

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-011	Versão: 00	Página: 1/13	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Recebimento e Investigação de Denúncias				

1. INTRODUÇÃO

O atendimento as denúncias é a principal forma de acesso da população à Vigilância Sanitária. Qualquer pessoa, entidade ou órgão pode realizar uma denúncia/ notificação, que deve conter informações mínimas e suficientes para viabilizar a abertura do processo de investigação.

A investigação das denúncias tem como objetivo identificar possíveis ameaças à saúde e suas causas, possibilitando a adoção de medidas sanitárias adequadas. Os agentes de Vigilância Sanitária devem priorizar as denúncias que representem maior risco à saúde pública, fornecendo respostas claras e objetivas aos solicitantes.

2. OBJETIVO

Determinar as etapas e diretrizes que deverão ser seguidas para o recebimento e investigação das denúncias de produtos e serviços das áreas de medicamentos e congêneres, alimentos e serviços de saúde e de interesse da saúde sujeitos ao controle sanitário.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica à equipe da Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais.

4. REFERÊNCIAS

- Lei Estadual 13.317 de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, que estabelece normas para a promoção e a proteção da saúde no Estado e define a competência do Estado no que se refere ao Sistema Único de Saúde - SUS.
- Biblioteca Digital (BD) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), disponível no endereço eletrônico <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/>
- MNL-SVS-002: Manual do Processo Administrativo Sanitário

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-011	Versão: 00	Página: 2/13	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Recebimento e Investigação de Denúncias				

- POP-T-SVS-003: Coleta de Amostra
- POP-T-SVS-004: Preenchimento do Termo de Coleta de Amostra
- POP-O-SVS-006: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Evento adverso:** qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos/ serviços sob vigilância sanitária.
- **Inspeção investigativa:** inspeção realizada com foco na avaliação de uma ou mais queixas técnicas recebidas, com objetivo de obter indícios ou provas que confirmem ou descartem suspeitas de irregularidades de produtos, de modo a embasar a adoção de medidas sanitárias cabíveis.
- **Interdição cautelar:** medida preventiva e temporária para proteger a saúde da população e permanece vigente enquanto são realizados testes, provas, análises ou outras providências requeridas para a investigação e conclusão do caso, será aplicada em estabelecimento ou produto, quando for constatado indício de infração sanitária em que haja risco para a saúde da população.
- **Queixa Técnica:** qualquer notificação de suspeita de alteração/ irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CGQ: Coordenação de Gestão da Qualidade
- MP: Ministério Público

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-011	Versão: 00	Página: 3/13	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Recebimento e Investigação de Denúncias				

- Notivisa: Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária
- Nuvisa: Núcleo de Vigilância Sanitária
- PAS: Processo Administrativo Sanitário
- Procon: Procuradoria de Proteção e Defesa do Consumidor
- SEI!MG: Sistema Eletrônico de Informação de Minas Gerais
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- SVS: Superintendência de Vigilância Sanitária
- VigiMed: Sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos
- VISA: 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 aos Coordenadores dos Núcleos de Vigilância Sanitária (Nuvisas) e aos Diretores da Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS) solicitar à Coordenação de Gestão da Qualidade (CGQ) o acesso e cadastro na Página de Denúncias para os profissionais responsáveis.

Compete aos responsáveis das áreas técnicas do Nível Central e dos Nuvisas:

- Conduzir o processo de apuração das denúncias, conforme item 8 deste procedimento;
- Encaminhar o processo da denúncia para o ente responsável e acompanhar as tratativas;
- Preencher e manter atualizada as informações na Página de Denúncias;
- Comunicar o resultado do processo de investigação da denúncia para o demandante e para os órgãos competentes.

Cabe a CGQ, juntamente com os responsáveis pelo controle de denúncias das áreas

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-011	Versão: 00	Página: 4/13	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Recebimento e Investigação de Denúncias				

técnicas do Nível Central, apurar o resultado do status das denúncias e verificar o cumprimento do prazo de apuração das denúncias a partir dos dados informados.

8. PRINCIPAIS PASSOS

O fluxo da denúncia inclui: recebimento e registro da denúncia (8.1), classificação da denúncia (8.2), encaminhamento da denúncia (8.3), investigação da denúncia (8.4), e conclusão da denúncia (8.5).

As denúncias serão monitoradas para que a resposta seja completa e no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a partir da data de recebimento da denúncia na VISA Estadual, podendo ser prorrogado por 30 (trinta) dias quando a responsabilidade de apuração couber à vigilância sanitária municipal. Situações excepcionais de prazos superiores poderão ser autorizados desde que devidamente fundamentados pelo teor da denúncia e necessidade do processo de apuração. No caso das situações excepcionais, a justificativa deve ser feita pelo gestor responsável da área no processo do Sistema Eletrônico de Informação de Minas Gerais (SEI!MG) de apuração da denúncia.

