

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 1/15	Início Vigência: 16/10/2025
	Título: Procedimento de condução de inspeção			

1. INTRODUÇÃO

A inspeção, o registro, as análises de controle de qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e seu monitoramento após comercialização, constituem-se os alicerces do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Considerando o que dispõe a legislação vigente, este Procedimento Operacional Padrão (POP) estabelece procedimentos a serem seguidos quando da realização de inspeções para fins de verificação do cumprimento das Boas Práticas (BP) e/ou Condições Técnico Operacionais (CTO).

2. OBJETIVO

Assegurar a uniformidade e a eficácia do processo de inspeção sanitária, por meio do estabelecimento de diretrizes para:

- Composição e postura da equipe inspetora;
- Planejamento da inspeção;
- Condução da inspeção;
- Elaboração do relatório de inspeção;
- Revisão do relatório de inspeção por par técnico;
- Entrega do relatório.

3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS do Estado de Minas Gerais responsáveis por atividades de inspeção em estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário alvos da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC), não abrangidos por procedimento tripartite, como por exemplo, o POP-O-SNVS-002.

4. REFERÊNCIAS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 2/15	Início Vigência: 16/10/2025
Título: Procedimento de condução de inspeção				

- EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *Quality Systems Framework for GMP Inspectorates*. Londres, Ano 2007;
- HEALTH CANADA, *Compliance and Enforcement Policy (POL-001)*, Canadá, Ano 2005;
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, Ano 1976;
- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências, Ano 1977;
- NBR ISO 19011 - Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão, Ano 2018;
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - *Provisional guidelines on the inspection of pharmaceutical manufactures in: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second report. Geneva, World Health Organization, 1992, Annex 2 (WHO Technical Report Series, No.823)*, Ano 1992;
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - *WHO Technical Report Series, Nº.902, Annex 8, Thirty-sixth report. Geneva, World Health Organization, Ano 2002;*
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, *Quality Assurance of Pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Good manufacturing practices and inspection. Volume 2, 2ª edição, Genebra, 2007. Disponível em:*
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssura43ncePharmVol2.pdf, Ano 2007;
- PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME, *PI002-3 - Recommendation on Quality System Requirements For Pharmaceutical Inspectorates*. Ano 2007.
- POP-O-SNVS-002- “Condução de inspeção”;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 3/15	Início Vigência: 16/10/2025
Título: Procedimento de condução de inspeção				

- POP-O-SNVS-033 "Condução de Inspeção de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento, Importação e Transporte de Medicamentos".
- Resolução SES/MG 9.233, de 12 de dezembro de 2023, que institui procedimentos para avaliação do risco sanitário no âmbito do Estado de Minas Gerais, para os tipos de estabelecimentos que menciona, conforme o disposto no art. 85-A da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Boas Práticas:** abrange um conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com regulamentos técnicos.
- **Inspeção:** verificação do cumprimento das boas práticas em estabelecimentos de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.
- **Inspeção remota:** inspeção realizada de forma não presencial por parte da equipe inspetora ou por toda equipe inspetora em estabelecimentos sujeitos à fiscalização sanitária. Esta inspeção pode ser conjunta com diferentes entes da vigilância ou realizada somente por um dos entes. A participação remota pode envolver a participação nas reuniões com a empresa, análise de documentos, visita virtual às áreas de fabricação da empresa, bem como a elaboração de forma conjunta do relatório de inspeção.
- **Par técnico:** profissional que não participou da inspeção e que possua nível de qualificação, capacitação e experiência equivalente ao(s) inspetore(s) que originou(aram) o relatório de inspeção e que atenda às diretrizes do PROG-DVMC-001 ou PROG-SNVS-001 conforme o tipo de estabelecimento. É

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 22/10/2025 15:52

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 4/15	Início Vigência: 16/10/2025
	Título: Procedimento de condução de inspeção			

aceitável que o par técnico seja um inspetor em treinamento desde que possua pelo menos dois anos de experiência na realização de inspeções.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CTO: Condições Técnico Operacionais
- DVMC: Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
- Nuvisa: Núcleo de Vigilância Sanitária
- POP: Procedimento Operacional Padrão
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- VISA: Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores das áreas competentes de inspeção da Vigilância Sanitária do Estado e dos Municípios de Minas Gerais.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Composição e Postura da Equipe Inspetora

