

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 1/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

A padronização e o gerenciamento de documentos são fundamentais para o funcionamento do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ das instituições que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A padronização proporciona uma identidade visual única, facilitando a leitura e a compreensão das informações contidas nos documentos. Por sua vez, o correto gerenciamento de documentos assegura que eles sejam elaborados, aprovados, distribuídos, recolhidos e destruídos de maneira a preservar a integridade do SGQ no âmbito da vigilância e monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A implementação de uma política de gerenciamento de documentos não apenas garante benefícios operacionais, mas também reflete a busca de um sistema harmonizado voltado para a consecução de objetivos comuns. Esta abordagem sistemática contribui significativamente para a eficiência das operações no âmbito da vigilância e monitoramento pós-comercialização/pós-uso no SNVS, consolidando a confiabilidade e consistência nas práticas documentais e, por conseguinte, fortalecendo a base do SGQ.

## 2. OBJETIVO

Estabelecer critérios para a gestão e controle de documentos do SGQ referentes à área de vigilância e monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária com atenção à:

- Elaboração, revisão e aprovação;
- Codificação;
- Controle e distribuição;
- Arquivamento;
- Gestão e manutenção dos arquivos em backup.

## 3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos integrantes do Grupo de Trabalho Tripartite (GTT) responsáveis pelo gerenciamento de documentos para o SNVS, especificamente, na área de vigilância e monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 2/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

#### 32 4. REFERÊNCIAS

- 33 • NBR ISO 9000:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Princípios e
- 34 Vocabulários.
- 35 • NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
- 36 • Portaria nº 802, de 17 de julho de 2023. Institui o Grupo de Trabalho Tripartite
- 37 para a gestão de documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- 38 (SNVS), para fins de padronização e harmonização dos procedimentos, ações,
- 39 programas, planos e parâmetros das atividades relativas ao Sistema de
- 40 Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) na pós-
- 41 comercialização/pós-uso.
- 42 • Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em Unidades
- 43 do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Brasília: Agência Nacional
- 44 de Vigilância Sanitária. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional/governanca-publica/guia_de_imp_integra1.pdf)
- 45 [br/acessoainformacao/institucional/governanca-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional/governanca-publica/guia_de_imp_integra1.pdf)
- 46 [publica/guia\\_de\\_imp\\_integra1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional/governanca-publica/guia_de_imp_integra1.pdf)
- 47 • POP-O-SNVS-010: Gerenciamento de Documentos do SNVS. Disponível em:
- 48 [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS/010)
- 49 [fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS/010](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS/010). Acesso em: 29 de novembro
- 50 de 2023.
- 51 • POP-Q-SNVS-005: ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE
- 52 GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS PELO SNVS. Disponível em:
- 53 [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS/005)
- 54 [fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS/005](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS/005). Acesso em: 29 de novembro de
- 55 2023.

#### 57 5. DEFINIÇÕES

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

- 59 • **Aprovador:** membros titulares ou suplentes do GTT-Vigipós, que, em reunião,
- 60 registrado em folha de aprovação disponibilizada preferencialmente em sistema

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 3/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

61 eletrônico público para gestão de documentos, concedem aprovação de  
62 documentos.

63 • **Arquivo de documentos originais:** corresponde a página do *sharepoint* da  
64 Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária  
65 (GGMON/Anvisa), onde serão armazenadas as versões originais dos documentos  
66 da qualidade aprovados no âmbito do GTT-Vigipós. Os documentos também  
67 serão arquivados em processo específico dentro do Sistema Eletrônico de  
68 Informação (SEI) da Anvisa.

69 • **Coordenador do GTT-Vigipós:** servidores representantes da GGMON/Anvisa.

70 • **Cópia informativa:** cópia impressa ou salva em arquivo para consulta, a partir  
71 dos arquivos em PDF (*Portable Document Format*) disponíveis no Diretório do  
72 SNVS do Vigipós.

73 • **Diretório do SNVS do Vigipós:** local na página eletrônica da Anvisa destinado à  
74 disponibilização de documentos, gerido pelos servidores da GGMON/Anvisa,  
75 membros do GTT-Vigipós.

76 • **Documento:** meio no qual está contida a informação, podendo ser físico ou  
77 eletrônico. No âmbito do GTT-Vigipós, os documentos podem ser: manual,  
78 procedimentos, programas, planos, listas, cartilha e instruções de trabalho.

