

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 1/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

1. INTRODUÇÃO

A garantia da segurança, eficácia e qualidade de produtos sujeitos a controle sanitário é uma preocupação constante dos serviços de vigilância sanitária.

De forma a aperfeiçoar o monitoramento da qualidade, segurança e eficácia de tais produtos, tem-se tornado cada vez mais comum a aplicação de metodologias de avaliação de risco na condução de inspeções.

Durante as inspeções em drogaria, os desvios às diretrizes das Boas Práticas de Dispensação (BPD) são registrados pelo inspetor nos relatórios de inspeção.

A avaliação do risco e da quantidade de não conformidades identificadas em inspeção deve ser considerada como estratégia para harmonizar a classificação de estabelecimento em Satisfatória, Exigência ou Insatisfatória.

Para fins de planejamento de inspeções, a categorização das não conformidades também permite o agrupamento de estabelecimentos de acordo com seus riscos regulatórios, ou seja, de acordo com grau de atendimento às BPD.

A atribuição de uma classificação Insatisfatória pode acarretar a adoção de medidas administrativas, incluindo autuação do estabelecimento, a interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e de produtos ou mesmo o cancelamento da Licença Sanitária e/ou cassação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e/ou Autorização Especial (AE).

2. OBJETIVO

Sistematizar a categorização das Não Conformidades identificadas durante inspeções sanitárias em drogaria pela Visa, de acordo com o risco envolvido.

Uniformizar a atribuição das categorizações de risco das Não Conformidades identificadas em inspeções sanitárias realizadas pela Visa.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 2/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

Classificar os estabelecimentos quanto ao cumprimento das BPD de acordo com a quantidade e o risco das não conformidades identificadas.

Criar uma sistemática de agrupamento de estabelecimentos de acordo com o grau de cumprimento das BPD, para fins de planejamento de inspeções baseado em risco.

Adotar as recomendações e os conceitos de BPD e outros documentos relevantes, que utilizam a metodologia de avaliação de risco como ferramenta para realização de inspeção.

3. ABRANGÊNCIA

Inspetores sanitários, integrantes das Vigilâncias Sanitárias municipais e das Superintendências/Gerências Regionais de Saúde de Minas Gerais, que realizam atividades de inspeção em drogarias.

4. REFERÊNCIAS

- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- Lei Estadual nº 22.447, de 22 de dezembro de 2016: Altera a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999;
- Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009: Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.
- Resolução SES/MG nº 5.711, de 2 de maio de 2017: Regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 3/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

- Resolução RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017: Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.
- Resolução SES/MG nº 7.426, de 25 de fevereiro de 2021: Estabelece as regras do licenciamento sanitário e os prazos para resposta aos requerimentos de liberação de atividade econômica de que trata o Decreto Estadual n.º 48.036, de 10 de setembro de 2020, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.
- Resolução RDC nº 786, de 05 de maio de 2023: Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023: Altera a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.
- Resolução SES/MG nº 9.223, de 12 de dezembro de 2023: 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 melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 19/02/2026 09:15

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 4/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

- **Estabelecimento em Exigência:** Estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como menores e/ou um número reduzido de NC categorizadas como maiores (Não Conformidades Maiores $\leq$ 10), com baixa probabilidade de agravo à saúde da população.
- **Estabelecimento Insatisfatório:** Estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como maiores e/ou críticas, com alta probabilidade de agravo à saúde da população. São também classificados como estabelecimentos insatisfatórios os que apresentem recorrência de não conformidades menores e/ou maiores ou falha na execução dos planos de ações corretivas propostos.
- **Estabelecimento Satisfatório:** Estabelecimento no qual não foram detectadas não conformidades ou, se detectadas, ocorreram em um número reduzido e categorizadas como menores (Não Conformidades Menores $\leq$ 10), sem probabilidade de agravo à saúde da população.
- **Estabelecimento em Condição Técnico Operacional (CTO):** Estabelecimentos ou atividades, com capacidade técnica e operacional adequada às atividades dispensação de medicamentos, comércio de produtos e prestação de serviços farmacêuticos, cumprindo a normativa de Boas Práticas relativa aos seguintes itens:
 - I - Instalações, equipamentos e aparelhagem técnica (dispensação, armazenamento, comércio de produtos, prestação de serviços farmacêuticos) indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõem;
 - II - Sistema da qualidade implantado e operante;
 - III - Procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos, aprovados e atualizados, incluindo a metodologia de capacitação dos

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 5/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

recursos humanos para o desempenho das atividades de dispensação, comércio de produtos, prestação de serviços farmacêuticos e demais atividades de suporte;
IV - Condições de higiene, pertinentes a pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços ofertados.

