

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026
Página 1/16			
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade			

1. INTRODUÇÃO

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) requer a manutenção e o controle de informações documentadas necessárias para assegurar a eficácia dos processos e o atendimento aos requisitos estabelecidos pela norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) NBR ISO 9001:2015.

O presente documento estabelece as diretrizes para padronização, elaboração, revisão, aprovação, distribuição, controle e arquivamento dos documentos do SGQ da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

A padronização documental contribui para:

- uniformidade das informações institucionais;
- rastreabilidade;
- proporcionar evidências objetivas da execução das atividades;
- melhoria contínua dos processos.

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

2. OBJETIVO

Estabelecer critérios e responsabilidades para criação, atualização, controle, distribuição, proteção, armazenamento e arquivamento dos documentos do SGQ, assegurando que:

- a informação documentada esteja disponível e adequada para uso;
- apenas versões vigentes estejam disponíveis nos locais de utilização;
- os documentos sejam protegidos contra perda de confidencialidade, uso indevido ou perda de integridade;
- alterações e revisões sejam devidamente registradas e rastreáveis.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica a todas as áreas da Vigilância Sanitária do estado de Minas

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026
Página 2/16			
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade			

Gerais envolvidas na elaboração, revisão, aprovação, utilização e controle de documentos do SGQ.

4. REFERÊNCIAS

- ABNT NBR ISO 9000:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário.
- ABNT NBR ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos - Requisito 7.5 - Informação documentada.
- Plano de Classificação e Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos de Arquivo para o Poder Executivo do Estado de Minas Gerais.
- POP-O-SNVS-010: Gerenciamento de Documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- POP-Q-SNVS-005: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.

5. DEFINIÇÕES

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

- Cópia informativa: cópia do documento original, disponibilizada em meio eletrônico no Portal da Vigilância em Saúde (<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/>), para fins de consulta.
- Documento da qualidade: documento de caráter técnico-administrativo que versa sobre assuntos relacionados às atividades envolvidas na implantação do SGQ. O meio de disponibilização dos documentos será eletrônico e os tipos de documentos incluem:
 - o Catálogo: lista em que se relacionam, de maneira ordenada, descrições ou dados gerais de indivíduos, objetos, documentos ou outros.
 - o Formulário: informação documentada que evidencia a realização de uma atividade, tarefa ou qualquer outro registro relevante aos processos do

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 27/04/2026 12:40

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026
Página 3/16			
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade			

Sistema de Gestão da Qualidade, podendo ser físico ou eletrônico.

- o Instrução de Serviço: descrição detalhada de como uma tarefa deve ser executada para atender seu objetivo. Diz como executar parte de um procedimento.
- o Manual: conjunto de políticas, diretrizes, normas, procedimentos, funções, instruções, orientações ou outros conteúdos que precisam ser seguidos pelos profissionais de uma organização, explicando como devem ser executados ou cumpridos.
- o Nota Técnica (NT): documento elaborado por especialistas em determinado assunto, devendo conter fundamento legal baseado em informações relevantes ou informação específica da área responsável pela matéria para fins de fundamentação formal. Para fins do SGQ, a nota técnica deve ter caráter de esclarecimento acerca de processos de Vigilância Sanitária, sendo excluídas as notas técnicas utilizadas para embasar respostas com fins judiciais ou legislativos.
- o Procedimento Operacional Padrão (POP): provê informações e descreve regras para a padronização da execução de processos e respectivas atividades.
- o Programa: documento elaborado para apresentar um conjunto de projetos relacionados que são gerenciados de forma coordenada para obter benefícios que não seriam alcançados se eles fossem geridos individualmente. Também pode corresponder a um conjunto de iniciativas de capacitação de pessoal, de atividades que devem ser executadas segundo um cronograma preestabelecido, a exemplo de programa de treinamento, de auditorias internas, de inspeções etc.
- Documento obsoleto: documento que não está vigente, seja por motivo de revogação ou substituição por uma nova versão.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026
Página 4/16			
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade			

