

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-011	Versão: 05	Página: 1/14	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

1. INTRODUÇÃO

O relatório de inspeção é produto fundamental de uma inspeção sanitária realizada pelos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). E, portanto, se faz necessário estabelecer um padrão para este tipo de documento, que defina o modelo e o conteúdo mínimo de informações a serem seguidos para a elaboração do relatório de inspeção de Boas Práticas (BP) em distribuidora, armazenadora, importadora e/ou transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

2. OBJETIVO

Orientar sobre o correto preenchimento do modelo do Relatório de Inspeção para verificação do cumprimento das Boas Práticas de distribuição, armazenamento, importação e/ou transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos. Ainda, definir o procedimento de revisão de relatório por par técnico e o prazo para entrega do relatório de inspeção.

3. ABRANGÊNCIA

Inspetores sanitários integrantes da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC), dos Núcleos de Vigilância Sanitária das Superintendências/Gerências Regionais de Saúde de Minas Gerais e das Vigilâncias Sanitárias municipais, capacitados para as atividades de inspeção em distribuidora, armazenadora, importadora e/ou transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

4. REFERÊNCIAS

- Decreto Federal nº 8077, de 14/08/2013: Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-011	Versão: 05	Página: 2/14	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

- Lei Federal nº 6.360, de 23/09/1976: 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.
- Lei Estadual nº 13.317, de 24/09/1999: Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
- POP-O-SNVS-011: “Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos”.
- POP-O-SNVS-013: “Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras, Importadores e Armazenadoras de Produtos para Saúde”.
- POP-O-SNVS-018: “Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras e Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos”.
- POP-T-DVMC-050: “Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos”.
- Resolução RDC nº 204, de 14/11/2006: Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo da presente Resolução.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 62, de 16/06/2020: detalha diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no item 7.2 do Anexo da RDC nº 204/2006.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014: Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Empresas.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 108, de 06/09/2016: Dispõe sobre os requisitos mínimos para inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos sujeitos a controle especial.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 29/12/2025 07:53

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-011	Versão: 05	Página: 3/14	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

- Resolução SES/MG nº 5815, de 18/07/2017: Estabelece requisitos mínimos para o cumprimento das Boas Práticas de fracionamento, armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, no âmbito do Estado de Minas Gerais.
- Resolução RDC nº 234, de 20/06/2018: Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 268, de 25/02/2019: Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018.
- Resolução 359/2020/RDC/DC/ANVISA/MS: Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA).
- Resolução RDC nº 430, de 08/10/2020: Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
- Resolução RDC nº 497, de 20/05/2021: Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
- Resolução RDC nº 670, de 30/03/2022: Dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados.
- Resolução RDC nº 669, de 30/03/2022: Dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos produtos biológicos importados.
- Resolução RDC nº 665, de 30/03/2022: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro (OBS: Art. 2º: Esta Resolução se aplica a fabricantes, distribuidores, armazenadores e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro que sejam comercializados no Brasil).

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-011	Versão: 05	Página: 4/14	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

- Resolução RDC nº 653, de 24/03/2022: Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020.
- Resolução SES/MG nº 8017, de 11/02/2022: Aprova o Regulamento de Boas Práticas para estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 857, de 06/05/2024 - Dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 887, de 11/07/2024 - Dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais, e dá outras providências.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplica-se a seguinte definição:

- **Estabelecimento classificado como “Cumprer as Boas Práticas”:** Estabelecimento onde não foram encontradas Não Conformidades (NC) em relação às normas sanitárias.
- **Estabelecimento classificado como “Cumprer as Boas Práticas com Ação Corretiva”:** Estabelecimento onde foram encontradas NC em relação às normas sanitárias. Contudo, tais NC foram corrigidas de maneira adequada ou estão sendo gerenciadas por um plano de ação aprovado pela autoridade sanitária, o qual abordou e controlou os riscos de forma eficiente.
- **Estabelecimento classificado como “Não cumprer as Boas Práticas”:** Estabelecimento onde foram encontradas NC em relação às normas sanitárias e que tais NC não foram corrigidas de maneira adequada ou o plano de ação apresentado não controla os riscos de forma eficiente. A

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 29/12/2025 07:53

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-011	Versão: 05	Página: 5/14	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

depender do risco ocasiona a adoção de medidas preventivas por parte da autoridade sanitária competente, e/ou indicação desfavorável ao licenciamento sanitário e certificação de boas práticas.

