

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-003	Revisão: 06	Página: 1/12	Vigência: 06/12/2021
Título: Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas				

1.INTRODUÇÃO

A Vigilância Sanitária possui como uma de suas principais atividades o poder de polícia administrativa, que em síntese se resume em poderes para verificar e fazer cumprir a legislação sanitária vigente.

O Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, Lei Estadual nº13.317/1999, estabelece as condutas que devem ser adotadas pelos trabalhadores da Vigilância Sanitária para exercer seu papel de polícia administrativa, sendo atribuído a estes poderes para o desempenho de suas ações de rotina, devendo ser respeitadas as atividades que são privativas dos trabalhadores da Vigilância Sanitária que possuem a função de Autoridade Sanitária:

- Notificação;
- Apreensão;
- Inutilização;
- Coleta de amostras;
- Lavratura do auto de infração;
- Interdição cautelar.

Tais ações devem ser adotadas conforme as diretrizes do próprio código e os princípios constitucionais. Logo, este procedimento visa padronizar as condutas da Vigilância Sanitária diante de situações semelhantes e adotar as medidas sanitárias de acordo com as diferentes classificações de risco.

2.OBJETIVO

- Definir diretrizes para medidas administrativas de interesse sanitário (autos de infração sanitária, interdição cautelar, suspensão, interdição de linhas fabris e/ou empresas) a serem adotadas de acordo com a classificação da inspeção;
- Avaliar o cumprimento das ações corretivas de estabelecimentos conforme a classificação da inspeção.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-003	Revisão: 06	Página: 2/12	Vigência: 06/12/2021
Título: Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas				

3.ABRANGÊNCIA

Inspetores sanitários, estaduais e municipais, que realizam as atividades de inspeção nos estabelecimentos sob responsabilidade da DVMC.

4.REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

Minas Gerais. Lei Estadual nº13.317/1999 que contém o Código de Saúde de Minas Gerais.

Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais. Resolução SES MG nº 2999 de 16 de novembro de 2011 que institui a Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária.

5.DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

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.

Plano de ações corretivas: Plano de trabalho elaborado pelo estabelecimento contemplando as propostas de ações corretivas com prazos para adequação das não conformidades;

6.SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

AIS: Auto de Infração Sanitária

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AVA: Ambiente Virtual de Aprendizagem

DVMC: Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres

NAIS: Notificação do Auto de Infração Sanitária

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 30/11/2021 09:38

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-003	Revisão: 06	Página: 3/12	Vigência: 06/12/2021
Título: Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas				

NGC: Notificação da Gerência Colegiada

POP: Procedimento Operacional Padrão

SEI: Sistema Eletrônico de Informações

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Visa: Vigilância Sanitária

7.RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos das áreas de inspeção e fiscalização da área de medicamentos e congêneres da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

8.PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Envio de Relatórios de Inspeção e Reinspeção e inspeção investigativa

Salvo se estiver estabelecida outra forma em outros procedimentos específicos, os relatórios e demais documentos da inspeção devem ser encaminhados à Anvisa por meio do usuário externo SEI daquela agência.

Para todos os fins, o relatório de inspeção terá validade estipulada de acordo com a frequência de inspeção determinada conforme versões vigentes dos procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco.

Para efeito da validade disposta acima, os relatórios de inspeção devem estar acompanhados dos respectivos anexos dos procedimentos, que estabelecem a complexidade, a criticidade (quando aplicável), o índice de risco e a frequência de inspeção do estabelecimento.

Devem ser seguidos os prazos e meios de envio de documentos entre os entes do SNVS definidos em âmbito tripartite.

8.2 Medidas Administrativas

No caso do não cumprimento das Boas Práticas, a equipe inspetora deve adotar as medidas administrativas necessárias conforme estabelecido na legislação vigente e em

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 30/11/2021 09:38

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-003	Revisão: 06	Página: 4/12	Vigência: 06/12/2021
Título: Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas				

consonância com a descrição e conclusão do relatório de inspeção com a análise do risco das não conformidades.