- Documento vigente: documento aprovado, cujas diretrizes são as atuais e representam o que deve ser seguido por todos aqueles sob a abrangência do documento em questão.
- Equipe de Gestão da Qualidade (EGQ): equipe composta por técnicos da Vigilância Sanitária estadual de Minas Gerais, indicados pelas respectivas chefias, formalmente designados pelo(a) gestor(a) da área e pelo(a) Superintendente de Vigilância Sanitária, com competência e atribuições definidas no MNL-SVS-001 - Manual da Qualidade. Neste procedimento serão mencionados como “Referência da Qualidade”.
- Informação documentada: informação controlada e mantida por uma organização e o meio no qual ela está contida. Pode ser de origem interna ou externa. Fazem parte da documentação interna os manuais, procedimentos, formulários e outros aplicáveis ao SGQ, enquanto a documentação externa pode ser representada por legislações, normas, publicações, procedimentos de outros órgãos, etc.
- Original do documento: versão final do documento inserido no Sistema Eletrônico de Informação de Minas Gerais (SEI/IMG).
- Registro: documento que apresenta resultados obtidos ou provê evidências de atividades realizadas ou cumprimento de requisitos aplicáveis.
- Verificação: atividade realizada para assegurar que a informação documentada esteja conforme as orientações de formato e adequada tecnicamente conforme aplicável.
- Verificador: pessoa responsável por verificar o conteúdo técnico ou a padronização dos documentos da qualidade:
 - o Verificador da qualidade: Referências da Qualidade que realizaram a análise do documento de acordo com os parâmetros da qualidade;
 - o Verificador técnico: colaboradores que participaram do processo de revisão do documento quanto aos parâmetros de conteúdo técnico.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 27/04/2026 12:40

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026
Página 5/16			
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade			

- ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas.
- AVA-SES: Ambiente Virtual de Aprendizagem da Secretaria Estadual de Saúde
- CGQ: Coordenação de Gestão da Qualidade.
- DVA: Diretoria de Vigilância em Alimentos.
- DVEF: Diretoria de Vigilância em Estrutura Física.
- DVMC: Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres.
- DVSS: Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde.
- EGQ: Equipe de Gestão da Qualidade.
- NT: Nota Técnica.
- Nuvisa: Núcleo de Vigilância Sanitária.
- POP: Procedimento Operacional Padrão.
- SEI!MG: Sistema Eletrônico de Informação de Minas Gerais.
- SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade.
- SVS: Superintendência de Vigilância Sanitária.

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade de todos os colaboradores da Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais.

Compete à Coordenação de Gestão da Qualidade:

- coordenar a elaboração dos documentos estruturantes do SGQ;
- apoiar as áreas na elaboração e revisão de documentos;
- assegurar a padronização documental;
- manter atualizada a Lista Mestra de Controle de Documentos da Qualidade;
- manter os documentos atualizados no Portal de Vigilância em Saúde;
- controlar versões e vigência dos documentos.

Compete às Referências da Qualidade das áreas técnicas:

- controlar versões e vigência dos documentos das respectivas áreas;
- assegurar a padronização documental;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026
Página 6/16			
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade			

- apoiar as respectivas equipes na elaboração, aprovação e revisão de documentos, orientando aos elaboradores quanto aos modelos vigentes e necessidade de harmonização com outros documentos com base na Lista Mestra de Controle de Documentos da Qualidade.

Compete ao elaborador:

- elaborar ou revisar documentos conforme os modelos padronizados do SGQ;
- garantir clareza, objetividade e aderência ao processo descrito.

Compete à área técnica responsável pelo documento:

- garantir a atualização técnica do conteúdo;
- solicitar revisão do documento quando necessário;
- comunicar alterações de processo que impactem os documentos;
- divulgar os documentos ao público-alvo.

Compete ao verificador técnico:

- avaliar a consistência técnica do documento;
- verificar a coerência entre o procedimento descrito e as práticas institucionais.

Compete ao verificador da qualidade:

- verificar a conformidade do documento com os requisitos do SGQ;
- avaliar padronização, formatação e coerência documental.