A equipe inspetora é constituída por, no mínimo, dois inspetores, que devem atender às diretrizes de qualificação e capacitação definidas no PROG-SNVS-001 ou do PROG-DVMC-001 versão vigente, e deve estar ciente que a inspeção sanitária é dividida em etapas de planejamento, condução, elaboração e entrega do relatório. Estes processos de trabalho devem ser salvaguardados de parcialidade, pressão comercial, ou financeira ou de qualquer outra natureza.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 5/15	Início Vigência: 16/10/2025
Título: Procedimento de condução de inspeção				

Na ausência imprevista de um dos integrantes da equipe ou qualquer outro incidente que venha a prejudicar a realização da inspeção, os inspetores devem contatar seus superiores ou respectivos substitutos para definição das ações a serem tomadas.

Vale ressaltar que uma inspeção deve ser considerada sempre uma oportunidade para orientar a empresa a cumprir com as Boas Práticas.

A postura adequada é uma das características inerentes de um inspetor. Na condução da inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção.

É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado.

É necessário que os inspetores demonstrem comportamento profissional durante o desempenho das atividades de inspeção. Tal comportamento profissional inclui ser:

- Ético: ser justo, verdadeiro, sincero, honesto e discreto;
- Mente aberta: estar disposto a considerar ideias ou pontos de vista alternativos;
- Diplomático: ser sensível ao lidar com pessoas;
- Observador: observar ativamente o ambiente físico e as atividades;
- Perceptivo: estar consciente e ser capaz de entender situações;
- Tenaz: ser persistente e focado em alcançar objetivos;
- Decisivo: ser capaz de alcançar conclusões em tempo hábil, com base em raciocínio lógico e análise;
- Autoconfiante: ser capaz de agir e funcionar independentemente enquanto interage eficazmente com os outros;
- Capaz de Agir com Firmeza: ser capaz de atuar responsavelmente e eticamente, mesmo que estas ações possam não ser sempre populares e possam algumas vezes resultar em desacordo ou confrontação;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 6/15	Início Vigência: 16/10/2025
Título: Procedimento de condução de inspeção				

- Aberto a Melhorias: ser disposto a aprender com situações;
- Culturalmente sensível: ser observador e respeitoso com a cultura do inspecionado;
- Colaborativo: interagir eficazmente com os outros, incluindo os membros da equipe de inspeção e o pessoal do inspecionado.

Em inspeção com participação de mais de um ente do SNVS, a comunicação entre os inspetores deve fluir claramente e todos os pontos devem ser discutidos em conjunto e de forma reservada. Ao término da inspeção devem ficar claras as ações a serem adotadas por cada ente.

Nas inspeções sob responsabilidade das Unidades Regionais de Saúde ou dos municípios, o coordenador do Nuvisa das Regionais de Saúde ou municípios definirá a equipe de inspeção e o inspetor líder ou guia, a cada inspeção.

Competência genérica do inspetor líder ou guia da equipe inspetora

Para facilitar a condução eficiente e eficaz da inspeção, convém que o inspetor líder ou guia da equipe inspetora tenha as seguintes competências para:

- Planejar a inspeção, atribuindo, mediante supervisão, tarefas pertinentes ao planejamento e realização da própria inspeção, de acordo com a competência específica dos membros individuais da equipe inspetora;
- Discutir questões estratégicas com a empresa inspecionada para determinar se ela considerou estas questões ao avaliar os riscos e oportunidades;
- Desenvolver e manter um relacionamento de trabalho colaborativo entre os membros da equipe inspetora;
- Gerenciar o processo de inspeção, incluindo:
 - Fazer uso eficaz dos recursos durante a auditoria;
 - Gerenciar a incerteza de alcançar objetivos de inspeção;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 7/15	Início Vigência: 16/10/2025
	Título: Procedimento de condução de inspeção			

- Proteger a saúde e segurança dos membros da equipe de auditoria durante a auditoria, incluindo assegurar conformidade dos inspetores com os arranjos pertinentes de saúde e segurança;
- Orientar os membros da equipe inspetora;
- Fornecer direção e orientação para inspetores em treinamento;
- Prevenir e resolver conflitos e problemas que possam ocorrer durante a inspeção, incluindo aqueles na equipe inspetora, se necessário.
- e. Representar a equipe inspetora nas comunicações com a(s) pessoa(s) que gerencia(m) as inspeções, empresas inspecionadas, incluindo as empresas solicitantes das inspeções (se aplicável);
- f. Liderar a equipe inspetora para alcançar as conclusões da inspeção;
- g. Gerenciar a preparação do relatório de inspeção, considerando as contribuições dos demais membros da equipe.

