

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 1/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

1. INTRODUÇÃO

Compete à Vigilância Sanitária, conforme disposto no § 1º do art. 6º, da Lei nº 8.080/1990, eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde da população e intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção de bens e prestação de serviços.

O controle sanitário da importação, distribuição, armazenamento e/ou transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, é parte desta competência legalmente instituída.

Cabe a cada autoridade sanitária exercer sua competência, para o exercício das atividades de inspeção e fiscalização.

Portanto, uma estratégia de planejamento de inspeções baseada no risco sanitário atribuído aos estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores é fundamental para decisões quanto à duração, frequência e escopo das inspeções para verificação das Boas Práticas.

2. OBJETIVO

Dispor de uma ferramenta simples e flexível de análise de risco para ser usada pela Vigilância Sanitária estadual e dos municípios de Minas Gerais quando do planejamento da duração, frequência e escopo das inspeções de Boas Práticas em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

3. ABRANGÊNCIA

Inspetores sanitários, integrantes das Vigilâncias Sanitárias estadual ou municipal, que realizam inspeção para a verificação das Boas Práticas dos estabelecimentos de importação, distribuição, armazenamento e/ou transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 2/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

O procedimento não é aplicável ao planejamento das inspeções:

- Em novos estabelecimentos;
- Para autorização/licenciamento de novas áreas/atividades de importação, distribuição, armazenamento e/ou transporte que não dispõem de histórico de cumprimento das Boas Práticas;
- Investigativas;
- Para verificação do cumprimento de não conformidades específicas apontadas no último relatório de inspeção (reinspeção);
- Nas situações em que o estabelecimento tenha sido classificado como insatisfatório.

4. REFERÊNCIAS

- Decreto Federal nº. 8077, 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. 4.015, de 06 de dezembro de 2023: 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.
- 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 nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 3/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

- Lei Federal nº. 5.991, de 16 de dezembro de 1973: Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.
- 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, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- Lei Federal nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990: Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Lei Federal nº. 9.782 de 26 de janeiro de 1999: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- POP-O-DVMC-011: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos.
- 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

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 4/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

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: 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 1º de abril de 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. 430, de 08 de outubro de 2020: 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,

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 29/12/2025 13:57

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 5/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº. 751, de 15 de setembro de 2022: Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- 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.
- Resolução SES/MG nº. 5815, 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. 9.223, de 12 de dezembro de 2023: Institui procedimentos para avaliação do risco sanitário no âmbito do Estado de Minas Gerais, para os

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 6/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

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: Define as regras e os procedimentos para o Licenciamento Sanitário, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

5. DEFINIÇÕES

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

- **Dispositivos médicos (produtos para saúde):** qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.
- **Índice de risco:** é a combinação do risco intrínseco e risco regulatório.
- **Produtos sob controle sanitário e seus insumos:** para efeito deste procedimento, trata-se de medicamentos (inclusive gases medicinais), produtos

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 29/12/2025 13:57

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 7/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, saneantes e seus insumos e dispositivos médicos/ produtos para saúde.

- **Risco intrínseco:** é o risco inerente à complexidade das instalações, processos e produtos de um determinado estabelecimento.
- **Risco regulatório:** é uma estimativa baseada nos dados da última inspeção que reflete o nível de cumprimento das Boas Práticas.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **BP:** Boas Práticas.
- **NC:** Não conformidade.
- **RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada.
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- **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. Princípio

A ferramenta de análise de risco permite categorizar os estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, de acordo com seu **índice de risco**, possibilitando definir a frequência de

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 8/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

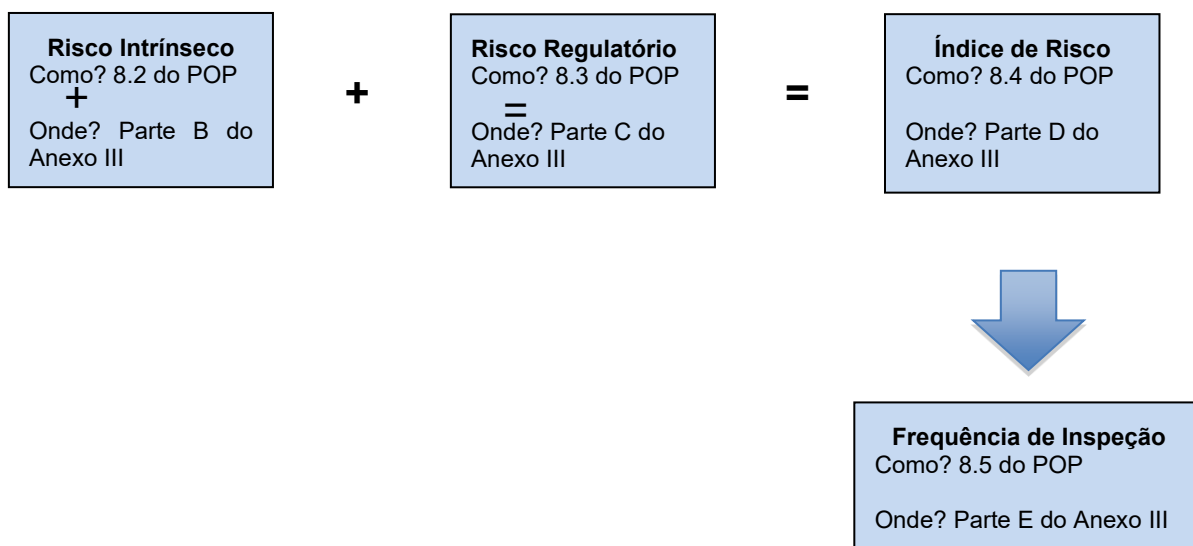
inspeções.

