

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 1/22	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

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

Durante a inspeção em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, os desvios às diretrizes das Boas Práticas (BP) são registrados pelo inspetor nos relatórios de inspeção.

A avaliação do risco e da quantidade de não conformidades (NC) identificadas em inspeção devem ser consideradas como estratégia para harmonizar a classificação de estabelecimentos em “Cumpe as Boas Práticas”, “Cumpe as Boas Práticas com Ação Corretiva” e “Não Cumpe as Boas Práticas”.

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 das Boas Práticas.

A atribuição de uma classificação “Não Cumpe as Boas Práticas” pode acarretar a adoção de medidas administrativas, incluindo autuação e/ou 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).

2. OBJETIVO

- Sistematizar o formato da descrição da não conformidade no relatório de inspeção.
- Sistematizar a categorização das Não Conformidades identificadas durante inspeções sanitárias em estabelecimentos importadores, distribuidores,

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 2/22	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal de Minas Gerais, de acordo com o risco envolvido.

- Uniformizar a atribuição das categorizações de risco das Não Conformidades identificadas em inspeções sanitárias.
- Criar uma sistemática de agrupamento de estabelecimentos de acordo com o grau de cumprimento das BP para fins de planejamento de inspeções baseado em risco e para a tomada de ação sanitária.
- Adotar as recomendações e os conceitos de BP 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 estadual ou municipal, que realizam inspeção para a verificação do cumprimento das Boas Práticas de importação, distribuição, armazenamento, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

4. REFERÊNCIAS

- Decreto Federal nº. 8.077, de 14 de agosto de 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.
- Deliberação CIB-SUS/MG nº. 4.966, de 13 de novembro de 2024: Aprova a alteração do Anexo Único da Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.761, de 23 de julho de 2018, que estabelece Procedimentos Operacionais Padrão a serem utilizados nas rotinas das Vigilâncias Sanitárias Estadual e dos municípios de Minas Gerais.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/12/2025 14:29



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

**Número:
POP-T-DVMC-050**

**Versão:
02**

**Página:
3/22**

**Início Vigência:
29/12/2025**

Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

- 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.
- Lei Federal 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, Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências.
- Lei Federal nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990: Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais que estabelece normas para a promoção e a proteção da saúde no Estado e define a competência do Estado no que se refere ao Sistema Único de Saúde - SUS.
- Lei Estadual nº. 22.447, de 22 de dezembro de 2016: Altera a Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 108, de 27 de abril de 2005: Aprova o Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor, conforme Regulamento Técnico do Anexo I.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 204, de 14 de novembro de 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.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 81, de 5 de novembro de 2008:

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

Impresso em: 29/12/2025 14:29



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número:
POP-T-DVMC-050

Versão:
02

Página:
4/22

Início Vigência:
29/12/2025

Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 47, de 25 de outubro de 2013: Dispõe sobre as Boas Práticas de Produtos Saneantes.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 48, de 25 de outubro de 2013: Dispõe sobre as Boas Práticas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 16, de 01/04/2014: Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. ANVISA/MS.
- 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.
- Resolução SES/MG nº. 5.815, de 18 de julho de 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 SES/MG nº. 6829, de 10 de setembro de 2019: Revoga o art. 26 da Resolução SES/MG nº. 5.815, de 18 de julho de 2017, que 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº. 327, de 09 de dezembro de 2019: Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 430, de 08 de outubro de 2020:

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

Impresso em: 29/12/2025 14:29

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 5/22	Início Vigência: 29/12/2025
	Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.			

Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 497, de 20 de maio de 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº. 653, de 24 de março de 2022: Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 665, de 30 de março de 2022: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro (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).
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 670, de 30 de março de 2022: Dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 669, de 30 de março de 2022: Dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos produtos biológicos importados.
- 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 nº13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
- Resolução SES/MG nº. 10.601, de 21 de outubro de 2025: Defini as regras e os procedimentos para o Licenciamento Sanitário, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
 Impresso em: 29/12/2025 14:29

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 6/22	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 850, de 20 de março de 2024: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº. 907, de 19 de setembro de 2024: Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 989, de 15 de agosto de 2025: Dispõe sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde.
- POP-O-DVMC-011: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 234, de 21 de junho de 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.
- POP-O-SNVS-014: Categorização de Não Conformidades e classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas.
- POP-O-SNVS-032: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos distribuidores ou importadores, armazenadores e transportadores de medicamentos.

5. DEFINIÇÕES

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/12/2025 14:29

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 7/22	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Estabelecimento classificado como “Cumpe as Boas Práticas”:** estabelecimento onde não foram encontradas NC em relação às normas sanitárias.
- **Estabelecimento classificado como “Cumpe 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 Cumpe 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 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.
- **Estabelecimento em Condição Técnico Operacional (CTO):** classificação aos estabelecimentos que possuem capacidade técnica e operacional adequada à importação, distribuição, armazenamento, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, cumprindo a normativa de Boas Práticas relativos aos seguintes itens:
 - I. Instalações, equipamentos e aparelhagens técnicas (almoxarifados, utilidades e controle da qualidade) indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõem;
 - II. Relação inicial de produtos e sua classificação que será importado, distribuído, armazenado e/ou transportado;
 - III. Sistema da qualidade implantado e operante;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/12/2025 14:29



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número:
POP-T-DVMC-050

Versão:
02

Página:
8/22

Início Vigência:
29/12/2025

Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

IV. Política de validação claramente definida, quando aplicável;

V. Procedimentos operacionais padrão, processos de importação, distribuição, armazenamento, e/ou transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos e demais documentos necessários concluídos, aprovados e atualizados, incluindo a metodologia de capacitação-dos recursos humanos para o desempenho das atividades de controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;

VI. Meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que importe/distribua, incluindo especificações e métodos analíticos, quando aplicável;

VII. Condições de higiene, pertinentes ao pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir as boas condições de armazenamento e transporte do produto acabado para a sua entrega ao consumo;

VIII. Meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente das atividades procedidas, que causem efeitos nocivos à saúde.

- **Não Conformidade:** deficiência ou desvio relativo às BP, 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

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/12/2025 14:29

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 9/22	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

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.

- **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.
- **Produto crítico:** trata-se de medicamentos termolábeis, biológicos, produtos estéreis ou controlados pela Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Incluem-se dispositivos médicos (produtos para saúde) combinados com medicamentos, que tenham matéria-prima de origem animal, absorvíveis e/ou disseminada sistemicamente; implantáveis ativos e/ou que tenham efeito biológico, assim como saneantes de uso profissional.
- **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

- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- **BP:** Boas Práticas.
- **IT:** Instrução de Trabalho.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/12/2025 14:29

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 10/22	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

- **NC:** Não Conformidade.
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão.
- **RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada.
- **Visa:** Vigilância Sanitária.

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores (estaduais e municipais) da Vigilância Sanitária de Minas Gerais que realizam inspeção em estabelecimentos de importação, distribuição, armazenamento, e/ou transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Avaliação de risco durante a inspeção

A equipe de inspeção deve seguir os procedimentos estabelecidos no âmbito da Visa de Minas Gerais. 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 Não Conformidade (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 (artigo, inciso, item ou subitem de uma norma, seja ela RDC, Lei, Decreto, etc.) específico que não foi cumprido ou que foi inadequadamente cumprido;



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número:
POP-T-DVMC-050

Versão:
02

Página:
11/22

Início Vigência:
29/12/2025

Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

- A classificação da NC conforme diretrizes deste procedimento entre parênteses;
- A descrição da NC deve ser realizada utilizando as palavras do critério de avaliação não atendido e ser autoexplicativa e relacionada com o assunto.

As NC 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/ lotes envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com exemplo(s).
- A NC deverá ser destacada do restante do texto, sublinhando-a.

