

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-013	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Página 1/12			
Título: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria			

1. INTRODUÇÃO

Toda Organização deve determinar e selecionar oportunidades para melhoria e implementar quaisquer ações necessárias para atender aos requisitos do cliente e aumentar a satisfação deste. Na Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais estão definidas ações que visam:

- melhorar continuamente os processos, produtos e serviços para atender aos requisitos aplicáveis, assim como para abordar as necessidades e expectativas das partes interessadas;
- corrigir não conformidades identificadas, bem como prevenir ou reduzir seus efeitos indesejados;
- identificar, avaliar e implementar oportunidades de melhoria nos processos do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ);
- melhorar o desempenho e a eficácia do SGQ.

Nesse sentido, a identificação e o adequado tratamento de não conformidades, assim como o gerenciamento de oportunidades de melhoria são ferramentas importantes para a melhoria contínua da organização. Essas atividades devem ser conduzidas em uma abordagem baseada em risco, em que as decisões e ações adotadas sejam proporcionais aos impactos e contribuam para o fortalecimento e a evolução do SGQ.

2. OBJETIVO

Descrever o processo de gerenciamento de não conformidades e oportunidades de melhoria no âmbito do SGQ, incluindo sua identificação, registro, análise, tratamento, monitoramento e avaliação da eficácia das ações implementadas, assegurando a integração com o gerenciamento de riscos e oportunidades e a promoção da melhoria contínua dos processos, produtos e serviços.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica ao Sistema de Gestão da Qualidade da Vigilância Sanitária

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-013	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Página 2/12			
Título: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria			

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 10.2 - Não conformidade e ação corretiva; Requisito 10.3 - Melhoria Contínua.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as definições da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) NBR ISO 9000:2015, sendo ressaltadas as seguintes:

- Ação corretiva: ação para eliminar a causa de uma não conformidade e para prevenir recorrência.
- Análise crítica: determinação da pertinência, adequação ou eficácia de um objeto para alcançar os objetivos estabelecidos.
- Conformidade: atendimento de um requisito.
- Correção: ação para eliminar uma não conformidade identificada.
- Eficácia: extensão na qual atividades planejadas são realizadas e resultados planejados alcançados.
- Não conformidade: não atendimento de um requisito.
- Melhoria: atividade para melhorar o desempenho.
- Melhoria contínua: atividade recorrente para aumentar o desempenho.
- Oportunidade de melhoria: situação identificada que não configura não conformidade, mas que pode resultar na melhoria de processos, produtos ou serviços.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-013	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Título: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria			
Página 3/12			

- Requisito: necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória.
- Saídas não conforme: quaisquer resultados de um processo que não atendem a um requisito especificado.

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
- SVS: Superintendência de Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos profissionais da Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais, sendo especificadas as responsabilidades a seguir.

Todos os profissionais são responsáveis por:

- Identificar e comunicar as ocorrências (não conformidades e oportunidades de melhoria);
- Adotar, quando aplicável, ações para tratamento das não conformidades e oportunidades de melhoria.

Os profissionais responsáveis pelos processos/áreas afetados em que foram identificadas não conformidades e oportunidades de melhoria são responsáveis por:

- Avaliar e classificar as ocorrências como não conformidade ou oportunidade de melhoria, com base na mentalidade de risco;
- Definir sobre a necessidade de tomar ação para tratar, controlar, corrigir, ou ainda, lidar com as consequências das ocorrências;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-013	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Página 4/12			
Título: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria			

- Registrar, quando aplicável, as não conformidades e oportunidades de melhoria no formulário “Registro de Tratamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria” (FORM-Q-SVS-008);
- Garantir o controle de saídas não conformes, prevenindo seu uso ou entrega não intencional;
- Propor a correção, ação corretiva e/ou de melhoria e registrar no formulário correspondente;
- Reportar as ocorrências ao Diretor e à Referência da Qualidade da respectiva área.