- **Não Conformidade:** Deficiência ou desvio relativo às BPD identificado em inspeção sanitária nas instalações utilizadas para dispensação, comércio de produtos, prestação de serviços farmacêuticos, e formalizada no relatório de inspeção. As Não Conformidades são categorizadas como "Crítica", "Maior" e "Menor".
- **Não Conformidade Crítica:** Não Conformidade que provavelmente resulte em um produto ou serviço que possa apresentar risco latente ou imediato à saúde.
- **Não Conformidade Maior:** Não Conformidade que possa resultar em um produto ou serviço que possa expor a risco à saúde e que não seja categorizada como menor, ou previamente elencada no Anexo I deste procedimento.
- **Não Conformidade Menor:** Não Conformidade que não possa ser categorizada como Crítica ou Maior, mas que seja um desvio das BPD.
- **Produto:** Abrange medicamentos, produtos para saúde de uso leigo, cosméticos, e, no caso de drugstore, artigos de conveniência e alimentos permitidos.
- **Produtos de baixo risco:** Para fins deste procedimento são considerados produtos de baixo risco todos os produtos disponíveis em área de exposição direta ao alcance dos usuários por meio de auto-serviço, por exemplo, medicamentos isentos de prescrição médica, cosméticos e produtos para saúde de uso leigo.
- **Serviços farmacêuticos:** Todos os serviços elencados no Capítulo VI da RDC 44/ 2009, na RDC 197/2017 e na RDC 786/2023.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 6/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

- **Relatório de Inspeção:** Documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições do estabelecimento frente às BPD de medicamentos, comercialização de produtos e prestação de serviços em drogarias.

6.SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **AE:** Autorização Especial
- **AFE:** Autorização de Funcionamento de Empresa
- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **BPD:** Boas Práticas de Dispensação
- **BMPO:** Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial
- **CIQ:** Controle Interno da Qualidade
- **CNES:** Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
- **EAC:** Exames de Análises Clínicas
- **EPI:** Equipamentos de Proteção Individual
- **NC:** Não Conformidade
- **PGQ:** Programa de Garantia da Qualidade
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão
- **RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada
- **RMNRA:** Relação Mensal de Notificação de Receita A
- **RMNRB2:** Relação Mensal de Notificação de Receita B2
- **SNGPC:** Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- **Visa:** Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 19/02/2026 09:15

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 7/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e dos inspetores sanitários dos Núcleos de Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais e das Vigilâncias Sanitárias municipais que realizam inspeção em drogarias.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Avaliação de risco durante a inspeção

A equipe de inspeção deve seguir os procedimentos estabelecidos no âmbito do SNVS. Portanto, deve conduzir uma análise de potenciais riscos associados a cada NC, de forma a avaliar os seus impactos para a segurança, eficácia e qualidade do produto.

8.2. Descrevendo uma NC

Quando uma NC é identificada, a equipe de inspeção deverá apontar de forma concisa e clara:

- A justificativa técnica pela qual o requisito específico não foi cumprido;
- A norma vigente e o requisito específico (artigo, inciso, item ou subitem de uma norma, seja ela RDC, Lei, Decreto, etc.) que não foi cumprido ou que foi inadequadamente cumprido.
- A classificação da Não conformidade, conforme diretrizes deste procedimento, entre parênteses.

A descrição da NC deve ser realizada utilizando as palavras do critério de avaliação não atendido e ser auto explicativa e relacionada com o assunto.

As NCs devem ser subsidiadas com a:

- Identificação da evidência (por exemplo: registro, procedimento, entrevista ou observação visual);
- Extensão da NC (por exemplo: áreas impactadas e números de registros/lotos envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com exemplo(s).

**CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.**

Impresso em: 19/02/2026 09:15

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 8/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

A NC deverá ser destacada do restante do texto, sublinhando-a.