Para facilitar o entendimento, segue abaixo um exemplo fictício:

A primeira etapa é consultar a norma referente às BP de estabelecimentos de importação, distribuição, armazenamento, e/ou transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

A segunda etapa é avaliar as evidências de cumprimento da norma referentes às instalações, equipamentos, instrumentos de medição, materiais e registros apresentados pelo estabelecimento.

A terceira etapa é, conforme o exemplo a seguir, registrar as não conformidades identificadas no relatório de inspeção.

O quadro a seguir descreve exemplos dessas etapas.

TIPO DE DOCUMENTAÇÃO AVALIADA	O QUE ESPERAMOS ENCONTRAR	EXEMPLOS
Normas Sanitárias	Estabelecem o que deve ser feito	Resolução SES 5.815/2017: Art. 36 – As áreas de recebimento, armazenamento e expedição e veículos utilizados no transporte de produtos sujeitos ao controle sanitário devem ser mantidos limpos,



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número:
POP-T-DVMC-050

Versão:
02

Página:
12/22

Início Vigência:
29/12/2025

Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

		secos e em temperatura e umidade compatível com os materiais armazenados.
POP's ou IT's	Estabelece como fazer	Exemplo fictício: POP DVMC 06 Monitoramento das condições ambientais, revisão 02, homologado em 01/05/2016. (...) A temperatura e umidade do almoxarifado de produto acabado devem ser verificadas uma vez ao dia (por volta das 14h) utilizando o termohigrômetro 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								
Formulários de registros (formulários, ordem de produção/manipulação, relatórios de validação)	Evidências do que foi feito, quem realizou e período de realização	Exemplo fictício: FOR DVMC 025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade. Setor: Almoxarifado de Produtos acabados Especificação temperatura: 25 ± 5 °C Especificação umidade: 70 ± 5 % UR Mês/Ano: Dezembro/ 2015								
		Dia	Horário	Temperatura (°C)			Umidade (% UR)			Responsável
				Min	Atual	Max	Min	Atual	Max	
		01	14h01	20	25	30	65	70	75	Amélia do Carmo

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 13/22	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

		02	13h55	21	25	32	66	70	74	Joaquim Ca Silva	
		03	14h33	22	24	28	68	72	73	Maria de Souza	
		...	...	...	...	...	...	...	...	...	
		31	13h45	23	26	31	69	69	72	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: <u>A área de armazenamento de produtos sujeitos ao controle sanitário não é mantida em temperatura compatível com os produtos armazenados, descumprindo o disposto no art. 36 da Resolução SES 5815/2017 (NC Grau 3), conforme evidenciado abaixo:</u> <u>Verificado que os produtos armazenados pelo estabelecimento possuem especificações para armazenamento de 2 a 8 °C. Durante a inspeção nas áreas físicas, o almoxarifado apresentava temperatura acima da especificação de 8 °C.</u> <u>Verificado FOR DVMC 025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade com o registro do monitoramento do referido almoxarifado no mês de dezembro de 2015 sendo verificadas temperatura de 9 °C no dia 02/12/2015 e 11 °C no dia 31/12/2015. Não foram apresentados registros sobre o tratamento dos desvios.</u>

No quadro abaixo, apresentamos um resumo das 5 etapas de classificação de uma não conformidade:



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número:
POP-T-DVMC-050

Versão:
02

Página:
14/22

Início Vigência:
29/12/2025

Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

Etapas de descrição e classificação de uma não conformidade

1ª Etapa	Encontre na norma aplicável ao estabelecimento o artigo infringido para que ocorra a tipificação. Não use mais que um artigo para caracterizar um mesmo descumprimento. Use apenas o artigo que melhor se enquadrar à evidência.	Art. 36 – As áreas de recebimento, armazenamento e expedição e veículos utilizados no transporte de produtos sujeitos ao controle sanitário devem ser mantidos limpos, secos e em temperatura e umidade compatível com os materiais armazenados.
2ª Etapa	Copie o artigo infringido para o relatório de inspeção, em especial a parte que caracteriza o descumprimento, negando a mesma para dar a ideia do descumprimento.	<u>A área de armazenamento de produtos sujeitos ao controle sanitário não é mantida em temperatura compatível com os produtos armazenados.</u>
3ª Etapa	Cite o item descumprido ao final do texto negativedo.	<u>descumprindo o disposto no art. 36 da Resolução SESMG 5815/2017</u>
4ª Etapa	Classificação da Não conformidade	<u>(NC Crítica)</u>
5ª Etapa	Anexe à evidência a não conformidade, melhorando a descrição dela com dados, citando como ela foi evidenciada, o que foi evidenciado e quais produtos, áreas ou pessoas a evidência envolve.	<u>Verificado que os produtos armazenados pelo estabelecimento possuem especificações para armazenamento de 2 a 8 °C. Durante a inspeção nas áreas físicas, o almoxarifado apresentava temperatura acima da especificação de 8 °C. Verificado FOR DVMC 025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade com o registro do monitoramento do referido almoxarifado no mês de dezembro de 2015 sendo verificadas</u>

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 15/22	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

		temperatura de 9 °C no dia 02/12/2015 e 11 °C no dia 31/12/2015. Não foram apresentados registros sobre o tratamento dos desvios.
--	--	---

A contabilização da NC deve levar em conta o número de requisitos (artigo/item do instrumento legal aplicável) descumpridos.

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

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

Quando uma NC for identificada previamente pelo estabelecimento inspecionado 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/cronograma adequado, e que inclua as ações corretivas necessárias;
- O calendário definido para a adoção das ações corretivas planejadas seja respeitado e 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, uma NC deve ser descrita no relatório de inspeção.

8.3. Categorização da NC

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 16/22	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

A categorização de risco da NC deve levar em conta o descumprimento das Boas Práticas, a natureza e a extensão da NC, além do risco associado ao produto. Os seguintes princípios devem ser considerados para classificação:

- **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.
- **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.

O armazenamento, distribuição ou transporte de produtos, sem registro, notificação ou cadastro é uma falha crítica, e deve ser considerada como de alto risco (NC crítica). Devem ser consideradas como de alto risco a realização da atividade sem a devida AFE

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 17/22	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

e/ou AE, bem como a Licença Sanitária, exceto quando a renovação do licenciamento estiver em trâmite (NC crítica).

Em situações como fraude ou adulteração de dados e de documentos, evidência de desvios generalizados, que afetam múltiplos produtos, estas NC devem ser classificadas como Críticas.

A categorização das NCs deve considerar sua gravidade e as condições que conduzem aos erros, bem como à capacidade do estabelecimento em detectar possíveis desvios.

- O risco será atribuído de acordo com o número de ocorrências e com a natureza da NC. Dessa forma, NCs sistemáticas devem ser consideradas mais graves que as pontuais.
- NCs Maiores que se apresentem de forma recorrente podem ser avaliadas como Críticas, desde que isto seja devidamente justificado no texto do relatório.
- NCs Outras que se apresentam de forma recorrente podem ser avaliadas como maiores, desde que isto seja devidamente justificado no texto do relatório.

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 apresentadas na figura 1.