NOTA: Os prazos definidos neste procedimento não afastam aqueles definidos pelos canais de recebimento de denúncias como Fale Conosco e Ouvidoria.

8.1 Recebimento e Registro da Denúncia

As denúncias podem ser encaminhadas à Vigilância Sanitária (VISA) do estado de Minas Gerais pelos seguintes canais:

- E-mail;
- Telefone;
- Sistema Eletrônico de Informação de Minas Gerais (SEI!MG);
- Sistema Fale Conosco;
- Ouvidoria de Saúde.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-011	Versão: 00	Página: 5/13	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Recebimento e Investigação de Denúncias				

Preferencialmente o canal de encaminhamento das denúncias é a Ouvidoria de Saúde:

<https://www.mg.gov.br/servico/acionar-o-servico-da-ouvidoria-de-saude>

Além das denúncias provenientes de usuários, a VISA também recebe demandas judiciais e denúncias encaminhadas por empresas, conselhos de classe profissionais e órgãos públicos competentes – Ministério Público (MP), Procuradoria de Proteção e Defesa do Consumidor (Procon), etc. Todas as denúncias têm caráter sigiloso, sendo resguardada a identificação do denunciante.

Após o recebimento da denúncia, o profissional deve direcionar a denúncia à área técnica correspondente, conforme a natureza do assunto: medicamentos e congêneres, alimentos, serviços de saúde ou de interesse da saúde.

Nos canais que permitam resposta direta ao usuário, o demandante deverá ser notificado no prazo de até 10 (dez) dias, a contar do recebimento da denúncia, com a seguinte resposta padrão: “Prezado, recebemos sua notificação. As medidas estão sendo adotadas e você será informado assim que o processo de apuração for concluído”.

Nos casos em que forem necessários dados complementares para a apuração, o demandante deverá ser informado, no mesmo prazo de até 10 (dez) dias, sobre a necessidade de fornecimento dessas informações. Caso não haja retorno com as informações solicitadas no prazo de até 10 (dez) dias, a denúncia deverá ser concluída. O prazo de 60 (sessenta) dias para apuração da denúncia somente começa a contar a partir do recebimento da denúncia com informação completa.

NOTA: Ressalta-se que as denúncias podem ser remetidas de forma anônima. No entanto, caso não seja fornecido ao menos um meio de contato (e-mail, telefone ou endereço), não será possível encaminhar as informações sobre a apuração da denúncia nem contatar o denunciante para solicitação de informações adicionais, se necessário.

8.1.1 Registro da denúncia na Página de Denúncias

As denúncias recebidas devem ser registradas na Página de Denúncias da

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-011	Versão: 00	Página: 6/13	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Recebimento e Investigação de Denúncias				

Superintendência de Vigilância Sanitária. O preenchimento da Página deve ser realizado pelos responsáveis indicados das áreas técnicas do Nível Central e dos Núcleos de Vigilância Sanitária (Nuvisa). Cada denúncia deve ser preenchida de forma individualizada na Página. Para denúncias com informações de caráter sigiloso, não deve ser inserido o assunto da notificação na Página de Denúncias.

- Denúncias recebidas pelo Nível Central:

Quando a denúncia for recebida no Nível Central e a apuração for de responsabilidade do próprio Nível Central, o profissional responsável deverá registrá-la na Página de Denúncias.

Se a denúncia for recebida no Nível Central, mas a responsabilidade pela apuração for do Nuvisa ou do município, o profissional do Nível Central deverá registrá-la na Página de Denúncias, identificar o Nuvisa responsável pela apuração e informar o respectivo Nuvisa por meio de e-mail, Processo SEI!MG ou outro meio. Após assumir a investigação, o Nuvisa ficará responsável por atualizar a Página de Denúncias.

- Denúncias recebidas pelo Nuvisa:

As denúncias recebidas diretamente pelos Nuvisas devem ser registradas na Página de Denúncias pelo responsável regional, que deve acompanhar o processo de apuração da denúncia.

NOTA: Denúncias que envolvam atuação conjunta do Nível Central e Regional, devem ser inseridas na Página de Denúncias pelos profissionais do Nível Central. Denúncias que envolvam atuação conjunta de mais de uma área técnica da VISA devem ser inseridas na Página pela Diretoria que recebeu a denúncia.

8.1.2 Registro da denúncia no SEI!MG

As denúncias recebidas podem ser inseridas no Sistema Eletrônico de Informação de Minas Gerais (SEI!MG) em processos SEI de apuração de denúncia, caso seja pertinente.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-011	Versão: 00	Página: 7/13	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Recebimento e Investigação de Denúncias				

Para todas as denúncias de maior risco (classificadas como classe I), independente da fonte geradora da denúncia, é obrigatório a inserção dos documentos relacionados a apuração da denúncia em processo SEI específico.