Para facilitar o entendimento, segue abaixo um exemplo fictício:

TIPO DE DOCUMENTAÇÃO AVALIADA	O QUE ESPERAMOS ENCONTRAR	EXEMPLOS
Normas Sanitárias	Estabelecem o que deve ser feito	RDC 44/2009 – Art. 35 § 3º. §3º Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.
Procedimentos Operacionais Padrão ou Instruções de Trabalho	Estabelece como fazer	Exemplo fictício: POP-DVMC-06 “Monitoramento das condições ambientais”, revisão 02, homologado em 01/05/2016.(...) A temperatura e umidade do armazenamento de matéria prima devem ser verificadas uma vez ao dia (por volta das 14h), utilizando o termo-higrômetro Scrowbous, registrando a temperatura e umidade do momento e máxima e mínimas entre as leituras. Utilizar o formulário FOR DVMC 025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade para registro diário dos dados.
TIPO DE DOCUMENTAÇÃO AVALIADA	O QUE ESPERAMOS ENCONTRAR	EXEMPLOS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 9/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

Formulários de Registros (formulários, ordem de produção/manipulação, relatórios de validação)	Evidências que foi feito, quem realizou e período de realização	Exemplo fictício: FOR-DVMC-025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade. Setor: Geladeira para armazenamento de produtos a base de insulina. Especificação temperatura: 2 a 8 °C Mês/Ano: Dezembro/ 2015 <table><tr><th rowspan="2">Dia</th><th rowspan="2">Horário</th><th colspan="3">Temperatura (°C)</th><th rowspan="2">Responsável</th></tr><tr><th>Mín.</th><th>Atual</th><th>Máx.</th></tr><tr><td>01</td><td>14h01</td><td>3</td><td>5</td><td>8</td><td>Amélia do Carmo</td></tr><tr><td>02</td><td>13h55</td><td>2</td><td>5</td><td>9</td><td>Joaquim da Silva</td></tr><tr><td>03</td><td>14h33</td><td>3</td><td>6</td><td>7</td><td>Maria de Souza</td></tr><tr><td>...</td><td>...</td><td>...</td><td>...</td><td>...</td><td>...</td></tr><tr><td>31</td><td>13h45</td><td>3</td><td>7</td><td>10</td><td>João do Termômetro</td></tr></table>	Dia	Horário	Temperatura (°C)			Responsável	Mín.	Atual	Máx.	01	14h01	3	5	8	Amélia do Carmo	02	13h55	2	5	9	Joaquim da Silva	03	14h33	3	6	7	Maria de Souza	...	...	...	...	...	...	31	13h45	3	7	10	João do Termômetro
Dia	Horário	Temperatura (°C)			Responsável																																				
		Mín.	Atual	Máx.																																					
01	14h01	3	5	8	Amélia do Carmo																																				
02	13h55	2	5	9	Joaquim da Silva																																				
03	14h33	3	6	7	Maria de Souza																																				
...	...	...	...	...	...																																				
31	13h45	3	7	10	João do Termômetro																																				
TIPO DE DOCUMENTAÇÃO AVALIADA	O QUE ESPERAMOS ENCONTRAR	EXEMPLOS																																							
Relatório de inspeção	Parecer da equipe de inspeção sobre o atendimento ou não da exigência da norma	Exemplo fictício: O estabelecimento não mantém os produtos armazenados em temperaturas compatíveis com orientações dos fabricantes, descumprindo o disposto no § 3º do Art. 35 da RDC 44/2009 (NC Maior - Anexo) Verificado que os medicamentos à base de insulina e outros possuem especificações para armazenamento de 2 a 8 °C. Durante																																							

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 10/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

		<u>a inspeção nas áreas físicas, a geladeira para armazenamento destes produtos apresentava temperatura acima da especificação de 8 °C. Verificado FOR DVMC 025: Registros do monitoramento de temperatura, com o registro do monitoramento do referido almoxarifado no mês de dezembro de 2015, sendo constatadas temperaturas de 9 °C no dia 02/12/2015 e 10 °C no dia 31/12/2015. Não foram apresentados registros sobre o tratamento dos desvios.</u>
--	--	---

No quadro abaixo, apresentamos um resumo das quatro etapas de classificação de uma não conformidade:

1	2	3	4
Descrição da não conformidade utilizando o texto da norma descumprido	Item, art., inciso, alínea, etc. e a norma descumprida	Classificação da Não conformidade	Evidência do descumprimento da norma
<u>O estabelecimento não mantém os medicamentos em temperaturas compatíveis com orientações dos fabricantes (...)</u>	<u>(...) descumprindo o disposto o § 3º do Art. 35 da RDC 44/2009</u>	<u>(NC Maior - Anexo)</u>	<u>Verificado que os medicamentos à base de insulina e outros possuem especificações para armazenamento de 2 a 8 °C. Durante a inspeção nas áreas físicas, a geladeira para armazenamento destes produtos apresentava temperatura acima da especificação de 8 °C. Verificado FOR DVMC 025: Registros do monitoramento de temperatura, com o registro do monitoramento do referido almoxarifado no mês de dezembro de 2015, sendo constatadas temperaturas de 9 °C no dia 02/12/2015 e 10 °C no dia 31/12/2015. Não</u>

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 11/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

			foram apresentados registros sobre o tratamento dos desvios.
--	--	--	--

Múltiplos descumprimentos de um mesmo requisito devem ser contabilizados como uma única NC.

Entretanto, quando uma evidência de descumprimento abranger mais de um requisito de BPD, devem ser contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.

Devem ser contabilizadas como uma única NC situações em que ocorram múltiplos descumprimentos de um mesmo artigo/item do instrumento legal aplicável.

Entretanto, quando um só artigo/ item abranger mais de um requisito de BPD, deverão ser contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.

Quando uma NC for identificada previamente pelo estabelecimento inspecionado, como por exemplo, durante uma auditoria interna, os inspetores podem descrever o fato no relatório de inspeção, mas devem abster-se de apontar tal fato como uma NC, desde que:

- A NC identificada tenha sido devidamente registrada pelo estabelecimento inspecionado;
- Exista um plano de ação adequado, e que inclua as ações corretivas necessárias;
- O calendário definido para a adoção das ações corretivas planejadas seja respeitado e seja consistente com o significado da NC e a natureza das ações planejadas; e
- O estabelecimento tenha um processo definido para avaliar a eficácia das ações corretivas adotadas.

Se houver evidência de que as etapas listadas acima não tenham sido atendidas ou não tenham sido eficazes, então uma NC deve ser descrita no relatório de inspeção.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 12/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

8.3. Classificação de risco da NC

A avaliação para atribuir a classificação de risco da NC deve levar em conta o descumprimento das BPD, a natureza e a extensão da NC, além do risco associado ao produto ou serviço impactado. Os seguintes princípios devem ser considerados para classificação:

- A dispensação/ comércio de medicamentos, cosméticos e produtos para saúde sem registro, notificação ou cadastro é uma falha crítica, e deve ser considerada como risco máximo (NC crítica);
- A dispensação de medicamentos sob controle especial sem apresentação de receita/ notificação de receita e a aquisição de medicamentos sem nota fiscal deve ser consideradas como NC críticas;
- A categorização das NCs deve considerar a gravidade das NCs identificadas e as condições que conduzem aos erros e a capacidade do estabelecimento em detectar possíveis desvios;
- O risco será atribuído de acordo com o número de ocorrências e com a natureza da mesma NC. Dessa forma, NC sistemáticas devem ser consideradas mais graves que as pontuais;
- NCs Maiores que se apresentem de forma recorrente podem ser avaliadas como Críticas desde que devidamente justificado no texto do relatório;
- NCs Menores que se apresentem de forma recorrente podem ser avaliadas como Maiores, desde que devidamente justificado no texto do relatório.
- Para os produtos classificados como de baixo risco, as NC categorizadas como Críticas ou Maiores poderão ser recategorizadas como Maiores ou Menores. Entretanto, em situações extremas, como fraude (falsificação de dados, de documentos e de produtos), realização de serviços não autorizados/ licenciados ou sem garantia de segurança e eficácia, evidência de contaminação cruzada

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 13/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

generalizada, infestação ou condições não sanitárias e desvios generalizados, as NCs Menores ou Maiores poderão ser categorizadas como Maiores ou Críticas. Para facilitar a classificação das NCs identificadas durante uma inspeção sanitária, devem ser considerados os itens estabelecidos no Anexo I deste procedimento. Nos casos omissos, a classificação deverá ser feita pela própria equipe inspetora, que deve ser guiada pelas diretrizes apresentados conforme fluxograma na figura1.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 14/19	Início Vigência: 22/06/2024

Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.