79 • **Documento Obsoleto:** documento que foi substituído por uma nova versão e cujo  
80 acesso é restrito e não deve ser seguido como instrução ou diretriz.

81 • **Documento Revogado:** documento que foi extinto e não pode mais ser seguido  
82 pelo SNVS.

83 • **Documento Vigente:** documento cujas diretrizes são as atuais e representam o  
84 que deve ser seguido por todos aqueles sob a abrangência descrita no  
85 documento.

86 • **Elaborador:** pessoa ou grupo de pessoas designado(s) pelo GTT-Vigipós, que  
87 detém conhecimento sobre o processo de trabalho a ser descrito, responsável  
88 pela elaboração de um documento da qualidade.

89 • **Grupo de Trabalho Tripartite do Vigipós (GTT-Vigipós):** grupo instituído por  
90 meio da Portaria n° 802, de 17 de julho de 2023 com atribuições específicas para

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 4/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

- 91 gestão de documentos do SNVS na área da vigilância e monitoramento pós-  
92 comercialização/pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária com  
93 participantes com designação formal pelos conselhos representativos e Anvisa.
- 94 • **Instrução de Trabalho (IT):** documento simplificado, que fornece instruções  
95 diretas à execução de um processo de trabalho específico.
  - 96 • **Lista Mestra de Controle de Documentos do GTT-Vigipós:** relação que contém  
97 a descrição nominal e os códigos, em ordem cronológica de todos os documentos  
98 vigentes criados pelo GTT-Vigipós.
  - 99 • **Procedimento Operacional Padrão (POP):** documento que descreve  
100 detalhadamente as tarefas necessárias para a realização de uma atividade  
101 específica de um processo.
  - 102 • **Revisão:** atividade realizada para assegurar que o conteúdo de um procedimento  
103 é capaz de atender ao seu objetivo e também para garantir que as padronizações  
104 de qualidade estabelecidas foram seguidas.
  - 105 • **Revisão da Qualidade:** verificação realizada por pessoa designada pelo GTT-  
106 Vigipós, para checar se os documentos que passaram pela revisão do conteúdo  
107 seguem a padronização e formatação determinadas neste procedimento. Deve  
108 ocorrer antes da vigência do documento.
  - 109 • **Revisão Técnica:** verificação do rascunho do documento posterior análise e  
110 apreciação do GTT-Vigipós, realizada por pessoa designada, para checar se  
111 todas as deliberações definidas foram contempladas. Deve ocorrer antes da  
112 revisão da qualidade e da vigência do documento.

## 114 6. SIGLAS E ABREVIATURAS

- 115 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 116 • Conasems: Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde;
- 117 • Conass: Conselho Nacional de Secretários de Saúde;
- 118 • GGMON: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância  
119 Sanitária da Anvisa;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 5/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

- 120 • GTT-Vigipós: Grupo de Trabalho Tripartite para gestão de documentos do SNVS
- 121 no âmbito do Vigipós;
- 122 • IT: Instrução de Trabalho;
- 123 • PDF: *Portable Document Format*;
- 124 • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 125 • SEI: Sistema Eletrônico de Informações;
- 126 • SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade;
- 127 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 128 • Vigipós: Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária na pós-
- 129 comercialização/pós-uso.

130

## 131 **7. RESPONSABILIDADES**

132 A correta aplicação deste POP é de responsabilidade de todos do SNVS e promovida  
133 pelos integrantes do GTT-Vigipós.

134

## 135 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

### 136 **8.1 Padronização visual do POP, IT e seus anexos**

137 A padronização visual dos POP elaborados e publicados no GTT-Vigipós deve obedecer  
138 ao modelo de conteúdo contido no Anexo I. Todas as IT devem obedecer ao modelo de  
139 conteúdo mínimo padronizado no Anexo II.

140 A formatação dos documentos deve observar as orientações a seguir. A padronização  
141 de fonte e parágrafos deve ser realizada conforme o quadro 1.

142 **Quadro 1 – Padronização de fonte e parágrafo para documentos do SGQ no GTT-Vigipós**

Parâmetro	Padronização
Texto	<b>Fonte:</b> Arial
	<b>Tamanho da fonte:</b> 12

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 6/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

Espaçamento entre linhas	1,5
Espaçamento entre parágrafos	0 pt (antes e depois)

143

144 A configuração de *layout* da página e as margens devem seguir o quadro 2 e a contagem  
145 do número de linhas no documento deve estar ativada em modo contínuo.