Compete ao aprovador:

- analisar o documento quanto à pertinência e aplicabilidade;
- autorizar formalmente sua publicação e vigência.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Ciclo de Vida dos Documentos da Qualidade

O ciclo de vida dos documentos da qualidade contempla as seguintes etapas: elaboração, verificação, aprovação, distribuição, revisão, proteção e controle, e recolhimento e arquivo.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026	Página 7/16
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade				

Sempre que possível, deve-se observar a segregação de funções, evitando que o mesmo colaborador realize simultaneamente as etapas de elaboração, verificação e aprovação do documento, respeitando as definições do quadro 1.

Quadro 1: Matriz de responsabilidades por tipo de documento

Tipo de documento	Elaboração/ Revisão	Verificação técnica	Verificação da qualidade	Aprovação
POP, Instrução de Serviço e Manual	Área técnica responsável pelo processo	Especialistas da área ou colaboradores convidados	Referência da Qualidade	Diretor da área/ Superintendente da SVS/ Coordenador Regional, conforme a abrangência do documento
Formulário	Área responsável pelo processo ao qual o formulário está vinculado	Não aplicável	Referência da Qualidade	Responsável pela área ou processo relacionado
Nota Técnica	Área responsável pelo tema	Não aplicável	Não aplicável	Autoridade da área emissora

NOTA 01: As Notas Técnicas e os Formulários, como exceção, não necessitam passar pelo fluxo completo de elaboração, revisão e aprovação dos documentos da qualidade.

8.1.1 Elaboração

A elaboração dos documentos da qualidade, exceto Notas Técnicas, deve seguir as orientações de padronização constantes no Anexo I. Os POPs devem seguir o formato do Anexo II deste procedimento.

Os modelos de formulários utilizados no SGQ serão classificados como um tipo documental específico denominado “Formulário”, sujeitos a controle próprio de identificação, versão, data de vigência e aprovação.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026
Página 8/16			
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade			

Os anexos vinculados aos documentos do SGQ poderão possuir identificação e controle de versão próprios, permitindo sua atualização ou alteração de forma independente do documento principal, desde que tais alterações não modifiquem diretrizes, responsabilidades ou procedimentos estabelecidos no documento ao qual estão vinculados. Cada anexo deverá apresentar a identificação, o número da versão e a data de vigência. Essas informações devem garantir a rastreabilidade e a correta identificação da versão vigente, conforme o modelo do Anexo I.

Após a elaboração, os documentos devem passar pela etapa de verificação (seção 8.1.2).

NOTA 02: Os documentos específicos elaborados pelos Núcleos de Vigilância Sanitária (Nuvisa) para atendimento da realidade e demanda local não compõem o escopo do SGQ. Entretanto, recomenda-se que, no que couber, sejam utilizadas as diretrizes deste procedimento e a padronização estabelecida nos Anexos I e II.

8.1.2 Verificação

Os documentos da qualidade devem passar por uma análise crítica quanto à adequação e suficiência, por meio de uma verificação técnica e da qualidade.

A verificação técnica consiste na análise crítica do conteúdo das versões preliminares dos documentos, a ser realizada antes da verificação da qualidade. Essa etapa é opcional, de acordo com o conteúdo do documento.

A verificação da qualidade é realizada para checar se os documentos estão de acordo com os parâmetros descritos neste procedimento. Deve considerar minimamente: formatação, objetividade, coerência com os procedimentos existentes de forma a não apresentar conflitos e apresentar viabilidade quanto à implantação na área de abrangência do documento. Cada Referência da Qualidade é responsável pela verificação de documentos referentes a sua área de abrangência. As Referências da Qualidade podem ser consultadas quanto aos documentos de toda a Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS), quando necessário.

Após as verificações, os documentos devem passar pela etapa de aprovação (seção

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026
Página 9/16			
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade			

8.1.3).

8.1.3 Aprovação

Os documentos, inclusive formulários, devem ser aprovados conforme responsabilidades descritas no “Quadro 1: Matriz de responsabilidades por tipo de documento”.

A abertura e instrução do processo para aprovação de documentos deve ser de responsabilidade da Referência da Qualidade correspondente.