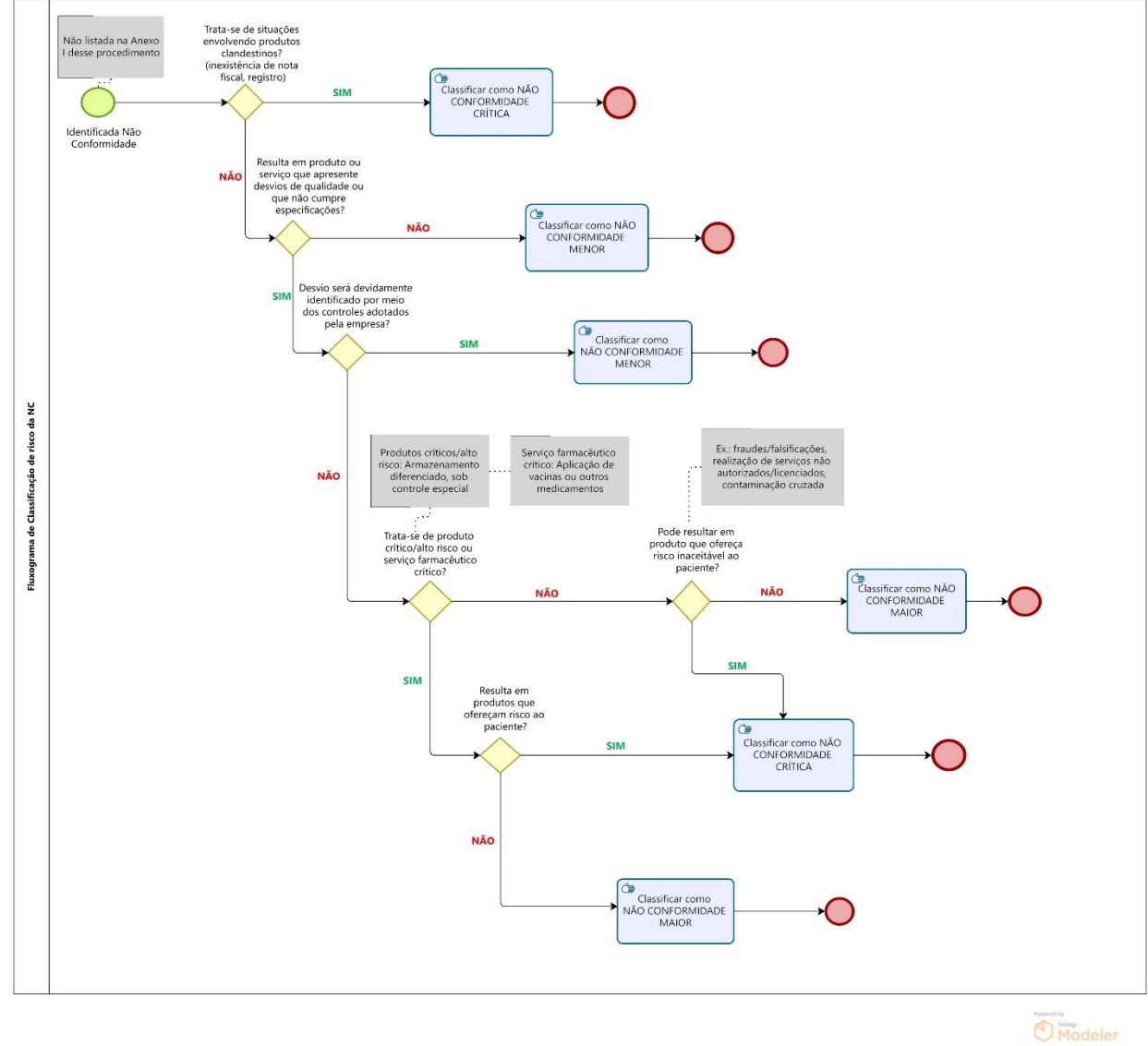


Figura1. Fluxograma de Classificação de risco de NC.

8.4. Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das BPD em função das NCs identificadas

Na conclusão do relatório de inspeção devem ser consideradas as classificações abaixo:

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 15/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

SATISFATÓRIA:

- Quando não são identificadas NC;
- Quando são identificadas 10 ou menos NC Menores;
- Não são identificadas não conformidades maiores ou críticas.