146 **Quadro 2 – Padronização de layout e margens para documentos do SGQ no GTT-Vigipós**

<b>Parâmetro</b>	<b>Padronização</b>
Margem superior	2,5 cm
Margem esquerda	3 cm
Margem inferior	1,75 cm
Margem direita	1,5 cm
Medianiz	0
Posição da Medianiz	Esquerda
Números de linha (aba layout da página)	Contínuo

147

148 As figuras e gráficos, quando presentes no corpo do documento, devem receber  
149 numeração sequencial de acordo com a sua categoria e devem dispor de legenda escrita  
150 em letra Arial tamanho 10, alinhado à esquerda, abaixo da figura ou gráfico.

151 As tabelas e quadros devem receber numeração sequencial e devem dispor de legenda  
152 escrita em letra Arial tamanho 10, em negrito, centralizada, acima da tabela/quadro.

153 Os títulos são de livre criação do GTT-Vigipós, respeitando-se as sugestões dadas pelos  
154 elaboradores.

155 Os POP e IT devem apresentar o mesmo padrão de cabeçalho, o qual deve ser  
156 preenchido e atualizado pelo designado para realizar a revisão da qualidade e deve ser  
157 elaborado de acordo com as instruções do quadro 3, abaixo:

158

159

160

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 7/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

161  
162

**Quadro 3 - Padronização da fonte e parágrafo do cabeçalho para documentos do SGQ no GTT-Vigipós**

<b>Parâmetro</b>	<b>Padronização</b>
Texto	<b>Fonte:</b> Arial
	<b>Tamanho da fonte:</b> 12
Espaçamento entre linhas	Simple
Espaçamento entre parágrafos	0 pt (antes e depois)

163

164 A codificação deve obedecer ao padrão POP-O-XXX, onde “POP” significa Procedimento  
165 Operacional Padrão, “O” significa Operacional e XXX representa um número sequencial  
166 obtido a partir da lista mestra de controle de documentos.

167 A codificação das IT devem observar o padrão IT-O-XXX, seguido da numeração  
168 sequencial a partir da lista mestra de controle de documentos.

169 O campo “Revisão” deve ser preenchido com numeração a partir de “zero (0)”, para a  
170 versão inicial seguindo sequencialmente para cada uma das revisões posteriores.

171 O modelo para a lista mestra de controle de documentos é estabelecido no Anexo III.

172 Os anexos são de livre criação e a codificação do rodapé deve conter o identificador do  
173 documento, conforme quadro 4, em que:

- 174 • YYY representa o número do POP ou IT ao qual o anexo está relacionado;
- 175 • X representa a revisão do POP ou IT ao qual o anexo está relacionado;
- 176 • AN significa Anexo;
- 177 • W corresponde ao número do anexo em algarismo romano;
- 178 • Z corresponde à versão do anexo, a partir de 0.

179 O rodapé deve ser escrito em letra Arial, tamanho 9, espaçamento simples e alinhamento  
180 à direita.

181 **Quadro 4 – Padronização de fonte e formatação do rodapé de documentos do GTT-Vigipós**

182  
183  
184  
185  
186  
187  
188

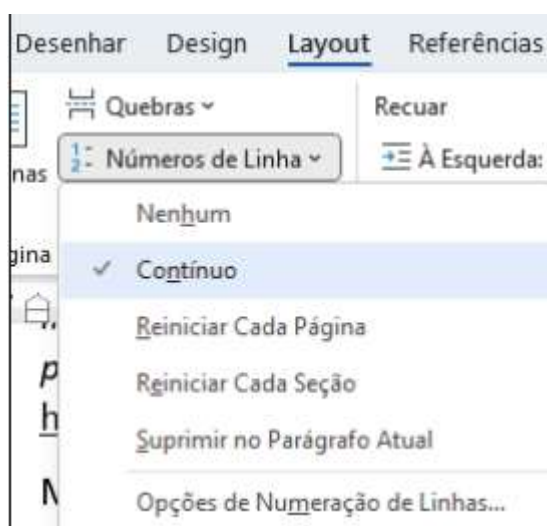
<p>Anexo (numeração em algarismo romano) –TÍTULO DO ANEXO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Título do POP. IDENTIFICADOR: POP-O ou Q-SNVS-YYY Rev X-AN-W-Z</p> <p style="text-align: right;">Exemplo:</p> <p>Anexo I – MODELO DE PROCEDIMENTO DE TREINAMENTO EM PROCEDIMENTOS, MANUAL E PROGRAMAS – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas. IDENTIFICADOR: POP-Q-SNVS-008 Rev 2-AN-I-0</p>
---