A instrução do processo SEI deve seguir os seguintes passos:

- a) Criar processo SEI exclusivo para cada novo documento ou reabrir processo já criado para atualização do documento;
- b) Realizar a inserção do documento zipado em modelo editável no SEI!MG com acesso restrito classificado como “documento preparatório”;
- c) Criar o documento “Folha de aprovação”, conforme texto padrão a seguir; e
- d) Disponibilizar para assinatura digital dos elaboradores, verificadores e aprovadores.

Recomenda-se o seguinte texto padrão para a folha de aprovação:

“A [NOME DIRETORIA OU SUPERINTENDÊNCIA], por meio do seu Sistema de Gestão da Qualidade, aprova a Versão XX do [CÓDIGO DOCUMENTO] – [NOME DOCUMENTO] (Evento SEI XXXXX), bem como seus anexos: Anexo I – [NOME ANEXO I]; Anexo II - [NOME ANEXO II]; e Anexo III – [NOME ANEXO III]. A data de vigência constará no documento publicado.

Elaboradores: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Verificador Técnico: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Verificador da Qualidade: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Aprovadores: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX”

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026
Página 10/16			
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade			

e) Inserir o documento em PDF no SEI com a data de início da vigência.

Os processos SEI dos documentos específicos das áreas técnicas devem ser encaminhados à CGQ para: arquivamento em bloco interno, atualização da Lista Mestra e publicação no Portal de Vigilância em Saúde.

8.1.3.1 Vigência

O início da vigência deve constar no cabeçalho de cada documento, correspondendo a 15 dias úteis após a aprovação do documento, data a partir da qual o documento entrará em vigor. Em casos excepcionais, a área elaboradora pode solicitar uma data de vigência específica em virtude da urgência de implementação ou de necessidade adicional de tempo para se preparar melhor para cumprir o conteúdo do POP.

Os elaboradores devem atentar-se para a necessidade ou não de treinamento em relação ao documento, conforme orientações contidas no item 8.1.7.

8.1.4 Distribuição, controle e divulgação

Os documentos vigentes têm sua versão oficial mantida em meio eletrônico no SEI/!MG. Os documentos deverão ser inseridos no Portal da Vigilância em Saúde (<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/>) para acesso pelo público-alvo.

A divulgação dos documentos deve ser realizada ao público-alvo pela área elaboradora.

8.1.4.1 Emissão de cópias físicas de documentos do SGQ

A emissão de cópias físicas dos documentos pode ocorrer apenas quando houver necessidade justificada para a execução de atividades institucionais como auditorias, capacitações, reuniões técnicas ou outras situações específicas.

Não é permitida a manutenção de cópias físicas de documentos do SGQ para uso permanente em setores ou postos de trabalho. Caso seja necessária a utilização temporária de versão impressa, o usuário deverá garantir que o documento esteja

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026
Página 11/16			
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade			

identificado como **“CÓPIA NÃO CONTROLADA”** e deverá consultar a versão eletrônica vigente no repositório oficial do SGQ.

8.1.5 Revisão

A cada atualização do documento, incluindo anexos e formulários, o campo "Versão" no cabeçalho deve ser atualizado.

No campo “Histórico de versões” dos POPs devem ser descritas as alterações realizadas na última versão. Para documentos da qualidade que não possuam o campo “Histórico de versões”, como formulários e anexos, o registro das alterações deve constar no processo SEI correspondente.

Sempre que a alteração de um anexo ou formulário impactar o conteúdo do documento principal ao qual esteja relacionado, este também deve ser revisado.

As revisões devem ser registradas e controladas na Lista Mestra de controle de documentos da qualidade, garantindo a identificação da versão vigente, o controle de distribuição e o histórico de alterações.

A revisão dos documentos da qualidade pode ser periódica ou a pedido. A revisão periódica deve ser realizada a cada cinco anos, sendo de responsabilidade da Referência da Qualidade acompanhar a vigência dos documentos e providenciar junto aos elaboradores as ações necessárias para a atualização e manutenção dos documentos. A atualização deve ser realizada em até 30 dias após completado o prazo de cinco anos.

A revisão a pedido pode ser realizada a qualquer momento e por qualquer colaborador da Vigilância Sanitária, com anuência do gestor e da Referência da Qualidade lotada na área demandante.

