

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-012	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Página 1/11			
Título: Auditoria Interna da Qualidade			

1. INTRODUÇÃO

A Organização deve conduzir auditorias internas em Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ), a intervalos planejados, para prover informação sobre sua conformidade em relação aos requisitos aplicáveis. A gestão da Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais deve conduzir o processo de auditoria interna com base na norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) NBR ISO 9001:2015, para avaliação da conformidade do SGQ de forma periódica e planejada.

2. OBJETIVO

Estabelecer os critérios utilizados no planejamento, condução e encerramento do processo de auditoria interna da qualidade.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica ao Sistema de Gestão da Qualidade da Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais.

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 9.2 - Auditoria Interna.
- ABNT NBR ISO 19011:2018 Versão corrigida: 2019 - Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as definições da norma ABNT NBR ISO 9000:2015, sendo ressaltadas as seguintes:

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SVS-012	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026	Página 2/11
Título: Auditoria Interna da Qualidade				

- Alta Direção: pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma organização no nível mais alto.
- Ação corretiva: ação para eliminar a causa de uma não conformidade e para prevenir recorrência.
- Auditado: organização como um todo ou suas partes, que está sendo auditada.
- Auditor: pessoa que realiza uma auditoria.
- Auditoria: processo sistemático, independente e documentado para obter evidência objetiva e avaliá-la objetivamente, para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos.
- Auditoria combinada: auditoria realizada em um único auditado em dois ou mais sistemas de gestão.
- Conformidade: atendimento de um requisito.
- Critérios de auditoria: conjunto de requisitos usados como uma referência com a qual a evidência objetiva é comparada.
- Equipe de auditoria: uma ou mais pessoas que realizam uma auditoria, apoiadas, se necessário, por especialistas. Um auditor da equipe de auditoria é indicado como o líder da equipe de auditoria.
- Escopo de auditoria: abrangência e limites de uma auditoria.
- Evidência de auditoria: registros, apresentação de fatos ou outras informações pertinentes aos critérios de auditoria e verificáveis.
- Melhoria: atividade para melhorar o desempenho.
- Não conformidade: não atendimento de um requisito.
- Observador: pessoa que acompanha a equipe de auditoria, mas não atua como um auditor.
- Programa de auditoria: conjunto de uma ou mais auditorias, planejado para um período de tempo específico e direcionado a um propósito específico.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-012	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Título: Auditoria Interna da Qualidade			
Página 3/11			

- Requisito: necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas
- CGQ: Coordenação de Gestão da Qualidade
- SEI!MG: Sistema Eletrônico de Informação de Minas Gerais
- SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- SVS: Superintendência de Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade de todos os profissionais da Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais que participam de uma auditoria, sendo especificadas as responsabilidades a seguir.

A Coordenação de Gestão da Qualidade (CGQ) é responsável por:

- Planejar, estabelecer e implementar o Programa de Auditoria Interna (FORM-Q-SVS-005);
- Definir, para cada auditoria, os critérios e o escopo;
- Selecionar a equipe de auditoria assegurando a objetividade e a imparcialidade no processo de auditoria;
- Assegurar que os auditores possuam a competência necessária, incluindo formação como auditores internos;
- Avaliar regularmente o processo das auditorias internas, incluindo o desempenho da equipe de auditores, e implementar quaisquer mudanças necessárias para assegurar o alcance dos resultados pretendidos;
- Assegurar que os resultados das auditorias sejam relatados à

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-012	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Página 4/11			
Título: Auditoria Interna da Qualidade			

Coordenação/Diretoria pertinente;

- Reportar os resultados gerais das auditorias internas nas reuniões de análise crítica da Alta Direção da Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS);
- Reter a informação documentada das auditorias realizadas.

As Referências da Qualidade são responsáveis por:

- Apoiar a CGQ no planejamento e execução do Programa de Auditoria Interna.

Os profissionais da Vigilância Sanitária de Minas Gerais são responsáveis por:

- Participar do processo de auditorias internas da qualidade.