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 8/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

189 Os anexos podem ser revisados de forma independente do documento vigente, em  
190 casos de necessidade de correções ou alterações específicas mínimas. Nestes casos, o  
191 anexo deve ter sua versão atualizada e as datas de efetividade e de vigência do  
192 documento não devem ser alteradas. As correções/alterações devem ser registradas no  
193 item Histórico de Revisão do POP correspondente.

194 O resumo das alterações e revisões deve ser inserido como informativo, no arquivo da  
195 lista mestra de documentos publicada no Diretório do SNVS do Vigipós.

196 As linhas devem ser numeradas de forma contínua, com o acionamento da ferramenta  
197 disponível no menu: “layout” – “número de linha” - “contínuo”, do editor Word (Figura 1).



198  
199 Figura 1. Ativação da ferramenta de contagem de linhas do Word.

200

## 201 8.2 Padronização do conteúdo do POP e IT

202 O conteúdo básico dos tópicos presentes no corpo de um POP deve seguir as instruções  
203 abaixo. São optativos às IT os tópicos “a”, “d”, “i”.

204 a. INTRODUÇÃO: descrever a importância do procedimento para as atividades  
205 desempenhadas.

206 b. OBJETIVO: descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende padronizar com  
207 o uso do procedimento.

208 c. ABRANGÊNCIA: descrever o alcance do procedimento, ou seja, as áreas e/ou  
209 pessoas que devem observar e seguir as diretrizes do documento.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 9/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

210 d. REFERÊNCIAS: descrever os principais documentos que foram consultados para a  
211 elaboração do procedimento. O código, título e revisão dos procedimentos; o código,  
212 título e ano de publicação das normas; e o número e a data das legislações, quando  
213 utilizados, devem ser citados.

214 e. DEFINIÇÕES: os termos não comuns ou que necessitam de padronização no contexto  
215 do procedimento devem ser definidos neste item.

216 f. SIGLAS E ABREVIATURAS: o significado dos símbolos e das abreviaturas utilizadas  
217 no procedimento deve ser definido neste tópico.

218 g. RESPONSABILIDADES: estabelecer os responsáveis pela execução do  
219 procedimento.

220 h. PRINCIPAIS PASSOS: narrativa detalhada das diretrizes que devem ser seguidas  
221 para que o objetivo do procedimento se cumpra. A descrição deve ser direta, simples e  
222 completa, utilizando preferencialmente verbos no imperativo.

223 i. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS: descrever os desvios previstos durante a  
224 execução do procedimento e as ações corretivas que devem ser realizadas, quando  
225 necessário.

226 j. ANEXOS: Relacionar, em ordem crescente, os anexos do documento, se existentes.  
227 Descrever um anexo por linha, com título no seguinte padrão: Anexo (numeração em  
228 algarismo romano) – NOME DO ANEXO.

229 k. HISTÓRICO DE REVISÃO: Descrever as mudanças que foram executadas na revisão  
230 do procedimento. O texto deve ser escrito de maneira que permita a rastreabilidade das  
231 mudanças executadas.