- **Inspeção sanitária:** conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população.
- **Não Conformidade:** deficiência ou desvio relativo às BP estabelecidas, identificado em inspeção sanitária e documentada no relatório de inspeção. As não conformidades são categorizadas como “Crítica”, “Maior” e “Outra”.
- **Não conformidade Crítica:** Uma NC é considerada "Crítica" quando apresenta um risco significativo de resultar em um produto prejudicial ao paciente. Uma NC Crítica também ocorre quando há evidência de fraude ou falsificação de produtos. Além disso, uma NC Crítica pode ser composta por várias NC inter-relacionadas, que individualmente não seriam consideradas críticas, mas juntas representam uma NC Crítica. Geralmente, uma NC Crítica está associada a uma medida sanitária.
- **Não conformidade Maior:** Trata-se de uma NC que não fora classificada como crítica, mas resultou, ou pode resultar, em um produto não conforme com seu registro sanitário, especificações e requisitos farmacopeicos. Também se aplica quando não garante a implementação efetiva das medidas de controle de BP exigidas, que são importantes para os controles de rastreabilidade, integridade e qualidade dos produtos. Além disso, pode consistir em várias NC Outras inter-relacionadas, que juntas podem representar uma Não Conformidade Maior, devendo ser explicadas e relatadas dessa forma.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-011	Versão: 05	Página: 6/14	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

- **Não Conformidade Outra:** Trata-se de uma NC que não se enquadra nas categorias Crítica ou Maior, mas aponta uma inconsistência em relação às Boas Práticas. Uma NC pode ser classificada como Outra quando não há informações suficientes para categorizá-la como Crítica ou Maior.
- **Par técnico:** Profissional que não participou da inspeção e que possua nível de qualificação, capacitação e experiência equivalente ao(s) inspetor(es) 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 aceitável que o par técnico seja um inspetor em treinamento desde que possua pelo menos dois anos de experiência na realização de inspeções.
- **Produtos sob controle sanitário e seus insumos:** para efeito deste procedimento, trata-se de medicamentos (inclusive gases medicinais), produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, saneantes e seus insumos e produtos para saúde.
- **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições do estabelecimento frente aos requisitos legais.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **AE:** Autorização Especial
- **AFE:** Autorização de Funcionamento de Empresa
- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **BP:** Boas Práticas
- **CNPJ:** Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
- **CTO:** Condição Técnico Operacional
- **DOU:** Diário Oficial da União
- **PDF:** Formato de Documento Portátil
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/12/2025 07:53

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-011	Versão: 05	Página: 7/14	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

- **RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada
- **RMV:** Relação Mensal de Vendas
- **NC:** Não Conformidade
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- **Visa:** Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores sanitários.

8. PRINCIPAIS PASSOS

O anexo I contém o Modelo do Relatório de Inspeção Completo de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sujeito ao controle sanitário e/ou seus insumos e o anexo II o Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sujeito ao controle sanitário e/ou seus insumos.

Na Figura 1 estão contidos os prazos aplicáveis a finalização do relatório após o término da inspeção.

8.1 Da aplicabilidade dos modelos de relatório

8.1.1 Anexo I – Modelo do Relatório de Inspeção Completo

O anexo I se aplica à primeira inspeção para verificação das BP.

8.1.2 Anexo II – Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

O anexo II se aplica quando a empresa tiver sido avaliada anteriormente com o uso do Anexo I.

8.2 Instruções de preenchimento

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-011	Versão: 05	Página: 8/14	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos conforme as instruções presentes neste Procedimento Operacional Padrão (POP) e nos modelos constantes nos anexos I e II.

Em cada campo destes anexos, estão destacadas, em vermelho, as informações que devem ser descritas no relatório de inspeção com relação ao estabelecimento inspecionado. Os dizeres em vermelho devem ser excluídos da versão final do relatório. Os relatórios devem conter, no mínimo, as informações contidas em cada campo dos anexos I ou II.

Caso a informação solicitada em determinado campo não seja cabível ao estabelecimento inspecionado, escrever o texto “Não se aplica”. Isto inclui os itens não avaliados por se tratar de inspeção inicial para obtenção de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)/Licença.

Caso seja verificada a necessidade de inserção de mais informações, além das solicitadas neste documento, estas deverão ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

Se algum item permanecer inalterado desde a inspeção anterior, deverá ser feita referência à data dessa inspeção, bem como deve ser dado o parecer da equipe inspetora com relação ao cumprimento do item.