O **índice de risco** é determinado por meio da combinação do **risco intrínseco** com o **risco regulatório** do estabelecimento.

O **risco intrínseco** do estabelecimento é estimado ao se considerar a complexidade das instalações, processos e produtos. Portanto, este risco, depende fundamentalmente da natureza do estabelecimento, dos produtos e insumos importados, distribuídos, armazenados e/ou transportados, não sendo afetado pelo nível de cumprimento das BP. O **risco regulatório** é uma estimativa baseada nos dados da última inspeção, que refletem o nível de cumprimento das BP.

O número e o grau das não conformidades encontradas são os dados considerados para a determinação deste risco.

Os passos necessários para a obtenção da frequência de inspeções do estabelecimento são resumidos abaixo:



O escopo da inspeção deve ser elaborado levando-se em consideração as

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 9/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

recomendações da última equipe inspetora e existência de denúncia.

A duração da inspeção é sugerida com base nos processos desempenhados pelo estabelecimento, escopo da inspeção e índice de risco associado aos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, conforme proposto no Anexo II.

Para a aplicação completa deste procedimento devem ser utilizados pela equipe inspetora os seguintes anexos para o registro das atividades:

- **Anexo I:** guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos;
- **Anexo III:** determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

A parte A do Anexo III, correspondente aos dados cadastrais do estabelecimento inspecionado e a identificação da equipe inspetora, deve ser preenchida anteriormente a execução dos passos seguintes.

8.2. Determinação do Risco Intrínseco dos estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos

O **risco intrínseco** é determinado de acordo com a complexidade de um estabelecimento, sendo consequência das características das instalações, dos produtos e insumos importados, distribuídos, armazenados e/ou transportados, e sua classificação é obtida por meio do preenchimento do formulário constante do Anexo I deste procedimento.

Ao se considerar que muitas informações requeridas no formulário precisam ser obtidas pelo conhecimento dos produtos que o estabelecimento importa, distribui, armazena e/ou transporta, seu preenchimento deve ser realizado, preferencialmente, durante a

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 29/12/2025 13:57

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 10/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

realização da inspeção de BP.

Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma pontuação de 1 a 3, observando a lógica apresentada no quadro seguinte:

CARACTERÍSTICA AVALIADA	PONTUAÇÃO
Baixa complexidade	1
Média complexidade	2
Alta complexidade	3

De forma auxiliar, quando o resultado da avaliação apresente classificações em diferentes níveis de complexidade (baixa, média ou alta), deve prevalecer a maior classificação para fins de pontuação.

Para a avaliação de cada uma das características apresentadas sequencialmente no Anexo I, seguem abaixo algumas diretrizes:

Característica 1: Diversidade de produtos

- Estabelecimentos que realizam atividades com até dois tipos de produtos, devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1);
- Estabelecimentos que realizam atividades com três tipos de produtos devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2);
- Estabelecimentos que realizam atividades com quatro ou mais tipos de produtos devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3).

Tipo de produtos: medicamentos, produtos para saúde (dispositivos médicos), cosméticos/ produtos de higiene pessoal/ perfumes, saneantes e insumos.

Característica 2: Classe de risco dos produtos

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 11/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

- Estabelecimentos que realizam atividades com cosméticos/ produtos de higiene pessoal/ perfumes e/ou saneantes de venda livre, devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1);
- Estabelecimentos que realizam atividades com produtos para saúde, classe de risco I e II e/ou saneantes de uso profissional, devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2);
- Estabelecimentos que realizam atividades com medicamentos e/ou produtos para saúde, classe de risco III e IV, devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3).

Quando o estabelecimento realizar atividades com produtos de diferentes complexidades, será considerado para pontuação o produto de maior complexidade.

Característica 3: Diversidade de atividades

- Estabelecimentos que realizam apenas a atividade de transporte, devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1);
- Estabelecimentos que realizam atividades de armazenamento e/ou distribuição, devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2);
- Estabelecimentos que realizam também atividades de importação e/ou fracionamento, devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3).

