

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 1/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

1 INTRODUÇÃO

A documentação permite uma comunicação efetiva e uma consistência de ação. Sua utilização contribui para:

- a) atender as expectativas de nossos clientes e melhorar a qualidade de nossos processos;
- b) fornecer a informação apropriada;
- c) a repetitividade e rastreabilidade;
- d) proporcionar evidências objetivas;
- e) avaliar a eficácia e a idoneidade do sistema de qualidade de nossa gerência.

Um procedimento de gerenciamento de documentos é imprescindível para a garantia da consistência das ações citadas.

2 OBJETIVO

Estabelecer critérios para a gestão e controle de documentos da qualidade com atenção à:

- Elaboração de documentos técnicos da qualidade;
- Revisão de documentos técnicos da qualidade;
- Aprovação de documentos técnicos da qualidade;
- Codificação de documentos técnicos da qualidade;
- Controle e distribuição de cópias de documentos técnicos da qualidade;
- Guarda física dos originais dos procedimentos;
- Arquivo físico de procedimentos obsoletos.

3 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento se aplica à equipe técnica-administrativa e gerencial da... *Nome do Órgão.*

4 REFERÊNCIAS

- ISO 9004 2010 – Gestão para o sucesso de uma organização – uma abordagem

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 2/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

da gestão da qualidade. 2010;

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

5 DEFINIÇÕES

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

- Procedimento: Diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo;
- Procedimento escrito: Diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo que existem sob a forma de um documento formal e controlado de acordo com as instruções deste procedimento;
- 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 Obsoleto: Procedimento substituído por uma nova versão, seu 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.
- Elaborador: Pessoa designada para a elaboração ou revisão de um procedimento. O elaborador de um procedimento no âmbito da GIMEP pode ser um Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, um Analista Administrativo ou um Técnico Administrativo, desde que possuam a autorização do Grupo de Gestão de Documentos;
- Revisor: Pessoa integrante do Grupo de Gestão de Documentos que detém a responsabilidade de revisar os procedimentos e encaminhar os mesmos para melhorias por parte do elaborador ou aprovação;
- Aprovador: Pessoa encarregada pela aprovação dos procedimentos, sendo obrigatoriamente o Gerente de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos ou o Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos ou seus substitutos formalizados;
- Grupo de Gestão de Documentos: Grupo instituído pelo Gerente de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos que detém a

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 3/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

responsabilidade pela correta implementação e execução das normas descritas neste procedimento. O Grupo de Gestão de Documentos é designado por meio do Anexo I preenchido, que é mantido junto ao original deste procedimento;

- Cliente: Organização ou pessoa que recebe um produto ou serviço. No caso da Gerência de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos, os clientes podem ser internos, outras estruturas da ANVISA, ou externos, setor regulado, órgãos do governo, entidades representativas do setor regulado ou sociedade civil;
- Rastreabilidade: Capacidade para seguir a história, aplicação ou localização de tudo aquilo que está sob consideração;
- Documento: Informação e seu meio de suporte. O meio de suporte pode ser papel, disco magnético, óptico ou eletrônico, fotografias;
- Registro: Documento que fornece os resultados conseguidos ou evidências de atividades realizadas;
- Registro de Treinamento: Documento que fornece evidência da realização de um determinado treinamento;
- Revisão: Atividade realizada para assegurar a idoneidade, a adequação e a eficácia da matéria objeto da revisão, para alcançar os objetivos estabelecidos;
- Arquivo de Documentos Originais: Armário situado na Gerência de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos dotado de acesso restrito por chave, cuja posse é do Grupo de Gestão de Documentos;
- Lista Mestra de Controle de Documentos: Índice em ordem cronológica de todos os procedimentos criados pela Gerência de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos. Sua atualização e guarda é de responsabilidade do Grupo de Gestão de Documentos;
- Palavras-chave: Palavra ou grupo de palavras que se identificam fortemente com o conteúdo do procedimento;
- Original do Procedimento: Documento reconhecível por ser impresso em papel de segurança e dispor das assinaturas originais do Elaborador e do Aprovador. Deve ser arquivado no Arquivo de Documentos Originais da Gerência de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos;
- Cópia Controlada: Cópia do Original do Procedimento controlada quanto a distribuição pelo Grupo de Gestão de Documentos. É reconhecível facilmente, pelo efeito gerado pelo papel de segurança ao ser copiado;
- Cópia Informativa: Cópia impressa pelos servidores da Gerência de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos a partir dos arquivos em

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 4/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

PDF da pasta de procedimentos;

- Pasta de Procedimentos: Arquivo digital localizado no servidor Anvssdf17, onde os procedimentos da GIMEP são dispostos em formato PDF para consulta e impressão de cópias informativas por parte dos servidores da GIMEP.