Após a revisão do documento, deve-se seguir os ritos detalhados no procedimento a partir do item 8.1.2. No campo “elaborador”, ao final do documento, recomenda-se manter os nomes dos elaboradores da versão anterior, acrescentando os nomes dos elaboradores da nova versão, sempre que aplicável.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026
Página 12/16			
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade			

NOTA 03: Nos casos de alterações como correções de português, erros de digitação e falhas de revisão, os documentos devem ser corrigidos sem demandar acionamento de fluxo completo de verificação e aprovação.

8.1.6 Arquivo

Ao emitir nova versão de um documento, a CGQ ou pessoa responsável pela edição no Portal deve substituir a versão obsoleta no Portal da Vigilância em Saúde e divulgar aos interessados.

As versões anteriores e obsoletas dos documentos serão mantidas arquivadas em blocos internos no SEI!MG.

8.1.7 Treinamento em documentos da qualidade

Os elaboradores do documento, em conjunto com a Referência da Qualidade da área demandante, devem definir a necessidade de treinamento. Preferencialmente, documentos técnicos devem ser objeto de treinamento. Documentos gerenciais, manuais, formulários, notas técnicas, catálogos e instruções de serviço podem ser dispensados, quando forem considerados claros e autoexplicativos.

Os treinamentos podem ser realizados de forma presencial ou online (EaD ou reuniões virtuais), com ou sem tutoria, conforme avaliação da área responsável. Para treinamentos disponibilizados no AVA-SES, devem ser utilizados os modelos padronizados.

O treinamento deve ser disponibilizado em tempo hábil, antes da vigência do documento. Quando houver alterações que não impactem de forma crítica o conteúdo (como mudanças sem alteração de fluxo, metodologia ou execução da atividade), poderá ser mantida a versão vigente do treinamento. Nesses casos, o público-alvo deve ser comunicado, sendo recomendada a inclusão de um informativo sobre a alteração.

8.2 Lista Mestra de Controle de Documentos da Qualidade e Lista Mestra de Notas Técnicas

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026
Página 13/16			
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade			

A Lista Mestra de Controle de Documentos da Qualidade, conforme modelo FORM-SVS-001, deve conter as informações de todos os documentos da qualidade aprovados e seus anexos, exceto as Notas Técnicas.

Deve ser preenchida pela CGQ e inserida em formato editável no sistema SEI!MG a cada atualização. A versão atualizada deve ser disponibilizada em formato eletrônico no Portal da Vigilância em Saúde.

A Lista Mestra de Notas Técnicas, conforme modelo FORM-SVS-002, deve ser preenchida e disponibilizada no Portal da Vigilância em Saúde pela CGQ, mediante solicitação das Referências da Qualidade das respectivas áreas técnicas.

8.3 Informação Documentada de origem externa

São consideradas informações documentadas de origem externa as legislações, normas, procedimentos, guias, manuais e outros instrumentos normativos externos à Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais, determinadas como necessárias para a operação do SGQ. A identificação e atualização desses documentos devem ser acompanhadas pela área responsável pelo processo ao qual estão relacionados.

Essas informações, quando apropriadas, devem ser identificadas pelas áreas técnicas de referência e registradas na Lista Mestra de Controle de Documentos de origem externa, conforme modelo FORM-SVS-003. A Lista será única para cada área técnica. A versão atualizada deve ser disponibilizada em formato eletrônico no Portal da Vigilância em Saúde.

Considerando o grande volume e as atualizações frequentes das legislações utilizadas na execução dos processos, a Lista Mestra de Controle de Documentos de Origem Externa deve conter a indicação dos repositórios oficiais que as divulgam, tais como o Portal da Vigilância em Saúde e o sistema Anvisa Legis. Esses repositórios constituem as fontes oficiais para consulta das versões vigentes das legislações aplicáveis.