Atividades: importação, armazenamento/ distribuição, transporte e fracionamento.

Característica 4: Condições específicas dos produtos

- Estabelecimentos que não possuem condições específicas dos produtos, devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1);

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 12/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

- Estabelecimentos que realize atividades com produtos estéreis, devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 2);
- Estabelecimentos que realize atividades com produtos termolábeis e/ou controlados e/ou inflamáveis, devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3).

Condições específicas dos produtos: Realizar atividades com produtos estéreis e/ou termolábeis e/ou controlados (Portaria SVS/MS nº. 344/1998 ou a que vier substituí-la) e/ou inflamáveis.

Característica 5: Terceirização de atividades

- Estabelecimentos que terceirizam a maior parte ou a totalidade das atividades, devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1);
- Estabelecimentos que terceirizam parte das atividades, devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2);
- Estabelecimentos que não terceirizam atividades, devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3).

Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada pelo peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica para a complexidade do estabelecimento, conforme coluna B do Anexo I.

A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do estabelecimento conforme quadro abaixo.

RESULTADO	CLASSIFICAÇÃO DA COMPLEXIDADE
Entre 15 – 24	Baixa
Entre 25 – 34	Média
Entre 35 – 45	Alta

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 13/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

O risco intrínseco é determinado pela complexidade calculada no Anexo I do procedimento e representa o grau de desafio que o estabelecimento confere para o seu sistema de qualidade, podendo ser baixo, médio ou alto.

8.3. Determinação do Risco Regulatório

O **risco regulatório** é uma estimativa para o nível de cumprimento das BP feita a partir dos dados da última inspeção.

O número de não conformidades encontradas e a respectiva classificação de risco são os critérios utilizados para a obtenção do Risco Regulatório, cuja categorização deve seguir procedimento operacional padrão específico, conforme diretriz da Visa.

A determinação do risco regulatório deve ser registrada na parte C do anexo III. A tabela presente na respectiva parte deve ser preenchida de acordo com o número e a classificação das não conformidades encontradas na última inspeção para verificação de BP.

A sistemática para o preenchimento é a seguinte:

- **Grupo 1** - na inspeção não foi identificada 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.

NOTA 01: Não conformidades classificadas como outras, independentemente do quantitativo, não influenciam na definição dos grupos.

8.4. Determinação do Índice de Risco

O **índice de risco** é formado pela combinação do **risco intrínseco**, calculado no item

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 14/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

8.2, com o **risco regulatório**, calculado no item 8.3.

A determinação do índice de risco do estabelecimento deve ser registrada na parte D do anexo III.

O índice de risco é obtido por meio do cruzamento da linha correspondente ao risco regulatório (grupo 1, 2 ou 3) com a coluna correspondente ao risco intrínseco (baixo, médio ou alto), podendo apresentar os seguintes resultados:

- **A**, correspondente a um índice de risco baixo;
- **B**, correspondente a um índice de risco médio;
- **C**, correspondente a um índice de risco alto.

O índice de risco de um estabelecimento é influenciado pelo risco intrínseco e pelo risco regulatório, portanto, sua determinação deve ser atualizada:

- Quando forem introduzidas no estabelecimento mudanças que alterem a complexidade atribuídas ao mesmo;
- Após cada nova inspeção para verificação das BP efetuada no estabelecimento.

8.5. Determinação da Frequência de Inspeção Recomendada

A frequência de inspeção recomendada, de acordo com a legislação estadual vigente e conforme proposto na tabela abaixo, deve ser registrada na parte E do anexo III, por meio do índice de risco do estabelecimento determinado no item 8.4.

Índice de Risco	Frequência Recomendada
A	Frequência Reduzida (a cada três anos)
B	Frequência Moderada (a cada dois anos)
C	Frequência Intensiva (anualmente)

Estabelecimentos com índice de risco igual a “A” devem ser inspecionados pelo menos

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 15/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

a cada 03 (três) anos.

Estabelecimentos com índice de risco igual a “B” devem ser inspecionados pelo menos a cada 02 (dois) anos.

Estabelecimentos com índice de risco igual a “C” devem ser inspecionados pelo menos a cada 01 (um) ano.

As diretrizes de frequência de inspeção apresentadas acima devem ser utilizadas pelos diferentes componentes da Visa, quando do planejamento das inspeções.

A frequência de inspeção conferida ao estabelecimento com base nas diretrizes deste procedimento é passível de atualização caso o índice de risco atribuído ao estabelecimento seja alterado. Portanto, alterações no índice de risco devem ser seguidas da revisão da frequência de inspeção conferida a um estabelecimento.