### 232 **8.3 Padronização dos demais documentos**

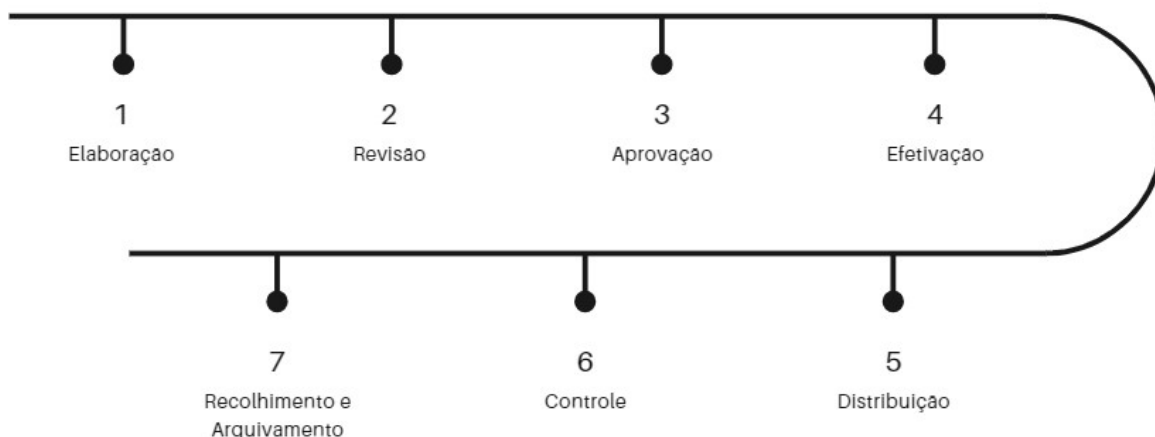
233 Os documentos devem ser codificados obedecendo a classificação do tipo de  
234 documento, seguido do tipo de processo a que se aplicam e sequencial conforme Lista  
235 Mestra de Controle de Documentos.

236 Os demais documentos não apresentam padronização de conteúdo e formatação,  
237 podendo ser elaborados livremente. É indicado a inserção de um cabeçalho, como forma  
238 de rastrear o documento, contendo informações mínimas as seguintes informações:  
239 nome do documento; citação ao tipo (exemplo: cartilha, manual, lista, entre outros); data  
240 da publicação, número da revisão iniciada por 0 (zero) e paginação.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 10/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

241 **8.4 Ciclo de Vida dos Documentos**

242 O ciclo de vida dos documentos do SGQ no âmbito do Vigipós é descrito na Figura 2.



243

244 Figura 2. Ciclo de vida do SGQ no âmbito do Vigipós. Fonte: GGMON/Anvisa, 2023.

245

246 **8.4.1 Elaboração/Revisão de documentos vigentes**

247 A proposta de um novo documento ou revisão de um aprovado deve ser apresentada  
 248 pela GGMON ao GTT-Vigipós para apreciação quanto à sua pertinência. Deve ser  
 249 elaborado um cronograma contendo uma lista de documentos a serem discutidos no  
 250 grupo. O cronograma pode ser revisto sempre que uma nova proposta de elaboração ou  
 251 revisão for solicitada.

252 O pedido de revisão pode ser feito a qualquer momento por qualquer ente do SNVS,  
 253 caso seja identificada a sua necessidade. As solicitações devem ser enviadas para o  
 254 endereço eletrônico: [ggmon@anvisa.gov.br](mailto:ggmon@anvisa.gov.br) com a descrição do assunto “PEDIDO DE  
 255 REVISÃO DE DOCUMENTO DA QUALIDADE DO VIGIPÓS”.

256 As solicitações serão encaminhadas ao coordenador do GTT-Vigipós que deve realizar  
 257 a análise da aplicabilidade e da necessidade da mudança. A resposta à solicitação de  
 258 revisão é encaminhada ao interessado, no prazo de 60 dias, por meio do e-mail da  
 259 GGMON/Anvisa. Se pertinente, a solicitação entrará na pauta de deliberação em reunião  
 260 do GTT. Os pedidos de revisão provenientes dos integrantes do GTT-Vigipós podem ser  
 261 deliberados diretamente em reunião ordinária, sendo necessário solicitar a inclusão na  
 262 pauta de deliberação, ao coordenador do GTT, até dois dias antes da reunião.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 11/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

263 Após a aprovação de elaboração ou revisão de um documento, deve ser designada uma  
264 equipe para as seguintes atividades: elaboração da minuta do documento, revisão  
265 técnica e revisão da qualidade. A equipe designada para as atividades de elaboração e  
266 revisão técnica deve contar, preferencialmente, com a participação mínima de um  
267 representante da Anvisa, do CONASS e do CONASEMS. Cabe à GGMON indicar os  
268 representantes para a composição da equipe de elaboração. A minuta elaborada deve  
269 ser encaminhada aos membros do GTT-Vigipós, pelo coordenador do GTT, até 10 dias  
270 antes do primeiro dia da reunião ordinária em que o documento será avaliado do GTT.

271 A elaboração de novo documento deve seguir o modelo de POP ou IT, considerando  
272 seu conteúdo básico e formatação.