NOTA 01: Se as ações corretivas forem completamente implementadas durante o período da inspeção, o estabelecimento poderá ser classificado como satisfatório, mas mantendo-se o enquadramento do grupo descrito na figura 2. Se, na opinião dos inspetores os produtos ou serviços apresentem um risco significativo para a saúde, podem ser iniciadas ações de investigação.

EXIGÊNCIA:

- Quando são identificadas 10 ou menos NC Maiores;
- Quando são identificadas mais de 10 NC Menores;
- Não são identificadas não conformidades críticas.

NOTA 02: Devem ser tomadas as medidas administrativas cabíveis, incluindo a possibilidade de reclassificação do estabelecimento, quando do descumprimento dos planos de ações corretivas nos prazos acordados ou nos prazos requeridos pela legislação sanitária.

INSATISFATÓRIO:

- Uma ou mais NC críticas;
- Quando são identificadas mais de 10 NC Maiores;
- Falha em adotar as ações corretivas propostas nos planos de adequação elaborados em decorrência de inspeção sanitária;
- Recorrência da mesma NC Maior em duas inspeções consecutivas;
- Recorrência das mesmas duas NCs Menores em três inspeções consecutivas;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
 Impresso em: 19/02/2026 09:15

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 16/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

A classificação do estabelecimento é gerada conforme o fluxograma presente na figura 2, a qual também é utilizada para a obtenção do risco regulatório (grupo 1, 2 e 3) conforme descrito no item 8.5.

8.5 Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório

A equipe de inspeção deverá classificar o risco regulatório do estabelecimento de acordo com o grau de atendimento à legislação vigente de BPD conforme fluxograma definido na figura 2.

A definição dos grupos é apresentada abaixo.

Grupo 1: Na inspeção foram identificadas 10 ou menos NC Menores e nenhuma Maior ou Crítica. Nos casos em que o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente devido a resultado insatisfatório em inspeção anterior, tal estabelecimento deve obrigatoriamente ser classificado como Grupo 3.

Grupo 2: Na inspeção foram identificadas mais de 10 NC menores e nenhuma maior ou crítica. As devidas ações corretivas podem ter sido adotadas completamente durante a própria inspeção ou posteriormente por meio de cumprimento de exigência. Nos casos em que o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente, devido a resultado insatisfatório em inspeção anterior, tal estabelecimento deve obrigatoriamente ser classificado como Grupo 3.

Grupo 3: Na inspeção foram identificadas NC menores e no máximo 10 maiores, porém nenhuma crítica. As devidas ações corretivas podem ter sido adotadas completamente durante a própria inspeção ou posteriormente por meio de cumprimento de exigência. Estabelecimento que tenha sido inspecionado novamente devido a resultado insatisfatório em inspeção anterior, deve ser classificado como Grupo 3.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 17/19	Início Vigência: 22/06/2024

Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.