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- *POP*: Procedimento Operacional Padrão
- *ANVISA*: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
-

7 ITENS DE CONTROLE

Não aplicável a esse procedimento.

8 PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Padronização Visual e de Conteúdo dos Procedimentos e Anexos

Todos os procedimentos devem obedecer ao modelo de conteúdo padronizado no Anexo II deste procedimento. Os procedimentos devem apresentar o mesmo padrão de cabeçalho e conter os mesmos itens com exceção àqueles que não forem aplicáveis ao documento. O Preenchimento dos campos do cabeçalho é de responsabilidade do Grupo de Gestão de Documentos.

Os procedimentos devem ser escritos em letra Arial tamanho 12, com espaçamento entre linhas simples e espaçamento entre parágrafos igual a 0 para antes e depois. A margem superior deverá ser configurada para 2,5cm, a esquerda para 3cm, a medianiz para 0, a inferior para 1,75cm, a direita para 1,5 e a posição da medianiz deverá ser colocada para esquerda.

Figuras, tabelas e gráficos quando presentes no corpo de um procedimento devem receber numeração seqüencial de acordo com a sua classe e devem dispor de legenda escrita em letra Arial tamanho 10 com alinhamento à esquerda.

O conteúdo básico dos tópicos presentes no corpo de um procedimento deve seguir as instruções abaixo:

- INTRODUÇÃO**: Descreva a importância do procedimento em questão para as atividades desempenhadas pelo núcleo de trabalho.
- OBJETIVO**: Descreva de maneira clara e sucinta o que se pretende padronizar

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 5/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

com o uso do procedimento em questão.

c) **CAMPO DE APLICAÇÃO:** Descreva a abrangência do procedimento em questão, ou seja, as áreas e pessoas que devem observar e seguir as diretrizes do procedimento.

d) **REFERÊNCIAS:** Descreva todos os documentos que foram consultados para a elaboração do procedimento em questão. Caso procedimentos sejam citados, o código, título e revisão devem ser citados. Caso normas sejam citadas, o código, título e ano de publicação devem ser citados. No caso de legislações, o número e a data devem ser citados.

e) **DEFINIÇÕES:** Os termos não comuns ou os termos que necessitam de serem padronizados no contexto do procedimento devem ser definidos neste campo.

f) **SÍMBOLOS E ABREVIATURAS:** O significado das abreviaturas utilizadas no procedimento devem ser definidos neste tópico.

g) **ITENS DE CONTROLE:** Descreve caso aplicável ao tipo do procedimento e à atividade realizada, o indicador utilizado para o monitoramento da atividade fim do procedimento, as formas de coleta e cálculo deste, assim como suas metas caso existentes.

h) **PRINCIPAIS PASSOS:** 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.

i) **RECURSOS NECESSÁRIOS:** Descreva os recursos humanos e materiais necessários para a execução do procedimento.

j) **DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS:** Descreva os desvios potenciais previstos durante a execução do procedimento e as ações corretivas que devem ser realizadas caso os mesmos venham a acontecer.

k) **CUIDADOS ESPECIAIS:** Descreve as situações não transcritas no corpo do procedimento e que funcionem como uma observação geral a todo procedimento.

l) **ANEXOS:** Descreva de forma sucinta conforme o modelo abaixo os anexos pertencentes ao procedimento.

Anexo 1 – “Formulário...”

Anexo 2 – “Fluxograma...”

Anexo 3 – “Modelo...”

m) **HISTÓRICO:** Descreva 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.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 6/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

Os modelos, formulários ou fluxogramas não são definidos neste procedimento, sendo seu conteúdo de criação livre pelos elaboradores. Deve-se sempre optar por informações diretas, simples e claras.