273 A elaboração de documento no âmbito do GTT-Vigipós deve sempre observar:

- 274 • Objetividade: a descrição deve ser clara e concisa.
- 275 • Necessidade: antes da proposição, verificar se as diretrizes a serem propostas estão  
276 descritas em outro documento da qualidade vigente.
- 277 • Coerência: a proposta não deve ser conflitante com outros documentos da qualidade  
278 ou normas vigentes.
- 279 • Viabilidade: a proposição deve ser viável e factível. Levar em consideração que o  
280 procedimento proposto é de abrangência nacional, deve estabelecer o mínimo  
281 necessário para o SNVS, permitindo liberdade para cada região adequar os  
282 procedimentos à sua realidade.

283 A solicitação de revogação ou extinção de documentos deve ser levada para deliberação  
284 dos membros em reunião do GTT-Vigipós.

#### 285 **8.4.2. Revisão técnica e revisão da qualidade**

286 A revisão do documento é composta de duas etapas: revisão técnica e da qualidade.  
287 Após a conclusão da elaboração do documento e apreciação em reunião pelo GTT-  
288 Vigipós, o mesmo deve ser encaminhado para a revisão técnica e, posteriormente, para  
289 a revisão da qualidade.

290 Cabe ao GTT-Vigipós, a partir de indicação proposta pela GGMON, designar os revisores  
291 técnicos e da qualidade.

292 A revisão técnica deve checar se todas as deliberações definidas foram contempladas  
293 na versão final do documento. A revisão técnica deve ser realizada em até 10 dias úteis

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 12/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

294 posteriores ao recebimento do documento pelo designado pela revisão. O documento  
 295 revisado deve ser enviado por e-mail ao endereço [ggmon@anvisa.gov.br](mailto:ggmon@anvisa.gov.br) considerando  
 296 o seu título “Nome do Documento – ARQUIVO REVISADO – PARA REVISÃO DA  
 297 QUALIDADE. Após concluída a etapa de revisão técnica, o coordenador do GTT-Vigipós  
 298 deve enviar o arquivo por *e-mail* para o revisor da qualidade.

299 O revisor da qualidade deve avaliar o documento, observando, principalmente, se o  
 300 documento está formatado conforme a padronização e se há conflitos com demais  
 301 documentos da qualidade ou normas vigentes, além de adequar o cabeçalho do  
 302 documento e rodapé dos anexos. O revisor da qualidade terá até cinco dias úteis para  
 303 realizar a revisão da qualidade. O documento revisado deve ser enviado por e-mail ao  
 304 endereço [ggmon@anvisa.gov.br](mailto:ggmon@anvisa.gov.br) considerando o seu título “Nome do Documento –  
 305 ARQUIVO REVISADO PELA QUALIDADE”. O documento revisado deve ser  
 306 encaminhado aos membros do GTT até dez dias antes da reunião agendada para sua  
 307 aprovação.

### 308 **8.4.3 Aprovação**

309 Após a revisão da qualidade, o documento segue para aprovação final a ser realizada  
 310 pelos membros do GTT-Vigipós em maioria simples (50% +1) considerando a  
 311 participação de titulares ou suplentes, durante a reunião ordinária. A aprovação de  
 312 documentos no GTT-Vigipós pode ser presencial ou remota.

313 Em caso de solicitação de alterações ou de não aprovação do documento, o arquivo  
 314 deve ser retornado para equipe de elaboração considerando as especificações definidas  
 315 durante a reunião ou arquivamento do tema contendo a justificativa para a não  
 316 aprovação. Quando couber, o coordenador do GTT-Vigipós realizará o arquivamento do  
 317 documento.

318 Em caso de aprovação, o documento segue para a etapa de coleta das assinaturas do(s)  
 319 elaborador(es), do(s) revisor(es) técnico(s), do(s) revisor(es) da qualidade e do(s)

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 13/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

320 aprovador(es) designado(s). Aqueles integrantes que constarem como elaboradores e  
321 revisores devem assinar a Folha de aprovação, apenas com esta função.

322 A folha de aprovação deve ser assinada exclusivamente por meio eletrônico no Sistema  
323 SEI da Anvisa, conforme modelo do Anexo IV, e deve ser mantida arquivada na página  
324 do *sharepoint* da GGMON/Anvisa.

325 Os documentos aprovados devem ser apresentados como informe nas reuniões do GT-  
326 Visa ou outro fórum de deliberação definido por este.

327 Os documentos devem ser disponibilizados no arquivo de documentos originais em  
328 formato digital, *sharepoint* da GGMON e Diretório do SNVS do Vigipós.