Para descrição de documentos, referenciar sua numeração seguido da versão e título. O inspetor deve descrever a sua avaliação sobre o documento, não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o relatório.

Nos casos em que a empresa já tenha sido inspecionada anteriormente em um modelo de relatório descritivo (conforme o modelo do anexo I), exceto nos casos de desinterdição, o relatório pode ser elaborado somente citando os documentos avaliados (identificação, título, versão e data), sem descrição detalhada dos procedimentos e conforme o modelo do anexo II. Quando ocorrerem alterações maiores, estas precisam ser descritas no campo específico.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-011	Versão: 05	Página: 9/14	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

Em todos os relatórios, no caso de detecção de não-conformidades, as evidências de descumprimento das normas devem ser sublinhadas no corpo do relatório, descritos os itens/ artigos descumpridos e categorizadas de acordo com as instruções do POP-T-DVMC-050 “Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos”.

As páginas do Relatório deverão ser numeradas iniciando pela capa utilizando o formato Página X de Y.

8.3 Da comunicação das não conformidades

As NCs encontradas durante a inspeção devem ser comunicadas formalmente à empresa, por meio do Anexo III - Formulário de Comunicação de Não Conformidades, em até 05 (cinco) dias úteis após a data final da inspeção. A entrega do anexo III pode ser em papel (físico) ou digital - via sistema da Vigilância Sanitária (Visa) ou e-mail (preferencialmente institucional) - já preenchido os campos de preenchimento pelo SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária). No caso de Anexo III digital, recomenda-se a entrega do arquivo em Formato de Documento Portátil (PDF), para evitar edição na parte já preenchida.

8.4 Da apresentação do plano de ação por parte da empresa inspecionada

A empresa deve apresentar o plano de ação no prazo máximo de 07 (sete) dias úteis após o recebimento do Anexo III. O plano de ação deve direcionar a correção das NCs identificadas e com a devida mitigação do risco.

8.5 Da avaliação do plano de ação

Após apresentação do plano de ação pela empresa, os inspetores devem avaliar, em até 05 (cinco) dias úteis, as atividades corretivas já adotadas e/ou propostas e registrar o parecer nos campos sequenciais e próprios do Anexo III. Caso a empresa peticione o

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 29/12/2025 07:53

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-011	Versão: 05	Página: 10/14	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

plano de ação em PDF, a equipe de inspeção pode converter o arquivo em formato word para registrar o parecer. Os dados iniciais já preenchidos, seja pela Visa ou empresa, do Anexo III devem ser preservados integralmente, inclusive eventuais erros ortográficos, para manutenção fiel de todo o histórico de cada passo.

A avaliação do plano de ação deve ser realizada pela equipe inspetora que participou da inspeção, previamente à finalização do relatório. A equipe de inspeção deve avaliar se o plano de ação se direciona para a correção da NC ou a devida mitigação do risco, de forma específica, mensurável, atingível, relevante e dentro de um prazo de tempo pré-definido e alcançável. Caso não se direcione, um segundo plano de ação deve ser apresentado pela empresa em até 07 (sete) dias úteis.

É permitida a apresentação de no máximo dois planos de ação por inspeção. Caso o segundo plano de ação seja novamente julgado como insatisfatório, a classificação final do estabelecimento deve ser como **“Não cumpre as Boas Práticas”**. A empresa deve ser comunicada da reprovação do plano de ação no momento da entrega do relatório e a verificação das correções e ações corretivas deve ser realizada, a critério da equipe de inspeção numa próxima inspeção ou avaliação documental.

A análise do(s) plano(s) de ação deverá(ão) estar descrita(s) no Anexo III e entregue à empresa, juntamente com o relatório de inspeção, após conclusão dele.

8.6 Da revisão por par técnico

Os relatórios de inspeção devem ser submetidos a uma revisão por par técnico antes da entrega para as empresas inspecionadas, com objetivo de verificação dos seguintes aspectos: conformidade do conteúdo e formato do relatório; descrição das não conformidades; categorização das não conformidades; classificação final adotada pela equipe inspetora. Esses aspectos devem ser revisados de forma a verificar o cumprimento dos POPs vigentes. O desenvolvimento profissional dos inspetores envolvidos e a harmonização dos relatórios emitidos deve ser o foco dessa medida.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-011	Versão: 05	Página: 11/14	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

A realização da revisão por par técnico deverá ser feita em até 05 (cinco) dias úteis e deve ser documentada, podendo, opcionalmente, utilizar o Anexo IV - Formulário de Revisão por Par Técnico.