8.2 Ciclo de Vida dos Procedimentos

O ciclo de vida dos procedimentos é descrito pela Figura 1.



Figura 1 – Ciclo de Vida dos Procedimentos.

8.2.1 Elaboração

A etapa de elaboração de um novo procedimento deve sempre iniciar-se com o preenchimento do formulário disposto no Anexo III deste procedimento. Um formulário em branco deve ser retirado pelo proponente junto ao Grupo de Gestão de Documentos. Os campos Objetivo, Descrição Básica e Áreas de Abrangência devem ser preenchidos pelo proponente do novo procedimento. O objetivo deve descrever o que se pretende alcançar com o novo procedimento, a descrição básica deve fornecer uma breve descrição das diretrizes do novo procedimento e a área de abrangência deve descrever os núcleos de trabalho que serão afetados. O campo aprovação deve ser preenchido pelo Grupo de Gestão de Documento com um parecer favorável ou contrário a criação do novo procedimento. Antes de emitir tal parecer o Grupo de Gestão de Documentos deve avaliar se o novo procedimento realmente se faz necessário, se a informação contida no mesmo já está descrita em outro procedimento ou se as diretrizes previstas para o mesmo vão de encontro contra procedimentos existentes ou a normativa legal existente.

Aprovada a criação do novo procedimento pelo Grupo de Gestão de Documentos, este deve arquivar o Anexo III preenchido e deve emitir por e-mail ao elaborador designado pelo mesmo uma cópia digital do Anexo II para que este prossiga com a elaboração.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 7/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

O elaborador deve observar o conteúdo mínimo dos tópicos exigido por este procedimento. Uma vez elaborado, o procedimento deve ser devolvido por e-mail ao Grupo de Gestão de Documento para que se inicie o processo de revisão.

8.2.2 Revisão

O Grupo de Gestão de Documento deve primeiramente efetuar a revisão do conteúdo do procedimento, observando se as instruções escritas são mesmo capazes de propiciar o alcance dos objetivos definidos. Após esta primeira etapa de revisão, o documento deve ser formatado e o cabeçalho deve ser incluído.

O cabeçalho padrão está contido no Anexo IV e deve ser preenchido de acordo com as instruções abaixo: **(EXEMPLO ANVISA)**

O número deve obedecer ao padrão POP-O-XXX, onde “POP” significa Procedimento Operacional Padrão, O significa Operacional e XXX representa um número seqüencial obtido a partir da Lista Mestra de Controle de Documentos.

O modelo para a Lista Mestra de Controle de Documentos é fornecido no Anexo V. O original da lista mestra é arquivado na pasta xxxxxxxxxx (arquivo eletrônico). Esta pasta é de acesso restrito aos componentes deste grupo.

O localizador deve obedecer ao padrão GIMEP-O-ABCDX, onde GIMEP diz respeito a gerência onde o procedimento se encontra, “O” significa Operacional, “ABCD” representa a sigla do núcleo de trabalho no qual o procedimento se aplica e “X” trata-se de um algarismo seqüencial dado de acordo com a ordem de inclusão do procedimento no núcleo.

A revisão deve ser preenchida com numeração a partir de zero para a primeira versão, seguindo sequencialmente para cada uma das versões posteriores.

A data da revisão deve ser preenchida com a data em que o procedimento será enviado para aprovação. A data para revalidação deve ser preenchida com dois anos após a data de revisão.

O título é de livre criação do Grupo de Gestão de Documento, respeitando-se as sugestões dadas pelo elaborador.

A descrição da Revisão deve ser preenchida com um breve indicativo do motivo da última revisão, no caso da primeira versão o campo deve ser preenchido com o texto: EMISSÃO INICIAL.

O campo Palavras-chave deve ser preenchido com as palavras chave do procedimento.

O campo elaborador deve ser preenchido com o nome e cargo do elaborador do procedimento.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 8/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

O campo Aprovador deve ser preenchido com o nome e cargo do aprovador do procedimento.