Os auditores são responsáveis por:

- Conduzir as auditorias internas, de acordo com o planejado;
- Manter sua competência em auditar, por meio de participação regular em auditorias internas em SGQ e participação em cursos;
- Comunicar quaisquer constatações significativas ao auditado, durante a auditoria.

O auditor líder é responsável por:

- Planejar a auditoria para a qual foi designado, com a participação dos demais auditores da equipe;
- Coordenar a reunião de abertura e de fechamento da auditoria interna;
- Coordenar a elaboração do Relatório de Auditoria Interna (FORM-Q-SVS-006);
- Encaminhar o Relatório de Auditoria Interna para ciência da CGQ e para assinatura da área auditada.

Os auditados são responsáveis por:

- Fornecer informação apropriada e suficiente para o planejamento e a condução da auditoria;
- Analisar as não conformidades e proceder o seu tratamento mediante as correções, ações corretivas e preventivas resultantes de auditorias internas.
- Analisar as oportunidades de melhoria e planejar as ações necessárias.

A Alta Direção da SVS é responsável por:

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-012	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Página 5/11			
Título: Auditoria Interna da Qualidade			

- Aprovar o Programa de Auditoria Interna;
- Realizar análise crítica e tomar decisões acerca dos resultados do processo de auditoria interna em SGQ.

8. PRINCIPAIS PASSOS

As auditorias internas devem seguir as seguintes etapas: planejamento (8.1), condução (8.2), encerramento (8.3) e análise crítica (8.4).

8.1 Planejamento da auditoria interna

- a) A CGQ deve iniciar o planejamento da auditoria interna por meio do Programa de Auditoria Interna (FORM-Q-SVS-005), com base na disponibilidade da área a ser auditada e da equipe de auditoria designada, considerando os riscos e as oportunidades do cenário interno e externo. O Programa de Auditoria tem periodicidade anual, podendo ser revisado a qualquer momento.
 - i. O Programa de Auditoria Interna tem por objetivo avaliar a conformidade do SGQ com os requisitos normativos e com os critérios definidos pela organização, bem como sua eficácia na consecução dos objetivos institucionais. O escopo da auditoria deve estar contido no Programa de Auditoria Interna e é baseado na área ou processo a ser auditado e na informação documentada do SGQ que se aplica àquela área.
 - ii. Os riscos e oportunidades podem ser variáveis e devem constar no programa de auditoria.
 1. Exemplos de riscos: planejamento inadequado das auditorias; competências (conhecimento, habilidades e atitudes) insuficientes dos auditores; ausência de imparcialidade e independência na condução das auditorias; baixa adesão das

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SVS-012	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026	Página 6/11
Título: Auditoria Interna da Qualidade				

áreas auditadas ou resistência à auditoria; identificação superficial, falta de clareza no relato da não conformidade ou classificação equivocada quanto ao requisito contrariado, comprometendo a eficácia do SGQ; comunicação ineficaz dos resultados das auditorias.

2. Exemplos de oportunidades: Identificação de oportunidades de melhoria nos processos organizacionais; fortalecimento da cultura da qualidade e da melhoria contínua; padronização e melhoria dos processos internos; desenvolvimento de competências técnicas dos auditores e das equipes auditadas; melhoria da comunicação entre áreas; suporte à tomada de decisão baseada em evidências.

iii. A identificação da auditoria interna deve seguir a sequência numérica, por ano: AI nº X/ano.