As áreas técnicas podem preencher o Formulário de Denúncia no SEI/!MG, quando pertinente.

8.1.3 Inserção da denúncia nos bancos de dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

As denúncias recebidas podem ser inseridas nos bancos de dados do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (SNVS) – Notivisa, VigiMed, conforme diretrizes internas das áreas e desde que atendam aos critérios de pertinência e contenham as informações obrigatórias exigidas.

8.2 Classificação da Denúncia

Após o recebimento e registro, a denúncia deve ser analisada e classificada conforme o risco potencial à saúde pública. Essa avaliação deve seguir os seguintes critérios técnicos estabelecidos para garantir a priorização adequada da investigação:

Tabela 1 – Classificação da denúncia

Classe I	Situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes.
Classe II	Situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso.
Classe III	Situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar consequências adversas à saúde.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-011	Versão: 00	Página: 8/13	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Recebimento e Investigação de Denúncias				

A adoção de ações deve ser orientada pela classificação de risco atribuída durante a triagem inicial da denúncia. A classificação de risco da denúncia pode ser alterada mediante novas informações, durante o processo de investigação. A classificação inicial da denúncia deve ser realizada anteriormente ao encaminhamento para o ente responsável pela apuração. Caso o ente responsável julgar necessário a reclassificação do risco da denúncia, a classificação pode ser alterada.

A classificação da denúncia deve ser registrada na Página de Denúncias.

Os exemplos de classificação do risco das denúncias encontram-se no Anexo I deste procedimento. Ressalta-se que as situações não se restringem aos exemplos descritos no Anexo.

8.3 Encaminhamento da Denúncia

Após a classificação da denúncia, a mesma deve ser encaminhada ao ente responsável pela apuração, podendo ser: VISA Estadual (Nível Central ou Regional) ou VISA Municipal. Quando a denúncia envolver questões de competência municipal, ela deverá ser encaminhada à Vigilância Sanitária Municipal (Visa Municipal) para apuração. No entanto, caso se trate de uma denúncia de alto risco e o prazo para conclusão não seja cumprido, a Vigilância Sanitária Estadual (Visa Estadual) deverá intervir para garantir uma resposta tempestiva ao demandante. A atuação da Visa Estadual deve ser complementar à dos municípios, buscando minimizar os riscos à saúde pública.

NOTA: Na condução da investigação, pode ser necessária ação conjunta com outros órgãos. Nesses casos, deve-se levar em consideração prazos de resposta às denúncias dos órgãos demandantes, caso estabelecidos.

8.4 Investigação da Denúncia

Após a classificação e encaminhamento da denúncia, deve-se iniciar o processo de investigação, com a devida apuração dos fatos relatados.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-011	Versão: 00	Página: 9/13	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Recebimento e Investigação de Denúncias				

Todas as denúncias recebidas devem ser apuradas. Porém, denúncias de Classe I, que correspondem a situações de maior risco sanitário, devem ser priorizadas frente às demais.

Por fim, com base na avaliação de risco, devem ser definidas as ações mais adequadas para a investigação da denúncia, sendo elas: análise documental (8.4.1), notificação (8.4.2), coleta de amostra (8.4.3), inspeção investigativa (8.4.4), e/ou interdição cautelar (8.4.5), conforme descrito a seguir.

8.4.1 Análise documental

O responsável pela investigação da denúncia poderá solicitar ao estabelecimento sujeito a investigação documentação para análise.

8.4.2 Notificação

Para denúncias apuradas que demandem algum tipo de notificação, o estabelecimento deve ser notificado pela VISA, seguindo critérios próprios da área.

8.4.3 Coleta de amostra – Análise laboratorial de produtos

Para investigar queixas referentes a produtos e insumos como alteração de aspecto, ineficácia terapêutica, troca de medicamento, contaminação, evento adverso, etc., pode ser necessária a realização de coleta do produto para análise a fim de comprovar a irregularidade. Adicionalmente, mesmo sendo realizada a coleta, pode ser necessária a realização de inspeção.

NOTA: A realização da coleta e demais fluxos relacionados, devem ser realizados conforme os procedimentos POP-T-SVS-003 “Coleta de Amostras” e POP-T-SVS-004 “Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras”.

8.4.4 Inspeção investigativa

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-011	Versão: 00	Página: 10/13	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Recebimento e Investigação de Denúncias				

Quando necessário e dependendo da gravidade da denúncia, deve ser realizada apuração *in loco* ou inspeção investigativa.

Para a realização da inspeção sanitária, é necessário seguir as diretrizes do POP-O-SVS-006 “Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS”.

8.4.5 Interdição Cautelar

No caso de produtos, considerando o risco e havendo indícios de irregularidade, a área técnica deve proceder a interdição cautelar do(s) produto(s)/ lote(s), e realizar os trâmites de publicação, conforme procedimentos específicos.