8.7 Do prazo para entrega do relatório de inspeção

A entrega do relatório de inspeção à empresa deve ser documentada e realizada no prazo máximo de 40 dias úteis após a data final da inspeção. Os prazos de cada etapa estão contidos na Figura 1 - Prazos aplicáveis a finalização do relatório após o término da inspeção.

O relatório de inspeção deverá conter a categorização das não conformidades encontradas durante a inspeção.



Figura 4 - Prazos aplicáveis a finalização do relatório após o término da inspeção

8.8 Das Medidas preventivas/cautelares

A equipe de inspeção deve avaliar se as ações apresentadas no plano de ação mitigam o risco. A depender da Criticidade da NC e da urgência do caso, medidas preventivas podem ser tomadas imediatamente.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10. ANEXOS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-011	Versão: 05	Página: 12/14	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

ANEXO I – Modelo do Relatório de Inspeção Completo de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sujeito ao controle sanitário e/ou seus insumos.

ANEXO II - Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sujeito ao controle sanitário e/ou seus insumos.

ANEXO III - Formulário de Comunicação de Não Conformidades.

ANEXO IV (opcional) - Formulário de Revisão por Par Técnico.

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	Anexo I	Inclusão do nome da Visa/ MG na capa do modelo de Relatório de Inspeção - Anexo I.
02	Item 8.1	Alterado item 2.1 (preenchimento do relatório de inspeção) para retirada da informação sobre a data da última renovação de AFE e resolução que a publica, e retirada da marcação do campo referente a renovação de AFE.
03	Título	Mudança no Título para Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.
	Item 1	Alteração na introdução de forma a englobar todos os produtos sujeitos ao controle sanitário definidos na Resolução SES/MG 5815/2017.
	Item 2	Alteração do objetivo de forma a englobar todos os produtos sujeitos ao controle sanitário definidos na Resolução SES/MG 5815/2017.
	Item 3	Alteração da abrangência de forma a englobar todos os produtos sujeitos ao controle sanitário definidos na Resolução SES MG 5815/2017.
	Item 4	Inclusão de normativas aplicáveis a outras áreas, bem como as recentes.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-011	Versão: 05	Página: 13/14	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

	Item 5 Item 8 Item 11	Inclusão do conceito de produto sujeito ao controle sanitário Trocadas todas as palavras empresas por estabelecimento, exceto aquelas relacionadas a siglas como AFE. Ampliada a abrangência do POP para todos os produtos sujeitos ao controle sanitário conforme Resolução SES/MG nº 5815, de 18 de julho de 2017. Inclusão de anexos diferenciados para Importadora, Distribuidora, Armazenadora, Transportadora de produtos sujeitos ao controle sanitário.
04	Item 8.1 e Anexos	Alteração de todo o procedimento, retirando as orientações de preenchimento dos campos do relatório do procedimento e incluídas estas informações nos Anexos do procedimento. Revisão das legislações. Inclusão de instruções de preenchimento do relatório.
4.1	Item 4	Exclusão da Resolução RDC nº 10, de 21/03/2011, da Instrução Normativa Anvisa/DC nº 8, de 26/12/2013 e da Resolução RDC nº 430, de 01/04/2014. Inclusão da Resolução RDC nº 430, de 08/10/2020 e da RDC nº 665, de 30/03/2022.
05	Título 4 5 8 Anexos	Exclusão da exceção. Atualizações das referências. Inclusões de definições. Atualização do subitem 8.1 e inclusões dos subitens 8.2 ao 8.7, conforme POP-O-SNVS-011. Reformulação dos anexos, conforme POP-O-SNVS-011.

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaboradores:	Ailton Robson Coelho Renata Stehling Reis Alexandre Humberto de Carvalho	Coordenador de Ações Descentralizadas em Medicamentos Coordenadora de Cosméticos e Saneantes Coordenador de Produtos Para Saúde

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-011	Versão: 05	Página: 14/14	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

	Fabício de Alencar Miranda	EPGS – DVMC/SVS
Revisora da qualidade:	Juliana Giannetti Duarte	EPGS – DVMC/SVS
Aprovador:	Alessandro de Souza Melo	Diretor DVMC