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número:
POP-T-DVMC-050

Versão:
02

Página:
18/22

Início Vigência:
29/12/2025

Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

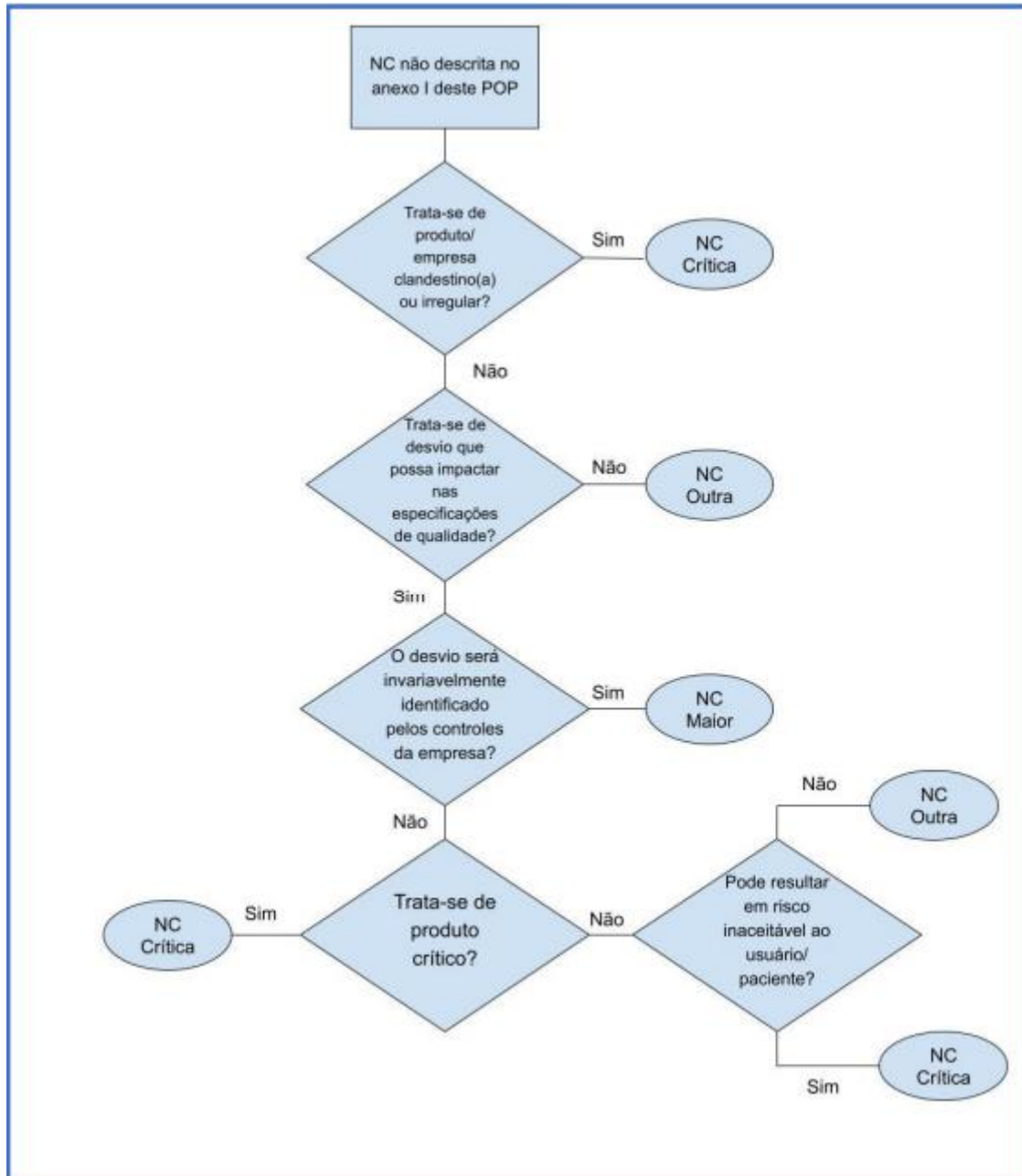


Figura 1: Fluxograma para a categorização das NCs identificadas em inspeções sanitárias, conforme risco relacionado.

8.4. Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das BP em função das NC identificadas

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/12/2025 14:29

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 19/22	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

Na conclusão do relatório de inspeção os estabelecimentos devem ser classificados conforme condições abaixo:

- **Estabelecimento classificado como “Cumpe as Boas Práticas”:** estabelecimento onde não foram encontradas NC em relação às normas sanitárias.
- **Estabelecimento classificado como “Cumpe 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 Cumpe 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 depender do risco, ocasiona a adoção de medidas sanitárias, e/ou indicação desfavorável ao licenciamento sanitário e certificação de boas práticas.