É esperado que o inspetor líder ou guia da equipe inspetora, em consulta à equipe de inspeção, atribua responsabilidade a cada membro da equipe para inspecionar processos, atividades, funções ou locais específicos e conforme apropriado, autoridade para tomar decisão. Para as atribuições de responsabilidades, devem ser levados em conta os seguintes parâmetros: imparcialidade, objetividade e competência dos inspetores, uso eficaz dos recursos, assim como diferentes funções e responsabilidades dos inspetores, incluindo os inspetores em treinamento.

8.2 Planejamento da Inspeção

O planejamento da inspeção deve ser iniciado com a verificação da situação dos requerimentos legais, tais como: licença/autorização de funcionamento e demais documentos considerados necessários à avaliação da atual situação do estabelecimento.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 8/15	Início Vigência: 16/10/2025
Título: Procedimento de condução de inspeção				

O planejamento e organização das inspeções devem seguir o disposto em procedimentos específicos de cada área, em especial devem ser verificados os POPs de Planejamento de inspeção com base no risco, as informações e o foco sugerido pela equipe anterior, se houver, no preenchimento destes, para subsidiar planejamento.

Deve ser realizado levantamento de conhecimentos específicos a respeito do produto, do processo produtivo e da tecnologia empregada nas etapas de produção, armazenagem e distribuição. Estas informações podem ser obtidas através do último relatório de inspeção, normas técnicas, guias, dentre outros. O planejamento da inspeção sanitária, exceto se inspeção de CTO, deve considerar os resultados de inspeções anteriores, desvios de qualidade e evidências de pós-comercialização, conforme os dados descritos nos ANEXOS apropriados dos procedimentos de Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas com Base no Risco Sanitário Associado.

Utilizando como base as informações obtidas, a equipe deve elaborar agenda para a condução da inspeção com todas as etapas, fluxos e procedimentos que serão verificados, contemplando as datas e os horários de início e término das atividades, com os devidos intervalos, respeitando o período de funcionamento do estabelecimento e que apresentem lista de procedimentos e documentos conforme tipo de estabelecimento elaborada conforme as diretrizes do Anexo I - Modelo de lista de documentos. A disposição dos itens na agenda fica a critério da equipe inspetora uma vez que a organização está sujeita a variáveis como o tempo, objetivo da inspeção, organização da empresa, entre outros. A agenda é um recurso de orientação para a programação da inspeção, podendo ser elaborada conforme as diretrizes do Anexo II - Modelo de Agenda de inspeções, para cada tipo de estabelecimento. A agenda de inspeção deve ser arquivada, pela VISA, de forma apropriada.

O planejamento deve levar em conta o prazo concedido para a realização da inspeção, considerando o número de linhas, produtos, tamanho da empresa, entre outros.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 9/15	Início Vigência: 16/10/2025
	Título: Procedimento de condução de inspeção			

Podem ser adotadas ações para viabilizar parte da inspeção por meio remoto, segundo as diretrizes da Resolução SES/MG 9223/2023.

8.3 Condução da Inspeção

Deve ser realizada reunião inicial com a empresa para apresentação da equipe inspetora, objetivo da inspeção, Ordem de Inspeção/Termo de inspeção, da programação do trabalho, Agenda de Inspeção e outras informações pertinentes. A inspeção deve ocorrer de modo a relacionar todos os possíveis riscos associados às etapas de armazenamento, produção, embalagem, controle de qualidade entre outras, conforme exigido nos requerimentos das Boas Práticas e outras legislações. Recomenda-se que a inspeção siga o fluxo dos processos sob avaliação, verificando os critérios estabelecidos e toda a documentação necessária, conforme consta nas normas vigentes.

A agenda planejada pode ser alterada conforme a necessidade, dinâmica e fatos novos que emergem no decorrer da inspeção. Por exemplo, se verificado durante a inspeção o compartilhamento de áreas de produção com substâncias altamente potentes/sensibilizantes, a equipe pode flexibilizar a agenda, dedicando tempo extra, comensurado com o risco potencial, para a avaliação do tema.