Após o término da revisão, o Grupo de Gestão de Documentos deve imprimir a versão original do procedimento em papel de segurança por meio de impressora preto e branco.

O Grupo de Gestão de Documentos deve salvar a versão final em formato Word na pasta da rede xxxxxxxx. Esta pasta é de acesso restrito aos componentes deste grupo.

8.2.3 Aprovação

O original impresso deve ser encaminhado ao Aprovador para revisão e assinatura. É responsabilidade do Aprovador efetuar a revisão final do procedimento, verificando sua aplicabilidade, conflitos com as normas legais vigentes e com outras áreas de atuação da ANVISA.

Após a assinatura do procedimento original, o mesmo deverá retornar ao Grupo de Gestão de Documentos para as demais etapas.

O Grupo de Gestão de Documentos ao receber o procedimento assinado deverá converter o mesmo para formato PDF e movê-lo para a pasta xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx .

É papel dos Coordenadores de cada núcleo de trabalho verificar periodicamente a referida pasta quanto à presença de novos procedimentos e providenciar os treinamentos necessários para os procedimentos novos ou novas versões.

Os Coordenadores de cada núcleo de trabalho têm autonomia para decidir sobre a profundidade do tipo de treinamento que será aplicado a um novo procedimento ou nova versão. No caso de mudanças de formato, nenhum tipo de treinamento é necessário.

As fichas de treinamento em branco podem ser obtidas junto ao Grupo de Gestão de Documentos.

8.2.4 Efetivação

O procedimento será considerado efetivo após o recebimento pelo Grupo de Gestão de Documentos da Ficha de Treinamento preenchida. O grupo de Gestão de Documentos verificará a ficha de treinamento e, caso esteja de acordo com a amplitude do treinamento realizado, moverá o procedimento para a pasta xxxxxxxxxx. O procedimento deve ser considerado efetivo somente após a sua disponibilidade na pasta citada.

O recolhimento das versões obsoletas, tanto físicas como virtuais é de responsabilidade do Grupo de Gestão de Documentos.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 9/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

8.2.5 Distribuição e Controle

A distribuição dos procedimentos não será realizada por meio físico, o acesso aos mesmos será garantido por meio de sua disponibilização em rede na pasta xxxxxxxx. Cabe ao Grupo de Gestão de Documentos a conversão da versão final Word do procedimento aprovado para formato PDF e gravação do mesmo na pasta xxxxxxxx. Antes da conversão em formato PDF deve ser adicionado anotação de rodapé ao procedimento com os seguintes dizeres: CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A DESTRUIÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Os novos procedimentos ou versões serão divulgados pelo Grupo de Gestão de Documentos por meio de e-mail às áreas abrangidas.

Quando a abrangência do procedimento incluir áreas distintas do *Nome do Órgão*, estas áreas também serão informadas por e-mail. Os servidores destas áreas poderão requisitar cópias informativas destes procedimentos aos membros do Grupo de Gestão de Documentos.

8.2.6 Recolhimento e Arquivo

Quando da efetivação de um novo procedimento, os membros do Grupo de Gestão de Documentos são responsáveis pela retirada da cópia em PDF do procedimento anterior da pasta xxxxxxxx antes do acréscimo da nova versão na mesma.

Quando da efetivação de um novo procedimento, os membros do Grupo de Gestão de Documentos são responsáveis pela retirada da versão word do procedimento anterior da pasta xxxxxxxxxxxxxx antes do acréscimo da nova versão na mesma.

A versão Word do procedimento anterior será arquivada na pasta xxxxxxxx.

A versão impressa e assinada (original) do procedimento anterior será arquivada no Arquivo de Documentos Originais em pasta apropriada.

Procedimentos cancelados ou unificados a outros procedimentos serão retirados da pasta xxxxxxxx e movidos para a pasta xxxxxxxx. A versão impressa e assinada (original) do procedimento cancelado será arquivada no Arquivo de Documentos Originais em pasta apropriada.

8.3 Revisão a Pedido e Revisão Periódica

A revisão periódica deve ser realizada a cada dois anos. A solicitação desta revisão é feita por meio do Anexo VI. Cabe ao grupo de gestão de documentos a verificação periódica das datas de revisão e a manutenção dos procedimentos revistos e

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 10/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

atualizados.