A equipe de inspeção deve estar atenta às competências que são privativas das Autoridades Sanitárias e da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais nos termos da Resolução SES nº 2999/2011, de forma a não serem concorrentes ou adotadas por pessoa que não tenha a competência legal.

A publicação de Notificação da Gerência Colegiada (NGC) deve ser realizada sempre que for necessária dar publicidade de ações sanitárias cujo teor deve ser amplamente divulgado a toda população como medida de proteção à saúde. Antes de publicar, deve-se verificar se a Anvisa já promoveu a publicação em âmbito nacional, o que dispensa a necessidade da publicação da NGC.

A interdição, caso necessário, deve ser procedida durante a inspeção, incluindo o tempo de apresentação e documentos para finalização da inspeção, de forma a não perder a caracterização da temporalidade do risco.

As medidas administrativas adotadas devem ser registradas e os documentos pertinentes devem ser preferencialmente gerados por meio do SEI, respeitando os diferentes tipos de processos no referido sistema como inspeção, Processos Administrativos Sanitários, coleta para análise, dentre outros.

Para a instauração e andamento do Processo Administrativo Sanitário deve-se seguir o rito já disposto no Código de Saúde de Minas Gerais (Lei Estadual nº 13.317/1999) bem como no Manual do Processo Administrativo Sanitário disponível no Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVASES) em Vigilância Sanitária > Superintendência de Vigilância Sanitária > Manual do Processo Administrativo Sanitário (PAS) através do link <http://ava.saude.mg.gov.br/course/view.php?id=242>.

8.3 Dos Planos de Ações Corretivas

Para todas as inspeções em que for necessária a apresentação do plano de ação, a Vigilância Sanitária responsável pela inspeção deve notificar a empresa quanto à necessidade de apresentação de plano de ações corretivas ou evidências da adequação

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 30/11/2021 09:38

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-003	Revisão: 06	Página: 5/12	Vigência: 06/12/2021
Título: Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas				

das não conformidades no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos após a entrega do relatório, exceto naqueles estabelecimentos cujo procedimento para elaboração do relatório estipule outros prazos, ou que o estabelecimento ou linhas fabris ainda não estiverem em funcionamento.

No caso de inspeções conjuntas, o protocolo do plano de ações corretivas deve ser realizado pela autoridade competente da condução da inspeção, que repassará às demais autoridades que participaram da equipe de inspeção. A manifestação decorrente da análise do plano de ações corretivas deverá ser realizada de forma conjunta.

Os planos de ações corretivas recebidos deverão ser analisados pela autoridade competente com manifestação à empresa em até 30 (trinta) dias após seu recebimento. Em caso de indeferimento dos prazos ou das ações propostas no plano de ação, os pontos de discordância deverão ser informados quando da manifestação à empresa, devendo esta apresentar nova versão do plano de ação em até 10 (dez) dias a partir da ciência do indeferimento.

Deferido o plano de ação apresentado, a Visa responsável deve notificar a empresa para o cumprimento dos prazos e das ações propostas.

As empresas classificadas como “satisfatórias”, a verificação do cumprimento de não conformidades menores ou de grau 1 pode ser realizada quando ocorrer nova inspeção, devendo a empresa ser notificada para adequar tais não conformidades no momento da entrega do relatório.

Os inspetores sanitários devem estar atentos para os casos em que as notificações para apresentar plano de ação estão previstas antes da finalização do relatório, como no caso de fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, devendo ser respeitados os prazos e modelos específicos.

8.4 Da avaliação do cumprimento de ações corretivas

O protocolo do cumprimento do plano de ações corretivas deve ser realizado pela autoridade competente. No caso de inspeção conjunta, deverá ser enviada cópia às demais autoridades que participaram da equipe de inspeção. A avaliação do cumprimento das ações corretivas pode ser de forma documental e/ou por meio de reinspeção.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 30/11/2021 09:38

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-003	Revisão: 06	Página: 6/12	Vigência: 06/12/2021
Título: Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas				

O documento atestando a mudança de classificação da empresa por meio do cumprimento das ações propostas nos planos de ações corretivas deverá ser encaminhado à Anvisa. Respeitadas as pactuações, o envio poderá ser realizado pela Visa municipal quando esta for a competente pela inspeção.