Devem ser tomadas as medidas administrativas cabíveis, incluindo a possibilidade de reclassificação do estabelecimento, quando do descumprimento do cronograma relacionado ao plano de ação apresentado para o tratamento de NCs, apontadas em inspeção.

Mediante avaliação de risco documentada, a equipe de inspeção pode justificar o enquadramento do estabelecimento em classificação distinta da proposta neste procedimento.

Mediante não conformidades que evidenciem o descumprimento sistemático de Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade, a condição do estabelecimento não deverá ser classificada como **“Cumpe as Boas Práticas”**.

8.5. Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 29/12/2025 14:29

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 20/22	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

A equipe de inspeção deverá classificar o risco regulatório do estabelecimento de acordo com o grau de atendimento à legislação vigente de Boas Práticas.

A definição dos grupos é apresentada abaixo:

- **Grupo 1** - na inspeção não foi identificada nenhuma não conformidade classificada como maior ou crítica.
- **Grupo 2** - na inspeção foram identificadas até 5 não conformidades classificadas como maiores e nenhuma crítica.
- **Grupo 3** - na inspeção foram identificadas mais de 5 não conformidades classificadas como maiores ou no mínimo uma crítica.

Estabelecimentos classificados como “**Não Cumpre as Boas Práticas**” não devem ser classificados nos grupos acima, sendo que a periodicidade da próxima inspeção deve ser determinada de acordo com o cronograma de adequação da empresa.

Para fins de enquadramento dos estabelecimentos nas classificações acima, deve ser considerada sua condição ao término da inspeção, independentemente da situação final do estabelecimento após a implementação das ações corretivas.

8.6 REGISTROS

A categorização de cada NC, a classificação e o enquadramento dos estabelecimentos, previstos respectivamente nos itens 8.3, 8.4 e 8.5 deste procedimento, devem ser registrados na parte “CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS” no Relatório de Inspeção.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 21/22	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve ser imediatamente comunicada aos seus superiores para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

10. ANEXOS

Anexo I: Não conformidades (NCs) previamente categorizadas.

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial.
01	1 2 3 4 5 6 7 8.2. 8.3 8.4 Anexo I 12	Alteração do texto. Alteração do texto. Alteração do texto. Inclusão e exclusão de referências. Inclusão da definição Relatório de Inspeção. Inclusão da sigla "IT: Instrução de Trabalho"; "POP: Procedimento Operacional de Padrão"; "RDC: Resolução da Diretoria Colegiada". Alteração do texto. Alteração do texto. Retirada das notas. Alteração da quantidade de NC para classificação "Satisfatória" e retirada das notas. Inclusão da RDC 430/2020 e critérios. Alteração dos elaboradores; aprovador; inclusão de revisor da qualidade e exclusão de verificador.
03	Título 1	Exclusão da exceção. Atualização dos termos para classificação de estabelecimentos em "Cumpre as Boas Práticas", "Cumpre as Boas Práticas com Ação Corretiva" e "Não Cumpre as Boas Práticas".

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-050	Versão: 02	Página: 22/22	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.				

	4	Atualizações das referências.
	5	Inclusões de definições.
	8.2	Atualizações dos quadros.
	8.3	Atualizações conforme POP-O-SNVS-032.
	8.4	Atualizações conforme POP-O-SNVS-032.
	8.5	Atualizações conforme POP-O-SNVS-032.

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/ Setor
Elaboradores:	Ailton Robson Coelho Renata Stehling Reis Alexandre Humberto de Carvalho Fabrício Alencar de Miranda	Coordenador de Ações Descentralizadas em Medicamentos Coordenadora de Cosméticos e Saneantes Coordenador de Produtos Para Saúde EPGS - DVMC/SVS
Revisora da qualidade:	Juliana Giannetti Duarte	EPGS - DVMC/SVS
Aprovador:	Alessandro de Souza Melo	Diretor - DVMC