- b) Além das auditorias internas programadas, com o objetivo de avaliar a conformidade e a eficácia do SGQ, a CGQ pode planejar auditorias adicionais sempre que necessário, especialmente em função de incidência e criticidade das não conformidades, mudanças no processo ou desempenho insatisfatório.
- c) A equipe de auditoria deve ser composta por, no mínimo, 2 (dois) auditores, inclusive o auditor líder. O Programa de Auditoria deve ser aprovado pela Alta Direção da SVS e divulgado para o público-alvo das auditorias via Sistema Eletrônico de Informação de Minas Gerais (SEI!MG).
- d) A CGQ deve disponibilizar, via SEI!MG, para conhecimento e análise da equipe de auditoria, o relatório da auditoria interna anterior e, quando aplicáveis, os registros de não conformidades provenientes desta auditoria.
- e) Se necessário, o auditor líder pode realizar reuniões da equipe auditada para alocar atribuições de trabalho para assegurar o alcance dos objetivos de auditoria.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-012	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Página 7/11			
Título: Auditoria Interna da Qualidade			

- f) Os membros da equipe de auditoria devem coletar e analisar criticamente informação pertinente às suas atribuições de auditoria, e preparar a informação documentada para a auditoria em meio apropriado, como listas de verificação detalhes de amostragem de auditoria, informação audiovisual.
- g) É recomendável que o auditado disponibilize, previamente, para a equipe de auditoria os documentos da qualidade (procedimentos operacionais padrões, manuais, instruções de serviço, mapa de processos, fluxogramas, indicadores, formulários etc.) relacionados ao escopo da auditoria interna. A disponibilização dos documentos pode ser via SEI/!MG, e-mail, drive ou outro meio eletrônico ou físico que a área considerar pertinente. Se for solicitado acesso para emissão de cópia física, é preciso haver a indicação de cópia não controlada, conforme POP-Q-SVS-001.
- h) As áreas técnicas podem adotar procedimentos específicos para a condução de auditorias internas relacionadas às suas atividades finalísticas, desde que alinhados aos procedimentos harmonizados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Essas auditorias não substituem as auditorias internas do SGQ estabelecidas neste procedimento.
- i) Quando aplicável e de comum acordo entre as partes envolvidas, poderão ser realizadas auditorias combinadas, integrando requisitos do SGQ e requisitos técnicos específicos, desde que sejam claramente definidos o escopo, os critérios e os objetivos de cada auditoria.

8.2 Condução

- a) Uma reunião de abertura deve ser realizada sob a coordenação do auditor líder. Na reunião devem ser tratados os temas: apresentação da equipe auditora, cronograma das atividades de auditoria, arranjos físicos necessários, além da confidencialidade e segurança da informação.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-012	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Página 8/11			
Título: Auditoria Interna da Qualidade			

- b) Durante a auditoria, a equipe de auditoria deve se reunir, quando necessário, para analisar criticamente as constatações. Os auditores devem comunicar quaisquer constatações ao auditado, quando essas forem relatadas como não conformidade, ao longo da realização da auditoria.
- c) Os auditores devem registrar todas as conformidades, não conformidades e oportunidades de melhoria no Relatório de Auditoria Interna (FORM-Q-SVS-006), assegurando que as constatações sejam fundamentadas em evidências objetivas, verificáveis e rastreáveis. Os requisitos contrariados devem ser registrados de forma completa, indicando o código e título do documento e o número do requisito que foi contrariado, especificando a numeração da subseção e da alínea correspondentes, quando aplicável.
- d) As evidências que sustentam a conclusão da auditoria podem incluir análise de documentos e registros, realização de entrevistas e observações efetuadas durante a auditoria. As respectivas evidências para conformidades e não conformidades devem ser registradas no Relatório de Auditoria junto aos critérios avaliados.
- e) Recomenda-se utilizar a Lista de Verificação de Auditoria Interna (FORM-Q-SVS-007) como guia da auditoria.

NOTA 1: A equipe de auditoria pode ser acompanhada por observadores.

NOTA 2: As auditorias podem ser realizadas presencialmente, remotamente ou como uma combinação das duas modalidades.

8.3 Encerramento

- a) A equipe de auditoria deve elaborar o Relatório de Auditoria Interna no prazo máximo de 25 (vinte e cinco) dias úteis contados a partir do último dia da auditoria.
- b) Após a elaboração do Relatório de Auditoria Interna, deve ser realizada uma reunião de fechamento, presidida pelo auditor líder, em que o conteúdo do

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 04/05/2026 10:54

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-012	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Página 9/11			
Título: Auditoria Interna da Qualidade			

relatório deve ser apresentado. Deve haver o consenso quanto às não conformidades apontadas e esclarecidas todas as dúvidas para que o auditado possa realizar os respectivos tratamentos.