No caso do descumprimento dos prazos e ações propostas, devem ser adotadas medidas administrativas cabíveis conforme estabelecido na legislação vigente.

A Anvisa consultará a Visa competente sobre a condição da empresa para fins de decisão quanto a manutenção, concessão ou cancelamento de certificado de boas práticas de fabricação.

8.5 Dos cronogramas de inspeção sanitária

Os cronogramas de inspeção sanitária devem ser elaborados de acordo com os procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco.

A DVMC deverá disponibilizar à Anvisa, caso solicitada, os cronogramas de inspeção elaborados com base no risco e suas atualizações.

Os cronogramas das inspeções conjuntas de verificação de boas práticas deverão ser acordados entre a Visa-MG e a Anvisa.

9.DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10.ANEXOS

Anexo I: Fluxo de medidas administrativas conforme classificação de risco.

11.HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Item	Alteração
00	N/A	Emissão Inicial

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-003	Revisão: 06	Página: 7/12	Vigência: 06/12/2021
Título: Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas				

01	N/A	Alteração do título Adequação de referências Adequação de Símbolos e Abreviaturas Alteração geral do item 8 (Principais Passos) e 10 (desvios e ações necessárias).
02	3 8 8.1 8.3 8.4	Inclusão do nome de cada categoria de produto. Destacado envio de relatórios de inspeções programadas pela DVMC. Inclusão da validade dos relatórios com base nos anexos dos procedimentos de Planejamento de Inspeção Exclusão da necessidade de autorização formal do superintendente para remeter relatórios de inspeção à Anvisa. Inclusão de nota acerca de relatórios de inspeções não programadas pela DVMC. Alteração do título “Cronograma de adequação” para “Plano de ação” Substituição da apresentação de cronograma de adequação para Plano de ação. Exclusão da necessidade de autorização formal do superintendente para remeter Adendos à Anvisa
03	3 4 8.1 8.2	Alteração da Abrangência. Inclusão do POP-T-DVMC-038, “Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e de insumos de cosméticos” e do POP-T-DVMC-037, “Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Saneantes e de insumos de saneantes” Inclusão de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, saneantes e de insumos de cosméticos e saneantes. Para atender ao critério nº 34 e à recomendação XV da Auditoria Técnica da Anvisa de 2015 foi incluída NOTA explicativa.
04	Títul o 1; 2 4 5; 6 8	Alteração do título. Alteração na introdução e dos objetivos. Adequação de referências. Inclusão e alteração de definições, símbolos e abreviaturas. Nova redação do item 8 (Principais passos) Incorporação dos objetivos do POP-O-DVMC-004 com vistas ao cancelamento deste.
05	Títul o 1; 2 4 5; 6	Alteração do título. Alteração na introdução e dos objetivos, reduzindo o escopo da abrangência. Adequação de referências. Inclusão e alteração de definições, símbolos e abreviaturas.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-003	Revisão: 06	Página: 8/12	Vigência: 06/12/2021
Título: Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas				

	8	Nova redação do item 8 (Principais passos), retirando fluxos de documentos entre o SNVS, previstos em POPs do SNVS que passam a ser adotados na íntegra, passando este a ser um POP do tipo "T".
06	8.2	Nova redação, retirando algumas medidas administrativas previstas na revisão anterior e alterando o para atender PARECER nº 152/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.
	8.3	Nova redação do primeiro parágrafo para atender PARECER nº 152/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

12.APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função	Data
Elaborado por:	Alessandro de Souza Melo	Diretor da DVMC	17/11/2021
Verificado por:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora EGQ/SVS	25/11/2021
Aprovado por:	Filipe Curzio Laguardia	Superintendente de Vigilância Sanitária	29/11/2021