Realizar avaliação dos riscos sanitários a partir das não-conformidades encontradas. A equipe de inspeção deverá levantar todas as evidências necessárias para subsidiar a tomada de decisão quanto a eventuais medidas administrativas.

Realizar reunião final com a empresa informando sobre a entrega do relatório de inspeção e caso a equipe julgar pertinente, relatar as observações, recomendações e não conformidades encontradas, bem como, os possíveis resultados de classificação da empresa.

8.4 Elaboração do Relatório de Inspeção

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 10/15	Início Vigência: 16/10/2025
Título: Procedimento de condução de inspeção				

Todas as informações verificadas durante a inspeção devem ser descritas de forma clara e objetiva no relatório, conforme POP específico de elaboração de relatório.

As não conformidades devem ser descritas conforme procedimento de categorização de não conformidades vigente no SNVS. Ainda, deve ser realizada a classificação de cada não conformidade e a categorização final da empresa conforme procedimento vigente e aplicável ao estabelecimento.

A equipe deve ser clara nos apontamentos das não conformidades durante a inspeção, de forma a não necessitar de reunião para entrega do relatório para explicar as não conformidades.

8.5 Revisão do Relatório de Inspeção por Par Técnico

Os relatórios de inspeção elaborados pelo SNVS, quando previsto em procedimento, devem ser submetidos a uma revisão por par técnico, antes de sua entrega às empresas inspecionadas, compreendendo a verificação dos seguintes aspectos:

- Conformidade do conteúdo e formato do relatório com os procedimentos harmonizados de elaboração dos relatórios de inspeção;
- Descrição das não conformidades por meio da citação do artigo descumprido e da(s) respectiva(s) evidência(s) associada(s);
- Categorização das não conformidades identificadas de acordo com as diretrizes dos procedimentos vigentes no SNVS;
- Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das Boas Práticas em concordância com os procedimentos vigentes no SNVS;
- Presença e correto preenchimento dos anexos correspondentes à determinação do Índice de Risco do estabelecimento conforme procedimentos vigentes no SNVS.

Quaisquer oportunidades de melhoria encontradas pelo par técnico devem ser compartilhadas com a equipe inspetora e comunicadas de acordo com os trâmites

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 11/15	Início Vigência: 16/10/2025
	Título: Procedimento de condução de inspeção			

estabelecidos no órgão para o alcance da principal finalidade da revisão por par técnico.

O desenvolvimento profissional dos inspetores envolvidos e a harmonização dos relatórios emitidos deve ser o foco desta medida.

Salvo por descumprimento de procedimentos, por categorizações equivocadas de não conformidades e/ou por problemas de ordem técnica comprovada, a conclusão do relatório deve ser decisiva para a liberação dos documentos sanitários cabíveis. Após a revisão pelo par técnico, se não houver consenso entre o revisor e a equipe de inspeção, pode ser realizada uma reunião entre a gestão e a equipe inspetora com a finalidade de intermediação e conclusão do relatório.

Para inspeções conjuntas entre Estado e Município, a responsabilidade pela revisão por par técnico deve ser acordada caso a caso.

Deve ser realizada comunicação adequada entre o par técnico e os inspetores para correção dos itens apontados pelo par técnico.

As revisões por par técnico devem ser documentadas.

8.6 Entrega do relatório

Os prazos de entrega dos relatórios de inspeção devem seguir os POPs específicos e os demais devem ser finalizados pela equipe inspetora em no máximo 5 dias úteis após término da inspeção, passando então para revisão do par técnico, quando previsto em procedimento, conforme item 8.5, que deve ser concluída em no máximo 10 dias úteis, com a entrega do relatório à empresa.

Para as inspeções com participação de mais de um ente do SNVS, cada ente participante deverá receber uma via do relatório.

Os documentos do processo de inspeção devem ser arquivados pela VISA de forma apropriada, de acordo com os trâmites estabelecidos no órgão para o alcance da principal finalidade do arquivamento, incluindo: agenda, relatório de inspeção, anexos

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 12/15	Início Vigência: 16/10/2025
Título: Procedimento de condução de inspeção				

dos POPs de planejamento com base no risco, documentos de medidas restritivas ou autuações, porventura adotados, plano de ação do estabelecimento (caso seja pertinente), dentre outros que a VISA julgar relevantes.

