



28/06/2024
Revisão 028
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.

28	SNVS	LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS	28.06.2024
-----------	-------------	---	-------------------

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
POP	POP-O-SNVS-001	Elaboração de Relatório de Inspeção em fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	7	10/05/2024	10/05/2029	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			
POP	POP-O-SNVS-002	Condução de Inspeção	8	10/05/2024	10/05/2029	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			

28	SNVS	LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS	28.06.2024
-----------	-------------	---	-------------------

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			
POP	POP-O-SNVS-003	Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos Para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações	6	07/03/2022	07/03/2027	Produtos para Saúde
POP	POP-Q-SNVS-005	Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS	3	07/03/2022	07/03/2027	SNVS GERAL
Anexo	POP-Q-SNVS-005 – Rev. 3 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de Procedimento de Gerenciamento de Documentos.	0			
POP	POP-Q-SNVS-007	Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna	3	07/03/2022	07/03/2027	SNVS GERAL
Anexo	POP-Q-SNVS-007 – Rev. 3 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de POP de Auditoria Interna.	0			
POP	POP-Q-SNVS-008	Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas	3	07/03/2022	07/03/2027	SNVS GERAL

28	SNVS	LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS	28.06.2024
-----------	-------------	---	-------------------

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			
POP	POP-O-SNVS-010	Gerenciamento de Documentos do SNVS	3.1	30/07/2020	30/07/2025	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			
POP	POP-O-SNVS-011	Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.	2	15/10/2021	15/10/2026	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			
POP	POP-O-SNVS-013	Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras, Importadores e Armazenadoras de Produtos para Saúde.	7	15/01/2024	15/01/2029	Produtos para Saúde
Anexo	POP-O-SNVS-013 – Rev. 6 – AN-I-1	Anexo I – Modelo de relatório de inspeção.	1			

28	SNVS	LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS	28.06.2024
-----------	-------------	---	-------------------

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			
POP	POP-O-SNVS-014	Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório	4	06/05/2024	06/05/2029	Medicamentos e Insumos
POP	POP-O-SNVS-015	Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado	3	07/03/2022	07/03/2027	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			

28	SNVS	LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS	28.06.2024
-----------	-------------	---	-------------------

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			
POP	POP-O-SNVS-016	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.	4	15/01/2024	15/01/2029	Produtos para Saúde
Anexo	POP-O-SNVS-016 - Rev. 3 AN-I-2	Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação.	2			
POP	POP-O-SNVS-017	Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado	3	15/01/2024	15/01/2029	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			
POP	POP-O-SNVS-018	Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras e Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	2	31/12/2021	31/12/2026	Insumos Farmacêuticos
Anexo	POP-O-SNVS-018 - Rev. 2 – AN-I-0	Anexo I – Modelo Do Relatório De Inspeção.	0			

28	SNVS	LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS	28.06.2024
-----------	-------------	---	-------------------

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
POP	POP-O-SNVS-019	Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas	1	18/04/2022	18/04/2027	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			
POP	POP-O-SNVS-020	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.	1	18/04/2022	18/04/2027	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			
POP	POP-Q-SNVS-021	Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas	1	02/01/2020	02/01/2025	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			

28	SNVS	LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS	28.06.2024
-----------	-------------	---	-------------------

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			
POP	POP-O-SNVS-022	Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	1	28/06/2024	28/06/2029	SNVS GERAL
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 01 – AN-I-0.	Anexo I – Critérios de Auditoria.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 - Rev.01 -AN-II-0	Anexo II - Como Avaliar os Critérios de Auditoria	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 01 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. 01 – AN-IV-0	Anexo IV – Modelo de Plano de Auditoria – Avaliação in loco na Visa	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 01 – AN-V-0.	Anexo V – Modelo de Plano de Auditoria – Inspeção Observada	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 01 AN-VI-0	Anexo VI – Modelo de Relatório de Avaliação da Inspeção Observada	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 01 – AN-VII-0	Anexo VII – Modelo de Relatório de Auditoria	0			

28	SNVS	LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS	28.06.2024
-----------	-------------	---	-------------------

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

28	SNVS	LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS				28.06.2024
-----------	-------------	---	--	--	--	-------------------

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			
POP	POP-Q-SNVS-029	Elaboração de Procedimento para Gerenciamento de Não conformidades e Ações Corretivas nas Visas	0	31/12/2021	31/12/2026	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			
POP	POP-Q-SNVS-030	Elaboração de Procedimento para a Classificação das Informações de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo.	0	31/12/2021	31/12/2026	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			

28		LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS		28.06.2024
----	---	--	--	------------

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
PROG	PROG-SNVS-001	Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspetores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde	5.1	31/12/2020	31/12/2025	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 Inspetores 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 Inspetores e Avaliação de Inspetores em Treinamento.	0.1			

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

COMPILADO N°	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
28 (28.06.2024)	28/06/2024	POP-O-SNVS-022 Revisão 1 e Anexos	Revalidação Automática
		POP-O-SNVS-02 Revisão 8.1 e Anexos	Inclusão da expressão "sempre que possível" para envio da agenda de inspeção em até uma semana.