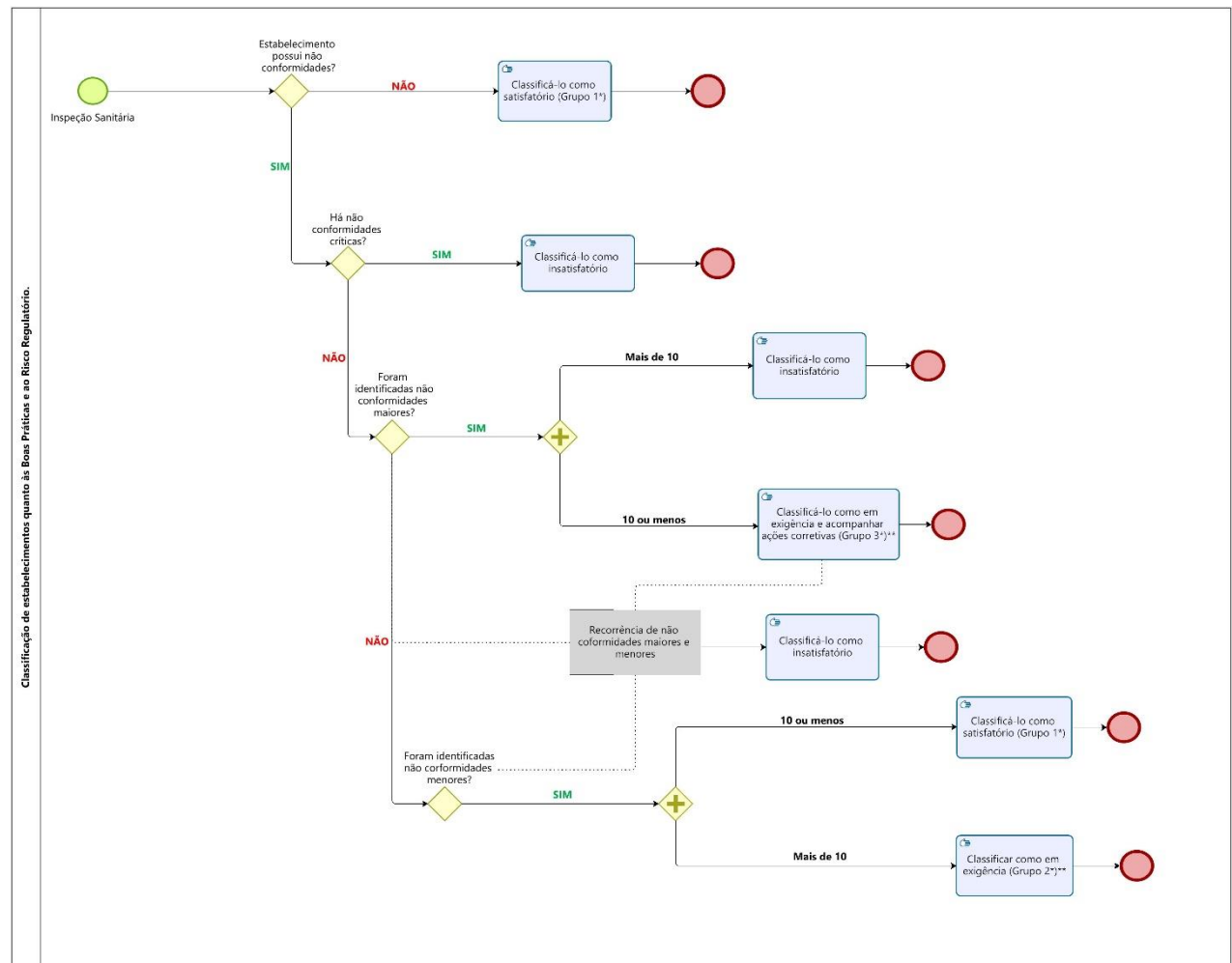


Figura 2. Fluxograma de agrupamento de acordo com o risco regulatório.

* Nos casos em que o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente, devido à resultado insatisfatório em inspeção anterior, tal estabelecimento deve obrigatoriamente ser classificado como Grupo 3.

** Se as ações corretivas forem completamente implementadas durante o período da inspeção, o estabelecimento poderá ser classificado como satisfatório, mas mantendo-se o enquadramento do grupo.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 18/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10. ANEXOS

Anexo I: Listagem de Não Conformidades (NCs) previamente categorizadas pelo POP-T-DVMC-048.

11. HISTÓRICO DE VERSÕES

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial.
01	1; 3; 4; 5; 7; 8.4; 8.5 e Anexo I	Item 1: Complementação do texto para melhor entendimento e ajustes de ortografia/ gramática. Item 3: Substituição de Autoridades Sanitárias por Inspectores sanitários. Item 4: Atualização das legislações/ referências. Item 5: Melhoria e atualização das definições. Item 7: Ajustes de ortografia/ gramática. Substituição de Autoridades Sanitárias por Inspectores sanitários. Itens 8.4 e 8.5: Redefinição do número de NC para classificação do estabelecimento. Anexo I: Reclassificação de NC.
1.1	Fluxograma 1 Fluxograma 2 Item 4 do Anexo I Itens 15 e 18 do Anexo I	Correção da palavra "indevidamente" para "devidamente". Adequação do fluxograma, condizente ao conteúdo do procedimento. Reclassificação de não conformidade maior para crítica. Adequação de um item de categorização de não conformidade em duplicidade, em locais diferentes e com categorização diferente.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-048	Versão: 1.1	Página: 19/19	Início Vigência: 22/06/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaborador:	Ailton Robson Coelho	Coordenador de Ações Descentralizadas
Revisora técnica:	Camila Prado Leite	EPGS-DVMC/SVS
Revisora da qualidade	Kadija Ataíde Soares	EPGS-DVMC/SVS
Aprovador:	Alessandro de Souza Melo	Diretor-DVMC