A vigência dos documentos externos registrados na Lista Mestra deve ser verificada, no mínimo, anualmente pelas áreas responsáveis ou sempre que houver atualização de sua publicação nos repositórios oficiais.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026
Página 14/16			
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade			

8.4 Controle de Registros

As diversas formas de registros (Atas de reunião, Listas de Presença, Imagens, Boletins, Certificados, Formulários preenchidos, Fluxogramas, Organograma, etc.) são consideradas informações documentadas de origem interna da SVS quando elaboradas pela equipe.

Os registros devem ser armazenados de forma a garantir:

- legibilidade;
- rastreabilidade;
- recuperação quando necessário;
- proteção contra perda, deterioração ou acesso não autorizado.

Deve ser utilizado o FORM-SVS-004: Controle de Registros para controle dos registros do SGQ.

O prazo de retenção e destinação final dos registros deve seguir as diretrizes institucionais de gestão documental na Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos de Arquivo para o Poder Executivo do Estado de Minas Gerais ou legislação aplicável.

Após sua emissão ou preenchimento, os registros não devem ser alterados de forma a comprometer sua integridade. Quando for necessária alguma correção, realizá-la de forma que a informação original permaneça legível, registrando a data da alteração e o responsável pela correção, quando aplicável.

8.5 Regra de Transição

As diretrizes estabelecidas neste procedimento passam a vigorar a partir de sua publicação.

Para os documentos da qualidade já existentes no SGQ, as adequações às regras estabelecidas neste POP serão realizadas progressivamente, quando o documento for submetido a revisão.

Até que ocorra a atualização formal, permanecem válidas as versões vigentes dos

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026	Página 15/16
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade				

documentos anteriormente aprovados, desde que não haja comprometimento da integridade, rastreabilidade ou controle da informação documentada.

A CGQ é responsável por acompanhar o processo de atualização gradual dos documentos até que todos estejam adequados às diretrizes estabelecidas neste procedimento.

9. ANEXOS

Anexo I – Formatação e Padronização visual de conteúdo dos documentos e anexos

Anexo II – Modelo de Procedimento Operacional Padrão

10. DOCUMENTOS RELACIONADOS

FORM-Q-SVS-001 – Lista Mestra de Controle de Documentos da Qualidade

FORM-Q-SVS-002 – Lista Mestra de Notas Técnicas

FORM-Q-SVS-003 – Lista Mestra de Controle de Documentos de Origem Externa

FORM-Q-SVS-004 – Controle de Registros

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
05	N/A	Revisão de todo o procedimento para atendimento ao requisito 7.5 da ISO 9001:2015
	1 e 2	revisão da redação e adequação conceitual ao SGQ
	3	inclusão e atualização de termos relacionados à informação documentada
	5	Inclusão de formulário como documento da qualidade, exclusão de cartilhas. Reescrita das definições. Substituição do termo “revisão” por “verificação”
	7	Detalhamento das responsabilidades. Inclusão de matriz de responsabilidades para elaboração, verificação, aprovação e atualização dos documentos.
	8	reestruturação do fluxo de gerenciamento de documentos, incluindo etapas de elaboração, verificação, aprovação, distribuição, revisão e arquivamento. inclusão de orientações para controle de versão de anexos e formulários com atualização independente do documento principal. inclusão de diretrizes para identificação de cópias não controladas inclusão de diretrizes para consulta a repositórios oficiais de legislação e normas.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-001	Versão: 05	Início da Vigência: 04/05/2026
Página 16/16			
Título: Gerenciamento de Documentos da Qualidade			

		Inclusão das orientações para treinamento em documentos da qualidade. Inclusão das orientações para controle de registros.
	8.5	Inclusão da regra de transição
	Anexos	Atualização das orientações de padronização e formatação de documentos Os anexos referentes às lista-mestras foram redefinidos para formulários. (FORM-SVS-001, FORM-SVS-002 e FORM-SVS-003)

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaboradores:	Estefânia Viana Sampaio Paula Rodrigues Biondi	Coordenadora CGQ EPPGG – CGQ/ SVS
Verificadores da qualidade:	Andreia Cristina da Costa Kadija Ataíde Soares	EPGS – Nuvisa Passos EPGS – DVMC/ SVS
Aprovador:	Ângela Ferreira Vieira - Em substituição ao Superintendente no período da aprovação	Diretora DVA