação das não conformidades encontradas.
	15/10/2021	Anexo IV - POP-O-SNVS-002 rev 7	Ampliação da abrangência do "Modelo de registro de planejamento de inspeção" para Produtos para a Saúde com a inclusão das referências aplicáveis.
	15/10/2021	Anexo VII - POP-O-SNVS-002 rev 7	NOVO ANEXO - Gerenciamento do Notivisa.
	15/10/2021	POP-O-SNVS-011, revisão 2	REVISÃO 2 – Atualização do procedimento de "Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamento" após publicação da RDC nº 430/2020.
	15/10/2021	Anexo I do POP-O-SNVS-011 revisão 2	Revisão do modelo de relatório aplicável à Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.
	15/10/2021	POP-Q-SNVS-028 Revisão 0	NOVO POP - Emissão inicial de procedimento de Gerenciamento de Conflito de Interesses no SNVS e seus anexos I, II E III.

COMPILADO N°	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
19 (01.03.2021)	01/02/2020	POP-O-SNVS-001, revisão 5.1	Subversionamento do POP para atualização de link de acesso ao formulário de comunicação de não conformidades, após descontinuação do FormSus. (01.03.2021)
	01/02/2020	Anexo III - POP-O-SNVS-001 revisão 5.1 (AN-III-0.1)	Subversionamento de Anexo (AN-III-0.1). Atualização de link de acesso ao formulário de comunicação de não conformidades, após descontinuação do FormSus. (01.03.2021)
	30/07/2020	POP-O-SNVS-010, revisão 3.1	Subversionamento do POP para atualização de link de acesso ao formulário de solicitação de elaboração, revogação ou revisão de documentos no SNVS, após descontinuação do FormSus. (01.03.2021)
	31/12/2020	PROG-SNVS-001 – Rev. 5.1	Subversionamento do PROG para inclusão dos links de acesso aos formulários de avaliação e cadastro de inspetores. (01.03.2021)
	31/12/2020	Anexo VI do PROG-SNVS-001 – Rev. 5.1 (AN-VI-0.1)	Subversionamento de Anexo (AN-VI-0.1). Atualização dos links para os formulários de avaliação de inspetores, devido à descontinuação do FormSus. (01.03.2021)
18 (31.12.2020)	31/12/2020	PROG-SNVS-001, revisão 5	Extensão do biênio 2019-2020 para período avaliativo de 3 anos (2019-2021) e alteração na atuação de observador
	N/A	POP-O-SNVS-025, revisão 0 e seus anexos	Retirado o POP-O-SNVS-025 e seus anexos da Lista Mestra. Abrangência para cosméticos e saneantes.
	N/A	POP-O-SNVS-026, revisão 0 e seus anexos	Retirado o POP-O-SNVS-026 e seus anexos da Lista Mestra. Abrangência para cosméticos e saneantes.
	N/A	POP-O-SNVS-027, revisão 0 e seus anexos	Retirado o POP-O-SNVS-027 e seus anexos da Lista Mestra. Abrangência para cosméticos e saneantes.

COMPILADO N°	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
17 (01.09.2020)	07/07/2020	Anexo VI.1 do PROG-SNVS-001 – Rev. 4	Alteração do link para cadastro de inspetores. Versionamento de Anexo (AN-VI-1)
	07/07/2020	Anexo III.1 - POP-O-SNVS-015 revisão 2.1	Alteração da Parte E - cálculo de frequência
	07/07/2020	Anexo III.1 - POP-O-SNVS-017 revisão 1	Alteração da Parte E - cálculo de frequência
	01/09/2020	POP-O-SNVS-002, revisão 6	Alteração da abrangência para incluir produtos de higiene, cosméticos, saneantes e perfumes
	01/09/2020	Anexo V - POP-O-SNVS-002 rev. 6	Inclusão desse anexo com modelo de agenda de inspeção para Cosméticos e Saneantes
	01/09/2020	Anexo VI - POP-O-SNVS-002 rev. 6	Inclusão desse anexo com orientação para a condução de inspeção remota
	01/09/2020	POP-O-SNVS-003, revisão 5	Atualização de procedimentos e prazos
	30/07/2020	POP-O-SNVS-010, revisão 3	Atualização de procedimento para assinaturas remotas
	01/09/2020	POP-O-SNVS-023, revisão 3	Atualização de procedimentos e prazos
	02/01/2021	POP-O-SNVS-025, revisão 0	Alteração da vigência para 02.01.2021
	02/01/2021	POP-O-SNVS-026, revisão 0	Emissão Inicial
	02/01/2021	Anexo I POP-O-SNVS-026 revisão 0	Emissão Inicial
	02/01/2021	POP-O-SNVS-027, revisão 0	Emissão Inicial
	02/01/2021	Anexo I POP-O-SNVS-027 revisão 0	Emissão Inicial
	02/01/2021	Anexo II POP-O-SNVS-027 revisão 0	Emissão Inicial
	02/01/2021	Anexo III POP-O-SNVS-027 revisão 0	Emissão Inicial
	02/01/2021	Anexo IV POP-O-SNVS-027 revisão 0	Emissão Inicial

COMPILADO Nº	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
16 (01.02.2020)	01/02/2020	POP-O-SNVS-001, revisão 5	Emissão da revisão 5, aprovada em 13.11.2019, vigente a partir de 01/02/2020
		POP-O-SNVS-002, revisão 5	Emissão da revisão 5, aprovada em 13.11.2019, vigente a partir de 01/02/2020
15 (02.12.2019)	02/12/2019	POP-O-SNVS-010, revisão 2	Emissão da revisão 2, aprovada em 13.11.2019, com vigência a partir de 18.11.2019;
			Alterações do fluxo de gerenciamento e codificações dos documentos SNVS;
			Inclusão de revisões de conteúdo e revisão da qualidade dos documentos.
		POP-O-SNVS-014, revisão 2.1	Republicação do procedimento como revisão 2.1, para a correção de conteúdo aprovado em reunião tripartite de agosto de 2019;
			Anexo I – numeração das NC;
			Vigência mantida inalterada (15.09.2019).
		POP-O-SNVS-015, revisão 2.1	Republicação do procedimento como revisão 2.1, para a correção de conteúdo aprovado em reunião tripartite de agosto de 2019;
			Vigência mantida inalterada (15.09.2019).
		POP-Q-SNVS-021, revisão 1	Atualização de procedimento.
			Revisão 1 com vigência a partir de (02.01.2020)
POP-O-SNVS-023, revisão 2	Atualização de procedimento.		
	Revisão 2 com vigência a partir de (01.12.2019)		
POP-O-SNVS-024, revisão 0	Emissão inicial de procedimento com vigência a partir de 02/01/2020		
POP-O-SNVS-025, revisão 0	Emissão inicial de procedimento com vigência a partir de 01/07/2020		