Os gestores das respectivas áreas técnicas são responsáveis por:

- Assegurar o tratamento adequado das não conformidades, saídas não conformes e oportunidades de melhoria relacionadas aos processos de sua área;
- Assegurar, quando necessário, a adoção de ações imediatas para controle e correção das não conformidades e tratamento de suas consequências;
- Realizar análise crítica das não conformidades e oportunidades de melhoria, bem como aprovar, em conjunto com as Referências da Qualidade, as ações propostas e a verificação da eficácia.

As Referências da Qualidade são responsáveis por:

- Apoiar a classificação das ocorrências, quando necessário;
- Registrar as não conformidades, saídas não conformes e oportunidades de melhoria na “Lista de Controle de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria” (FORM-Q-SVS-009);
- Monitorar os registros para tratamento das não conformidades, saídas não conformes e oportunidades de melhoria das áreas nos respectivos formulários;
- Verificar, junto ao gestor, a implementação da(s) ação(ões) proposta(s), relatar a situação delas nos formulários e avaliar sua eficácia;
- Reportar os dados referentes ao gerenciamento de não conformidades e

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-013	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Título: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria			
Página 5/12			

oportunidades de melhoria para análise crítica do Diretor da área, quando apropriado.

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

- Supervisionar o processo de gerenciamento de não conformidades e oportunidades de melhoria;
- Prover os meios adequados para execução e monitoramento de todas as etapas do processo;
- Reportar os dados referentes ao gerenciamento de não conformidades para análise crítica da Alta Direção da Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS), quando apropriado;
- Atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento e realizar mudanças no SGQ, quando necessário.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Identificação e registro das não conformidades, saídas não conformes e oportunidades de melhoria

As ocorrências de não conformidades, saídas não conformes e oportunidades de melhoria podem ser identificadas por qualquer profissional:

- durante a execução de atividades de rotina da área;
- por meio de auditorias (internas ou externas);
- análises críticas pela direção;
- monitoramento de indicadores;
- recebimento de reclamações, dentre outros.
- análise crítica pela direção;
- sugestões das partes interessadas;
- análise de riscos e oportunidades.

A classificação das ocorrências de não conformidades ou oportunidades de melhoria

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SVS-013	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026	Página 6/12
Título: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria				

pelos profissionais responsáveis pelos processos/áreas afetados deve ser realizada com base na avaliação do impacto e na mentalidade de risco, levando em consideração a seguinte descrição:

- Não conformidade: é identificada pelo não atendimento a um requisito preestabelecido em procedimentos, normas, legislações, sistemas, processos, produtos, fornecedores, materiais, serviços, métodos, entre outros.
- Oportunidade de melhoria: situação que não configura não conformidade, mas que pode resultar em melhoria de processos, produtos ou serviços, não sendo obrigatória a realização de análise de causa ou ação corretiva.

Todas as não conformidades e oportunidades de melhoria devem ser comunicadas à Referência da Qualidade da área para fins de registro, conforme formulário “FORM-Q-SVS-009 - Lista de Controle de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria”.

O número das não conformidades e oportunidades de melhoria deve considerar os seguintes critérios de identificação: NC ou OM/XXX/UNIDADE ADMINISTRATIVA/ANO, onde:

- NC corresponde a Não Conformidade,
- OM corresponde a Oportunidade de Melhoria,
- XXX corresponde a sequência numérica cardinal por unidade administrativa/ano.

8.1.1 Não conformidades

Ao identificar uma não conformidade, o responsável pelo processo/área afetado deve assegurar que sejam adotadas, quando aplicável, ações imediatas para seu controle e correção, bem como para o tratamento de suas consequências, conforme a criticidade e o impacto identificado.

A definição da tratativa deve ser realizada pelo responsável pelo processo/área afetado, em conjunto com o Coordenador da respectiva área técnica, considerando a análise da causa da não conformidade e a mentalidade de risco, podendo resultar em:

- a) Correção: aplicável nos casos em que não for identificada causa raiz ou quando

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SVS-013	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026	Página 7/12
Título: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria				

a não conformidade demandar apenas sua correção imediata, sem necessidade de ações para prevenir recorrência;

b) Ação corretiva: aplicável quando identificada(s) causa(s) da não conformidade, devendo ser estabelecidas ações com o objetivo de eliminá-las e prevenir sua recorrência.