A revisão a pedido pode ser realizada a qualquer momento, caso seja identificado pelo proponente da revisão a necessidade da mesma. A solicitação desta revisão é feita por meio do Anexo VI.

Cabe ao proponente da mudança preencher os campos Descrição da Mudança e Procedimentos Impactados. O campo descrição da mudança deve trazer o que será alterado no procedimento, assim como o impacto desta alteração na área de abrangência do procedimento. O campo procedimentos impactados deve ser preenchido com a listagem dos procedimentos vigentes que podem ser impactados pela mudança proposta.

O preenchimento do campo Autorização da Revisão deve ser preenchido pelo Grupo de Gestão de Documentos. A autorização deve ser dada após análise da aplicabilidade e necessidade das mudanças propostas. A mudança somente deve ser aprovada se propiciar uma melhoria ao processo anteriormente empregado.

Aprovada a revisão do procedimento pelo Grupo de Gestão de Documentos, este deve arquivar o Anexo VI preenchido e deve emitir por e-mail ao elaborador designado pelo mesmo uma cópia digital do corpo do procedimento anterior. O cabeçalho não deve ser enviado.

Neste ponto o fluxo segue o descrito a partir do 3º parágrafo do item 7.2.1.

9 RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- a) Grupo de Gestão de Documentos definido pela Gerência da GIMEP nos três primeiros dias após a aprovação deste documento com formação permanente de três membros;
- b) Armário físico dotado de chave localizado na sala do Gerente de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos que funcione como o arquivo físico de documentos;
- c) Pastas na rede localizada no servidor do *Nome do Órgão* e local da pasta (*se arquivo eletrônico*) para o armazenamento das versões editáveis e em pdf dos procedimentos elaborados;
- d) Especialistas e Técnicos Administrativos treinados no corpo deste procedimento.

10 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Os potenciais desvios à execução deste procedimento, são descritos em negrito

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 11/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

abaixo, e as ações corretivas a serem adotadas em cada caso, são descritas na sequência com caracteres normais.

a) **Identificação da presença de procedimentos originais nos núcleos de trabalho da gerência.** Identificação da razão do procedimento estar localizado fora do Arquivo de Documentos Originais, remoção imediata do mesmo para este arquivo e instrução verbal dos envolvidos.

b) **Identificação da presença de procedimentos obsoletos nos núcleos de trabalho da gerência.** Destruição imediata das formas obsoletas pelo próprio detentor das mesmas, instrução verbal por parte do Grupo de Gestão de Documentos acerca dos caminhos disponíveis para o acesso dos procedimentos efetivos.

c) **Identificação da guarda de cópias impressas nos núcleos de trabalho por período superior a 24 horas após a impressão.** Destruição imediata das formas impressas pelo próprio detentor das mesmas, instrução verbal por parte do Grupo de Gestão de Documentos acerca dos termos deste procedimento.

d) **Recebimento por parte do Grupo de Gestão de Documentos de procedimentos elaborados ou revistos fora dos padrões previstos neste documento.** Devolução imediata do procedimento elaborado/revisto para o elaborador/revisor com a descrição das infrações realizadas em relação a este procedimento. Em caso de novo desvio pelo mesmo elaborador/revisor para o mesmo procedimento, um novo treinamento deste indivíduo neste procedimento deverá ser executado.

e) **Não execução da revisão periódica (bianual) pelos núcleos de trabalho.** Comunicação de imediato ao responsável para que ordene a revisão como prioridade máxima aos responsáveis do núcleo de trabalho.

Outros desvios notados em relação ao corpo deste procedimento deverão ser tratados caso a caso segundo a avaliação do Grupo de Gestão de Documentos.

11 CUIDADOS ESPECIAIS

Não se aplica.

12 ANEXOS

Anexo I – Designação dos componentes do grupo de gestão de documentos.

Anexo II – Modelo de POP.

Anexo III – Formulário de Solicitação de Novo Procedimento.

Anexo IV – Cabeçalho.

Anexo V – Lista Mestra.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 12/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX			Aprovador: XXXXXXXXXXXX	

Anexo VI – Formulário de Solicitação de Revisão.