- c) Quando houver divergência quanto à conformidade dos requisitos da área em relação aos critérios de auditoria, a CGQ deverá ser acionada para avaliar a situação e definir as ações cabíveis, podendo contar, quando pertinente, com o apoio da Alta Direção.
- d) O auditor líder deve atribuir para a área auditada, via SEI!MG, o Relatório de Auditoria Interna assinado digitalmente por todos da equipe de auditoria. O processo deve ser encaminhado também para a ciência da CGQ, via SEI!MG.
- e) O gestor da área auditada, ou alguém designado por ele que participou da auditoria, deve assinar o Relatório de Auditoria Interna.
- f) Uma vez identificadas não conformidades, o gestor da área responsável pelo processo afetado deve seguir as diretrizes contidas no POP-Q-SVS-013: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria, para a execução de correções e ações corretivas apropriadas.

8.4 Análise Crítica

- a) Para assegurar que os resultados das auditorias sejam relatados para a gerência pertinente, a CGQ deve reportar os resultados gerais das Auditorias Internas nas reuniões de Análise Crítica pela Alta Direção da SVS, nas quais serão discutidas propostas de melhorias a partir dos resultados encontrados.
- b) As oportunidades de melhoria identificadas devem ser analisadas criticamente e, quando pertinentes, incorporadas ao planejamento do SGQ, com definição de responsáveis e prazos para implementação.
- c) Quando a CGQ identificar que um auditor interno não está realizando as auditorias conforme os critérios estabelecidos neste procedimento, devem ser realizados

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-012	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Título: Auditoria Interna da Qualidade			

treinamentos, trabalhos ou experiências em auditoria adicionais, em seguida, realizada uma reavaliação.

9. ANEXOS

Não se aplica.

10. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- FORM-Q-SVS-005: Programa de Auditoria Interna
- FORM-Q-SVS-006: Relatório de Auditoria Interna
- FORM-Q-SVS-007: Lista de Verificação de Auditoria Interna

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
01	N/A	Revisão de todo o procedimento para atendimento ao requisito 7.5 da ISO 9001:2015
	8.1	Exclusão do preenchimento de Plano de Auditoria Interna
	8.2	Inclusão da necessidade de preenchimento das conformidades e oportunidades de melhoria no Relatório de Auditoria; e maior detalhamento dos requisitos contrariados. Exclusão da necessidade de relatar todas as ações corretivas anteriores no Relatório
	8.3	Reunião de fechamento a ser realizada após elaboração do Relatório. Inclusão da necessidade de seguir o POP de Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria, quando identificadas
	8.4	Inclusão do tratamento das oportunidades de melhoria identificadas
	9	Exclusão do item desvios e ações necessárias e inclusão do conteúdo ao longo do POP
	Anexos	Exclusão do Anexo II - Plano de Auditoria e Anexo V - Plano de ação. Os anexos referentes ao Programa de Auditoria, Relatório de Auditoria e Lista de Verificação de Auditoria Interna foram redefinidos para formulários. (FORM-SVS-005, FORM-SVS-006 e FORM-SVS-007)

12. APROVAÇÃO

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 04/05/2026 10:54

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-012	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Título: Auditoria Interna da Qualidade			

Responsabilidade	Nome	Cargo/Setor
Elaboradores:	Estefânia Viana Sampaio Juliana Giannetti Duarte Paula Rodrigues Biondi	Coordenadora - CGQ EPGS – DVMC/SVS EPPGG – CGQ/SVS
Verificadores da qualidade:	Andréia Cristina da Costa	EPGS – Nuvisa SRS Passos
Aprovador:	Ângela Ferreira Vieira - Em substituição ao Superintendente no período da aprovação	Diretora DVA