As não conformidades avaliadas como de baixo impacto, com base na mentalidade de risco, podem ser tratadas por meio de correção, sem necessidade de abertura de formulário específico para tratamento. Nesses casos, o registro deve ser realizado conforme modelo FORM-Q-SVS-009.

Nos casos em que for necessária a adoção de ações corretivas, deve ser aberto o FORM-Q-SVS-008 – Registro de Tratamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria, o qual deve contemplar, de forma integrada:

- o registro da não conformidade;
- a investigação de causas;
- a definição e o acompanhamento das ações corretivas;
- a verificação da eficácia das ações implementadas.

O(s) responsável(is) pela investigação deve(m) acompanhar a implementação das ações definidas, assegurando o registro das evidências de execução e sua adequada rastreabilidade.

As evidências de cumprimento das ações corretivas devem ser registradas no Sistema Eletrônico de Informações de Minas Gerais (SEI!MG), em processo específico.

Quando a não conformidade estiver associada a uma saída de processo, produto ou serviço, devem ser observados também os controles definidos no item 8.2 deste procedimento.

NOTA 1: O não atingimento de metas de indicadores deve ser analisado criticamente, podendo ser classificado como não conformidade quando evidenciar o não atendimento a requisitos estabelecidos.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SVS-013	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026	Página 8/12
Título: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria				

8.1.2 Oportunidades de melhoria

As oportunidades de melhoria devem ser identificadas, analisadas e tratadas de forma sistemática, com o objetivo de promover a melhoria contínua da adequação, suficiência e eficácia do SGQ.

O responsável pelo processo/área afetado deve avaliar a necessidade de formalização da oportunidade de melhoria, considerando a complexidade, o impacto, os riscos e as oportunidades associados, bem como o potencial de agregação de valor ao processo.

Quando as ações decorrentes apresentarem maior impacto ou complexidade, deve ser utilizado o FORM-Q-SVS-008 – Registro de Tratamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria, para assegurar o planejamento, a execução, o monitoramento e a rastreabilidade das ações. Para oportunidades de menor impacto, a tratativa pode ser conduzida de forma simplificada, desde que mantidas evidências da implementação e preenchimento no FORM-Q-SVS-009.

Para as oportunidades de melhoria registradas no FORM-Q-SVS-008, não é requerida a realização de análise de causa raiz, devendo o foco estar na implementação de ações que promovam o aprimoramento dos processos e resultados.

Deve ser estabelecido um plano de ação contendo, no mínimo:

- a descrição das ações de melhoria;
- o(s) responsável(is) pela implementação;
- o(s) prazo(s) previsto(s);
- os critérios para avaliação dos resultados, quando aplicável.

O(s) responsável(is) deve(m) assegurar a implementação das ações planejadas, o acompanhamento de sua execução e o registro das evidências correspondentes.

8.2 Controle de saídas não conformes

Quando a não conformidade estiver relacionada a uma saída de processo, produto ou serviço, o gestor da área deve assegurar sua identificação e controle, de forma a prevenir seu uso ou entrega não intencional.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SVS-013	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026	Página 9/12
Título: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria				

Conforme aplicável, devem ser adotadas uma ou mais das seguintes ações:

- Correção da saída não conforme;
- Suspensão, bloqueio ou segregação do produto, serviço ou resultado do processo;
- Comunicação às partes interessadas afetadas, quando pertinente;
- Autorização de uso sob concessão, quando tecnicamente justificado e devidamente aprovado;
- Adoção de ações para impedir a recorrência da saída não conforme, por meio de análise de causas e tratamento via ação corretiva.
- A extensão do controle deve considerar a natureza da saída não conforme e seus potenciais impactos.

Todas as ações adotadas devem ser registradas nos formulários correspondentes, incluindo evidências do tratamento realizado.

Caso a saída não conforme seja identificada após sua entrega às partes interessadas, devem ser adotadas ações apropriadas aos efeitos potenciais ou reais, incluindo comunicação, quando aplicável.