329 Alterações como correções de português ou de digitação não demandam acionamento  
330 de fluxo de revisão completo e submissão ao GTT-Vigipós.

331 Nos casos de correção ortográficas ou de digitação, será realizada a republicação do  
332 documento e deve ser acrescido um subnível à codificação de revisão, por exemplo:  
333 “Revisão 1.1”, para indicar que o documento sofreu alteração corretiva. Deve ser  
334 colocado o subnível no POP e em seus anexos. As datas de efetividade e de vigência  
335 do documento não devem ser alteradas e registradas no item “Histórico de Revisão” do  
336 documento como correções ortográficas em geral.

337 Cada órgão de vigilância sanitária tem autonomia para decidir sobre a internalização dos  
338 documentos e tipo de treinamento que será aplicado a um novo procedimento ou nova  
339 versão.

#### 340 **8.4.3.1 Assinatura do documento da qualidade**

341 O sistema SEI será usado para assinatura dos documentos da qualidade aprovados no  
342 âmbito do GTT-Vigipós. Um processo base será criado para anexação dos documentos  
343 em formato PDF. Esta ação resultará na obtenção de um protocolo SEI, número que  
344 deve ser referenciado na folha de aprovação contida no Anexo IV. Essa atribuição  
345 compete ao coordenador do GTT-Vigipós ou pessoa designada por ele.

#### 346 **8.5 Vigência e Validade**

347 A data de vigência do documento deve ser acordada na reunião, levando-se em  
348 consideração que os prazos das revisões de conteúdo e da qualidade não devem  
349 extrapolar o prazo de cinco anos.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS- VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 14/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

350 A data da vigência deve constar no cabeçalho de cada procedimento e deve ser  
351 preenchida com a data acordada em reunião do GTT-Vigipós durante a aprovação.

### 352 **8.6 Distribuição e Controle**

353 A distribuição dos documentos não deve ser realizada por meio físico. A consulta aos  
354 procedimentos vigentes deve ser garantida por meio de consulta ao arquivo de  
355 documentos originais, no Diretório do SNVS do Vigipós, acessível a todos os entes do  
356 SNVS.

357 Os entes do SNVS devem consultar as versões vigentes dos documentos disponíveis,  
358 sendo a utilização de cópias informativas, para eventual consulta, de responsabilidade  
359 dos usuários.

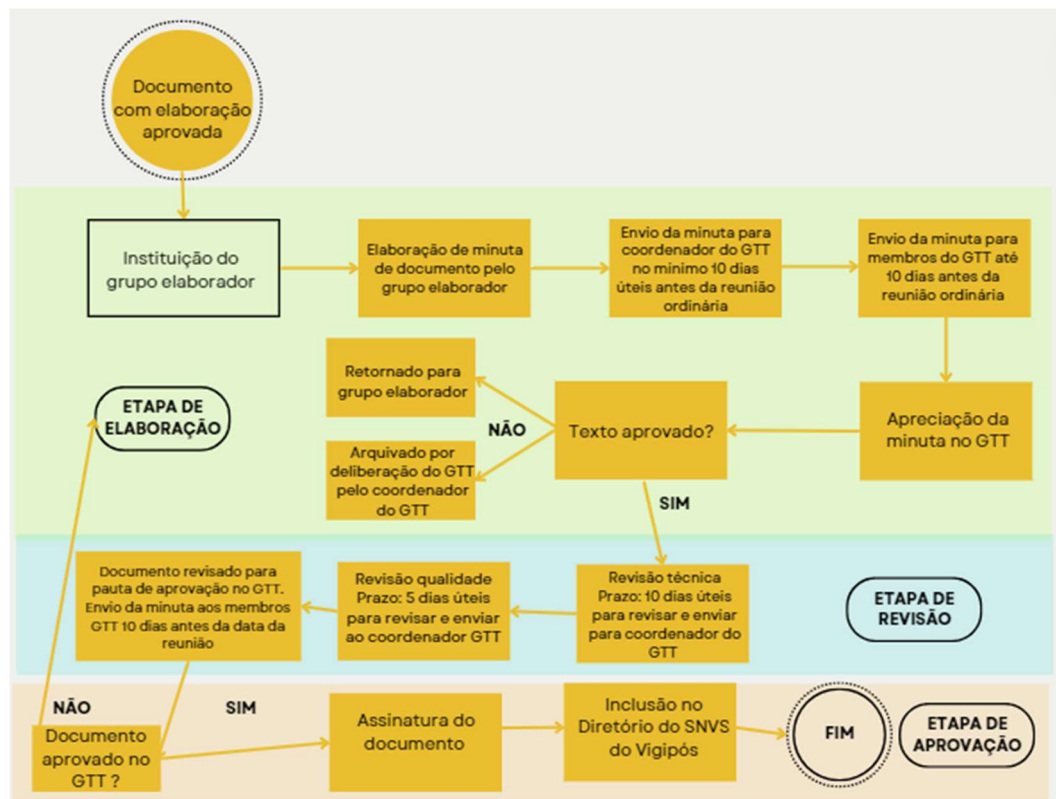
360 O controle das versões obsoletas é de responsabilidade do coordenador do GTT-Vigipós  
361 ou pessoa por ele designada.