Assim que finalizado e entregue à empresa, o relatório de inspeção deve seguir os trâmites estabelecidos nos respectivos POPs e pactuações, referentes ao fluxo das informações de Vigilância Sanitária.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Em caso de qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho, os inspetores devem contatar seus superiores ou respectivos substitutos para definição das ações a serem tomadas.

9. ANEXOS

ANEXO I - Modelo de lista de documentos.

ANEXO II - Modelo de Agenda de inspeções.

10. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	N/A	Inclusão de Produtos para Saúde, Distribuidoras, transportadoras, importadora e exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos. Revisão Geral do procedimento. Inclusão de modelo de agenda de inspeção de produtos para saúde e gases medicinais
02	N/A	Exclusão dos itens 8.1.2.1 e 8.1.2.2
03	2 3 5	Alteração do objetivo, incluindo o estabelecimento de diretrizes para diferentes atividades como meio de se atingir o objetivo. Inclusão do nome de cada categoria de produto.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 13/15	Início Vigência: 16/10/2025
Título: Procedimento de condução de inspeção				

	8.1.2 e 8.1.3	Inclusão da definição de par técnico.
	8.2	Inclusão da responsabilidade do coordenador do município para definição de equipe de inspeção e referência a ser reportada em caso de imprevistos durante a inspeção.
	8.3; 8.4	Inclusão de diretrizes quanto ao planejamento da inspeção em consonância com os procedimentos de planejamento com base no risco sanitário.
	8.5	Inclusão de registro e instrução processual dos documentos e exclusão da realização de reunião prévia.
	Deslocamento do 8.5 para 8.6	Adequação das diretrizes de descrição de não conformidades aos procedimentos vigentes no sistema.
	8.6	Inclusão de diretrizes quanto à revisão dos relatórios de inspeção por par técnico.
	8.6	Alteração do prazo de revisão do relatório e alteração da responsabilidade de revisão dos mesmos.
		Exclusão da obrigatoriedade da presença do Coordenador da área ou Diretor para entrega do relatório.
		Exclusão da necessidade de autorização formal do Superintendente para remeter relatórios de inspeção à Anvisa.
04	3	Inclusão de fabricantes, distribuidoras, transportadoras, importadoras e exportadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes.
	8.1.4	Inclusão de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes.
	8.2	Inclusão de anexos e instrução para utilização dos modelos de Agenda de Inspeção e Lista de documentos para: produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes; produtos saneantes e distribuidores, fabricantes, armazenadoras, fracionadoras e importadoras de medicamentos.
	8.4 e 8.5	Inclusão da nota 1 e 2.
	8.6	Inclusão de instrução do envio de relatórios de inspeção de fabricantes, distribuidoras, importadoras e armazenadoras de

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 14/15	Início Vigência: 16/10/2025
Título: Procedimento de condução de inspeção				

		Produtos para Saúde e inclusão da nota 3. Inclusão e renumeração dos ANEXOS supracitados.
	11	
05	8.2 8.6	Adequação da numeração e listagem dos anexos. Definição de prazos para todas etapas e especificação de quais relatórios devem ser encaminhados para DVMC e ANVISA. Inclusão de orientação sobre encaminhamento de documentações de análise de risco de fabricantes de Produtos para Saúde. Exclusão da Nota 3.
	11	Renumeração dos anexos devido a inclusão dos anexos VIII, XII e XV.
06		Retirada dos estabelecimentos abrangidos pelo POP-O-SNVS 002.
07	4 5	Atualizações das referências. Exclusão da definição de CBF; Inclusão da definição de inspeção remota; e Inclusão da condição para inspetor em treinamento realizar revisão par técnico.
	6	Atualizações.
	8	Atualizações conforme POP-O-SNVS-033 e previsão do inspetor guia na equipe de inspeção.

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/ Setor
Elaboradores:	Ailton Robson Coelho Alexandre de Carvalho Humberto Fabrício de Alencar Miranda Renata Stehling Reis	Coordenador - DVMC Coordenador - DVMC EPGS – DVMC Coordenadora - DVMC
Revisora da qualidade:	Juliana Giannetti Duarte	EPGS - DVMC

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-002	Versão: 07	Página: 15/15	Início Vigência: 16/10/2025
Título: Procedimento de condução de inspeção				

Aprovador:	Alessandro de Souza Melo	Diretor – DVMC
-------------------	-----------------------------	----------------