A Visa pode estabelecer uma periodicidade menor para as inspeções sanitárias. Neste caso, as inspeções podem ter seu escopo reduzido, todavia os respectivos relatórios de inspeção devem incluir as seguintes informações: alterações no estabelecimento decorrentes desde a última inspeção, inclusão de novas atividades e classes de risco de produtos.

Caso a Visa opte pela realização de inspeções com escopo reduzido, ao longo do período equivalente à frequência de inspeção determinada para o estabelecimento, deve haver pelo menos uma inspeção completa que evidencie a avaliação de todos os requisitos de BP aplicáveis.

8.6. Determinação do Escopo da Inspeção

Para a determinação do escopo a ser recomendado para a próxima inspeção deve ser utilizada a parte F do Anexo III, que deve ser preenchida pelos inspetores ao final de cada inspeção para verificação de BP. Esse registro deve ser revisado pelo superior imediato antes de ser aplicado na próxima inspeção.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 16/19	Início Vigência: 29/12/2025
	Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.			

O escopo recomendado para a próxima inspeção pode ser influenciado pela ocorrência de denúncia do estabelecimento.

Os gestores do planejamento de inspeções dos órgãos de vigilância sanitária devem garantir que os escopos das inspeções sanitárias sejam determinados com base nas instruções deste procedimento, podendo inclusive justificar a qualquer momento, as decisões adotadas em relação ao escopo, utilizando-se das informações preenchidas na parte F do anexo III.

8.7. Determinação da Duração da Inspeção

O Anexo II apresenta as durações mínimas recomendadas para as inspeções para verificação de BP, conforme os requisitos a serem verificados e a complexidade do estabelecimento. A elaboração dos relatórios de inspeção não é englobada pelos períodos mínimos recomendados.

Sempre que necessário pode-se expandir este período, pois a recomendação é dada para o período mínimo.

8.8. Do Planejamento Anual de Inspeções

Cada autoridade sanitária integrante da Visa deve, anualmente, preparar seu planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos. Os anexos I e III referentes a cada estabelecimento devem ser arquivados e mantidos disponíveis para justificar o planejamento de inspeções.

Os gestores do planejamento devem estabelecer períodos para revisão de seus planos de inspeção, pois, conforme salientado neste procedimento, os fatores determinantes da frequência e do escopo da inspeção são em parte dinâmicos, e suas alterações devem ser analisadas quanto ao impacto nos planejamentos definidos.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 17/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

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

10. ANEXOS

Anexo I: Guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

Anexo II: Duração recomendada para inspeção em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

Anexo III: Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	1	Alteração do texto.
	2	Alteração do texto.
	3	Alteração do texto.
	4	Inclusão e exclusão de referências.
	5	Inclusão de definição de Dispositivos médicos (produto médico).
	6	Inclusão da sigla: "RDC: Resolução da Diretoria Colegiada".
	7	Alteração do texto.
	8.2	Adequação do texto e retirada das notas.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 18/19	Início Vigência: 29/12/2025
	Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.			

	12	Alteração dos elaboradores; aprovador; inclusão de revisor da qualidade e exclusão de verificador.
02	Título Todo o documento e seus Anexos 4 5 8.2 8.3 8.7 Anexo I	Exclusão da exceção. Atualização, conforme POP-O-SNVS-032. Atualização. Inserção da definição de “Produtos sob controle sanitário e seus insumos” e “Dispositivos médicos (produtos para saúde)”. Atualização dos tópicos “Característica 1”, “Característica 3” e “Característica 4”. Atualização das faixas da coluna “RESULTADO” do quadro que determina a classificação do estabelecimento conforme a complexidade. Atualização dos Grupos I, II e III para, respectivamente, 1,2 e 3 e da redação conforme POP-O-SNVS-032. Inserção da NOTA 01. Adequação da frequência das inspeções anteriormente estipulada em meses para anos, em consonância com a Resolução SES/MG nº. 9.223, de 12 de dezembro de 2023. Inserção da Nota 1. Retirada da previsão de possibilidade de redução do escopo da inspeção prevista no item 8.5. Atualização das características de todas as complexidades referentes a número 1 e do peso atribuído. Atualização das características de todas as complexidades referentes a número 3 e do peso atribuído. Atualização das características de média e alta complexidade referentes a número 4. Atualização das faixas que determina a classificação do estabelecimento conforme a complexidade.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-051	Versão: 02	Página: 19/19	Início Vigência: 29/12/2025
Título: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, com base no risco sanitário associado.				

	Anexo III	Atualização dos Grupos I, II e III para, respectivamente, 1,2 e 3 e da redação conforme POP-O-SNVS-032. Adequação da frequência das inspeções anteriormente estipulada em meses para anos, em consonância com a Resolução SES/MG nº. 9.223, de 12 de dezembro de 2023. Retirada da possibilidade de utilização do Anexo II para determinação do risco intrínseco.
--	-----------	---

12. APROVAÇÃO

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