13 HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 13/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

Anexo I – Designação do Grupo de Gestão de Documentos

O “NOME DO ÓRGÃO” designa o servidor abaixo listado para compor o Grupo de Gestão de Documentos.
A partir da data de assinatura deste documento, os mesmos assumem as obrigações dispostas neste procedimento quanto ao gerenciamento de documentos.
A baixa de qualquer servidor do grupo, quando necessária será realizada nos campos apropriados abaixo.

Servidor:	SIAPE nº:
Designação realizada em: ____/____/____.	Servidor Designado
	CARGO
	Servidor Designado
Baixa realizada em: ____/____/____.	CARGO

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 14/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

ANEXO II – Modelo de POP

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Revisão: xx/xx/xx
	Número: POP-O-xxx	Localizador: xxx-O-xxxxx	Revisão: 0	Folha: 12/21	Data para Revalidação: xx/xx/xx
Título: xxxxxxxxxxxx					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: xxxxxxx		
Elaborador: Cargo:			Aprovador: Cargo:		

1 INTRODUÇÃO

2 OBJETIVO

3 CAMPO DE APLICAÇÃO

4 REFERÊNCIAS

5 DEFINIÇÕES

Para efeito do seguinte padrão aplicam-se as seguintes definições:

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

7 ITENS DE CONTROLE

8 PRINCIPAIS PASSOS

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 15/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX			Aprovador: XXXXXXXXXXXX	

8.1

9 RECURSOS NECESSÁRIOS

-

10 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

11 CUIDADOS ESPECIAIS

12 ANEXOS

13 HISTÓRICO

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 16/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

ANEXO III

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE NOVO PROCEDIMENTO

PASSO 1 - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
NOME:	SIAPE:
SETOR:	
PASSO 2 - OBJETIVO	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
PASSO 3 - DESCRIÇÃO BÁSICA	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
PASSO 4 - ÁREAS DE ABRANGÊNCIA	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 17/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX			Aprovador: XXXXXXXXXXXX	

ASSINATURA/ CARIMBO/ DATA PROPONENTE

PASSO 5 – APROVAÇÃO

**A SER PREENCHIDO PELO
GRUPO DE GESTÃO DE
DOCUMENTOS.**

PARECER DE APROVAÇÃO OU RECUSA

ASSINATURA/ CARIMBO/ DATA GRUPO DE GESTÃO DE DOC.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 18/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX			Aprovador: XXXXXXXXXXXX	

ANEXO IV - Cabeçalho – Modelo ANVISA (EXEMPLO)

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Revisão: xx/xx/xx
	Número: POP-O-xxx	Localizador: xxx-O-xxxxx	Revisão: 0	Folha: 16/21	Data para Revalidação: xx/xx/xx
Título: xxxxxxxxxxxx					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: xxxxxxx		
Elaborador: Cargo:			Aprovador: Cargo:		

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 20/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX			Aprovador: XXXXXXXXXXXX	

Observações:

Supervisor da Qualidade:	Data	Rubrica
--------------------------	------	---------

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 21/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX			Aprovador: XXXXXXXXXXXX	

ANEXO VI

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE REVISÃO

PASSO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE		A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
NOME:		SIAPE:
SETOR:		
<i>TIPO DE REVISÃO?</i>	<input type="radio"/> PERIÓDICA <input type="radio"/> NÃO PERIÓDICA	<hr/> ASSINATURA/ CARIMBO/ DATA PROPONENTE

PASSO 2 – DESCRIÇÃO DA MUDANÇA	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
---------------------------------------	-----------------------------------

PASSO 3 – PROCEDIMENTOS IMPACTADOS	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
---	-----------------------------------

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 22/22	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX			Aprovador: XXXXXXXXXXXX	

ASSINATURA/ CARIMBO/ DATA PROPONENTE

PASSO 4 – AUTORIZAÇÃO PARA REVISÃO

A SER PREENCHIDO PELO
GRUPO DE GESTÃO DE
DOCUMENTOS.

PARECER DE APROVAÇÃO OU RECUSA

ASSINATURA/ CARIMBO/ DATA GRUPO DE GESTÃO DE DOC.