COMPILADO Nº	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
<p style="text-align: center;">27 (10.05.2024)</p>	<p style="text-align: center;">10/05/2024</p>	<p style="text-align: center;">POP-O-SNVS-01 Revisão 7 e Anexos</p>	<p>Inclusão das definições de:</p> <p>Estabelecimento/linha(s) de produção classificado como “Cumpre as Boas Práticas de Fabricação”;</p> <p>Estabelecimento/linha(s) de produção classificado como “Cumpre as Boas Práticas de Fabricação com Ação Corretiva”;</p> <p>Estabelecimentos/ linha(s) de produção classificado como “Não cumpre as Boas Práticas de Fabricação”;</p> <p>Medidas preventivas ou cautelares;</p> <p>Não Conformidade Crítica;</p> <p>Não Conformidade Maior;</p> <p>Não Conformidade Outra;</p> <p>Não Conformidade/Deficiência;</p> <p>Produto prejudicial ao paciente.</p> <p>Exclusão dos símbolos e abreviaturas:</p> <p>AVI;</p> <p>AOD;</p> <p>SAI.</p> <p>Anexo I, II e III:</p> <p>Exclusão dos campos relacionados com as categorizações de NC, classificação de estabelecimento.</p> <p>Alteração das informações das conclusões dos relatórios de inspeção.</p>
	<p style="text-align: center;">10/05/2024</p>	<p style="text-align: center;">POP-O-SNVS-02 Revisão 8 e Anexos</p>	<p>Alteração de Par Técnico e prazo para entrega de Relatório</p>

COMPILADO Nº	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
26 (19.02.2024)	15/01/2024	POP-O-SNVS-013 Revisão 7 e Anexos	<p>Alteração do prazo de implementação pelos entes do SNVS para 31/12/2024;</p> <p>Inclusão da abrangência para empresas fabricantes localizadas em território internacional;</p> <p>Inclusão do POP-O-SNVS-016 como referência;</p> <p>Alteração das definições de SAI, AVI e AOD;</p> <p>Inclusão da Notas 1 e 2;</p> <p>Retirada das instruções de preenchimento do relatório pelo Sistema Sanitária Inspections;</p> <p>Alteração do prazo de envio do Formulário de comunicação de não conformidades para até 5 dias úteis;</p> <p>Alteração do prazo de envio do plano de ação para 10 dias úteis;</p> <p>Inclusão de situações nas quais não será solicitado segundo plano de ação;</p> <p>Inclusão do Anexo V – Fluxo de ações após inspeção;</p> <p>Alteração do Anexo I – Modelo do Relatório de Inspeção Completo;</p> <p>Alteração do Anexo III – Formulário de Comunicação de Não Conformidades.</p>
	06/05/2024	POP-O-SNVS-014 Revisão 4	<p>Alteração maior de todo o documento para adequação ao PIC/S PI 040-1, Guidance on Classification of GMP Deficiencies, January 2019.</p>
	15/01/2024	POP-O-SNVS-016 Revisão 4 e Anexo	<p>Alteração do prazo de implementação pelos entes do SNVS para 31/12/202;</p> <p>Mudança na definição de SAI, AVI e AOD;</p> <p>Mudança na Nota 1;</p> <p>Inclusão da possibilidade de publicação de medidas restritivas pelos entes do SNVS nos casos de adoção voluntária por parte das empresas de medidas restritivas;</p> <p>Inclusão da suspensão de importação no Quadro 2;</p> <p>Inclusão da Nota 1;</p> <p>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.</p>
	15/01/2024	POP-O-SNVS-017 Revisão 3 e Anexos	<p>Alteração da frequência mínima de inspeção de 18 para 24 meses.</p>

COMPILADO Nº	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>
	07/04/2023	POP-O-SNVS-016, revisão 3	Revisão completa do procedimento. Alteração maior de todas as disposições.

COMPILADO Nº	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
23.2 (01.11.2022)	01/11/2022	POP-O-SNVS-016, revisão 2.1	Subversão 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”).
	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	Subversão 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.
	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.
22 (04.03.2022)	07/03/2022	POP-O-SNVS-003 revisão 6	Atualização de procedimento para envio de relatórios de produtos para a saúde via SEI

COMPILADO Nº	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
	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
	31/12/2021	POP-O-SNVS-018 Revisão 2 e Anexo I	Atualização de abrangência para distribuidoras e distribuidoras com fracionamento de IFAs
21 (15.12.2021)	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.
	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.
20 (15.09.2021)			

COMPILADO Nº	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
19 (01.03.2021)	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.
	01/02/2020	POP-O-SNVS-001, revisão 5.1	Subversão 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)	Subversão 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	Subversão 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	Subversão 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)	Subversão 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	PROG-SNVS-001, revisão 5	Extensão do biênio 2019-2020 para período avaliativo de 3 anos (2019-2021) e alteração na atuação de observador

COMPILADO Nº	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
(31.12.2020)	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.
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

COMPILADO Nº	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
16 (01.02.2020)	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
	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
15 (02.12.2019)	02/12/2019	POP-O-SNVS-002, revisão 5	Emissão da revisão 5, aprovada em 13.11.2019, vigente a partir de 01/02/2020
		POP-O-SNVS-010, revisão 2	Emissão da revisão 2, aprovada em 13.11.2019, com vigência a partir de 18.11.2019;
	02/12/2019		Alterações do fluxo de gerenciamento e codificações dos documentos SNVS;
			Inclusão de revisões de conteúdo e revisão da qualidade dos documentos.
			Republicação do procedimento com o 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).
			Republicação do procedimento com o revisão 2.1, para a correção de conteúdo aprovado em reunião tripartite de agosto de 2019;
			Vigência mantida inalterada (15.09.2019).
			Atualização de procedimento.
	Revisão 1 com vigência a partir de (02.01.2020)		

COMPILADO N°	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
		POP-O-SNVS-023, revisão 2	Atualização de procedimento.
		POP-O-SNVS-024, revisão 0	Revisão 2 com vigência a partir de (01.12.2019)
		POP-O-SNVS-025, revisão 0	Emissão inicial de procedimento com vigência a partir de 02/01/2020
			Emissão inicial de procedimento com vigência a partir de 01/07/2020