362 Os originais da lista mestra e do compilado devem ser arquivados em formato digital sob  
363 a responsabilidade do coordenador do GTT-Vigipós.

### 364 **8.7 Recolhimento e Arquivo**

365 Quando da efetivação de um novo procedimento, o coordenador do GTT-Vigipós ou  
366 pessoa designada será responsável pela retirada da versão anterior do arquivo do portal  
367 da Anvisa, Diretório do SNVS do Vigipós, antes do acréscimo da nova versão. Também  
368 será responsável pelo arquivamento da versão anterior na pasta de documentos  
369 obsoletos. O fluxo com o rito de publicação de documento no GTT-Vigipós segue abaixo,  
370 conforme figura 3.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 15/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				



371

372 Figura 3. Fluxo com rito de publicação de documentos no GTT-Vigipós. Elaboração própria.

373 GGMON/Anvisa.

### 374 8.8 Revisão Periódica

375 A revisão periódica de cada documento do SGQ no âmbito do Vigipós deve ser realizada  
 376 no mínimo a cada cinco anos. A responsabilidade pela verificação regular das datas de  
 377 revisão e pela manutenção dos documentos recai sobre o GTT-Vigipós.

378 Além da revisão periódica, a revisão a pedido pode ser realizada a qualquer momento,  
 379 caso seja identificada a necessidade de atualização do documento. Essa flexibilidade  
 380 assegura a adaptabilidade contínua dos documentos à evolução das práticas, mantendo-  
 381 os alinhados com os mais altos padrões de qualidade.

382

## 383 9. RECURSOS NECESSÁRIOS

384 Os recursos necessários à execução e à manutenção das atividades descritas neste  
 385 POP são:

- 386 • Processos abertos no Sistema SEI da Anvisa para fins de obtenção de assinaturas  
 387 nos documentos gerados.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-001</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 16/16</b>	<b>Data da vigência: 05/06/2024</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos para o SNVS no âmbito do Vigipós</b>				

- 388
- Diretório do SNVS localizado na página eletrônica da Anvisa.
- 389
- Link de acesso para armazenamento backup em pasta de arquivos no *Sharepoint*
- 390 GGMON – Office 365.

391

## 392 10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

393 Os possíveis desvios na execução deste POP são detalhados abaixo, seguidos das  
394 ações corretivas correspondentes:

- 395
1. Inobservância aos trâmites de elaboração e revisão dos documentos:  
396 **Ação Corretiva:** Comunicar imediatamente ao coordenador do GTT-Vigipós  
397 para correção e ajuste dos fluxos definidos neste POP.
  - 398 2. Não execução da revisão periódica:  
399 **Ação Corretiva:** Comunicar imediatamente qualquer membro do grupo ao  
400 Coordenador do GTT-Vigipós para que este determine a revisão de forma  
401 prioritária.
  - 402 3. Outros desvios relacionados a este procedimento:  
403 **Ação Corretiva:** Tratar cada desvio individualmente, conforme avaliação do  
404 GTT-Vigipós.

405 Essas ações visam manter a conformidade e eficácia do POP, garantindo a aderência  
406 contínua aos procedimentos estabelecidos.

407

## 408 11. ANEXOS

409 Anexo I – Modelo de POP

410 Anexo II – Modelo de IT

411 Anexo III – Modelo de Lista Mestra de Controle de Documentos

412 Anexo IV – Modelo de Folha de Aprovação

413

## 414 12. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial

415