No caso de estabelecimentos, é necessário realizar o processo de apuração da denúncia, que pode incluir inspeção sanitária e seus desdobramentos, quando pertinente.

NOTA: Na definição das ações mais adequadas para a investigação da denúncia, caso o estabelecimento esteja localizado em outro estado, a denúncia deve ser encaminhada à respectiva VISA Estadual ou para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nesses casos, as tratativas das denúncias devem ser acompanhadas, mas não se aplica o prazo de 60 (sessenta) dias para apuração da denúncia.

8.5 Conclusão da Denúncia

Após a definição e execução da ação mais adequada para a investigação da denúncia, deve-se aguardar a documentação gerada – como laudos de análise, relatórios de inspeção, documentos da empresa, ofícios ou memorandos – para dar prosseguimento às etapas finais do processo. Caso seja necessário, poderá ser solicitado complementação dessa documentação.

Com base nos resultados obtidos, devem-se adotar medidas sanitárias pertinentes,

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-011	Versão: 00	Página: 11/13	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Recebimento e Investigação de Denúncias				

encaminhada resposta ao demandante e, quando aplicável, encaminhar os desdobramentos da apuração aos órgãos competentes, conforme a natureza e a gravidade dos fatos apurados.

NOTA: Para os casos que houver necessidade de instauração de Processo Administrativo Sanitário (PAS), deve ser seguido o MNL-SVS-002 “Manual do Processo Administrativo Sanitário”.

Ressalta-se que, no momento do encaminhamento da resposta ao denunciante, é preciso se atentar para o compartilhamento de possíveis dados sigilosos e/ ou informações sensíveis dos documentos contidos na apuração da denúncia.

Concluídas todas as ações e realizados os devidos encaminhamentos, a denúncia deve ser formalmente encerrada. Antes disso, é imprescindível certificar-se de que o demandante foi informado sobre as ações adotadas e seus respectivos resultados. Ressalta-se que uma denúncia concluída poderá ser reaberta, caso necessário.

A data de conclusão da denúncia e o status da denúncia devem ser registrados na Página de Denúncias pelo profissional responsável da área.

8.5.1 Inserção de dados no SEI!MG

Para denúncias de classe I, devem ser registradas no processo SEI!MG todas as ações realizadas referentes a apuração da denúncia, até a sua conclusão.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Quaisquer desvios ou dificuldades encontradas durante o processo de trabalho devem ser imediatamente comunicados a SVS para que sejam adotadas as providências cabíveis. Ressalta-se que a responsabilidade pelo correto preenchimento da Página de Denúncias é do profissional cadastrado.

O descumprimento do prazo para apuração da denúncia deve ser devidamente fundamentado e justificado.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-011	Versão: 00	Página: 12/13	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Recebimento e Investigação de Denúncias				

10. ANEXOS

Anexo I – Exemplos Classificação de risco da denúncia

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/ Setor
Elaboradores:	Fernanda de Oliveira Dias Carvalho Paula Wanderley Rodrigues	Coordenadora – DVMC/SVS EPPGG – CGQ/SVS
Revisores técnicos:	Ailton Robson Coelho Aletea Ferreira Prado de Figueiredo Alexandre Humberto de Carvalho Aline Álvares da Silva Costa Fernanda Peixoto Sepe Melo Flavia Figueiredo Silva Leandro de Abreu Vieira Michelle Andrade Porto Costa Nádia Aparecida Campos Dutra Renata Stehling Reis	Coordenador – DVMC/SVS Coordenadora – DVSS/SVS Coordenador – DVMC/SVS EPGS – CSS/SVS Coordenadora – DVMC/SVS EPGS – DVSS/SVS Físico – DVSS/SVS Analista e Pesquisador de Saúde e Tecnologia/ DVMC Coordenadora – DVSS/SVS Coordenadora – DVMC/SVS
Revisores da qualidade:	Aline Bárbara Pereira Costa Andreia Cristina da Costa Flávia Adriana dos Reis Silva Juliana Freitas Paula Pereira Juliana Giannetti Duarte Talita Costa e Silva Brito	EPGS – DVSS/SVS EPGS – Nuvisa Passos EPGS – DVSS/SVS EPGS – DVA/SVS EPGS – DVMC/SVS EPGS – Nuvisa Uberlândia

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-011	Versão: 00	Página: 13/13	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Recebimento e Investigação de Denúncias				

Aprovadores:	Filipe Curzio Laguardia	Superintendente SVS
	Alessandro de Souza Melo	Diretor DVMC
	Anderson Macedo Ramos	Diretor DVSS
	Ângela Ferreira Vieira	Diretora DVA
	Renata França Leitão de Almeida	Diretora DVEF