8.3 Determinação das causas da não conformidade e saídas não conformes

O gestor pode designar um ou mais profissionais para conduzir a investigação da causa raiz da não conformidade/saída não conforme, devendo ser utilizado o modelo do FORM-Q-SVS-008 para registro das informações.

Podem ser utilizadas técnicas e ferramentas adequadas à complexidade da não conformidade, tais como: análise dos 5 Porquês e Diagrama de Ishikawa (causa e efeito), conforme modelo do FORM-SVS-008, entre outras.

Deve-se, também, determinar a extensão da não conformidade/saída não conforme e se não conformidades similares existem ou se poderiam potencialmente ocorrer.

8.4 Eficácia da ação corretiva tomada

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-013	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Página 10/12			
Título: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria			

Após a implementação ou no decorrer da implementação das tratativas das não conformidades/saídas não conformes e das oportunidades de melhoria, a Referência da Qualidade da área, junto ao gestor, deve realizar as atividades de verificação da eficácia. A eficácia das ações implementadas deve ser avaliada com base na análise das evidências que demonstrem a eliminação da não conformidade e, quando aplicável, sua não recorrência. A eficácia das ações de melhoria deve ser avaliada, quando aplicável, de modo a verificar sua contribuição para o desempenho dos processos, a satisfação das partes interessadas e a melhoria contínua do SGQ.

O registro da verificação da eficácia deve ser realizado no campo “Parecer” do FORM-Q-SVS-008. Caso a eficácia seja parcial ou não seja constatada, o responsável pela verificação pode registrar essa conclusão e orientar que seja dado tratamento adicional ou revisadas as ações corretivas propostas, até que seja possível constatar, em definitivo, a eficácia do tratamento, mantendo-se o histórico dessas verificações no mesmo formulário.

Após parecer constatando a eficácia do tratamento, o encerramento dos formulários deve ser feito pelas Referências da Qualidade e todos os formulários finalizados devem ser inseridos no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MG) e assinados pelos respectivos gestores e profissionais responsáveis pelas tratativas.

NOTA 4: Os formulários abertos em função de constatações de auditorias internas devem ser avaliados pelo auditor líder da respectiva auditoria interna que gerou a constatação.

8.5 Análise Crítica

Ao monitorar a “Lista de controle de Não Conformidades”, as Referências da Qualidade devem se atentar às recorrências de não conformidades e reportar ao gestor para tratativas, quando oportuno.

Os dados referentes ao gerenciamento de não conformidades devem ser reportados

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SVS-013	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026	Página 11/12
Título: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria				

pelas Referências da Qualidade, quando apropriado, nas reuniões de análise crítica pela Alta Direção. Se necessário, a CGQ deve atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento e realizar mudanças no SGQ.

9. ANEXOS

Não se aplica

10. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- FORM-Q-SVS-008: Registro de Tratamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria
- FORM-Q-SVS-009: Lista de Controle de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
01	N/A	Todo o conteúdo do POP para adequação ao item 10.3 da ISO 9001:2015 Inclusão no POP sobre o gerenciamento de oportunidades de melhoria e Saídas não conformes
	7	Maior detalhamento das Responsabilidades
	8	Revisão de todas as etapas Simplificação do Registro de Não Conformidades Exclusão da categoria “não conformidades planejadas”
	Anexos	Exclusão do Anexo III - Formulário de não conformidades planejadas Os anexos referentes ao Formulário de Não Conformidades e Lista de Controle de Não Conformidades (Anexo I e Anexo II) foram redefinidos para Formulários (FORM-Q-SVS-008 e FORM-Q-SVS-009).

12. APROVAÇÃO

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 07/05/2026 15:07

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-Q-SVS-013	Versão: 01	Início da Vigência: 18/05/2026
Título: Gerenciamento de Não Conformidades e Oportunidades de Melhoria			

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaborador:	Estefânia Viana Sampaio Juliana Giannetti Duarte Paula Rodrigues Biondi	Coordenadora CGQ/SVS EPGS – DVMC/SVS EPPGG – CGQ/SVS
Verificador da qualidade:	Andréia Cristina da Costa	EPGS – Nuvisa SRS Passos
Aprovador:	Filipe Curzio Laguardia	Superintendente SVS