

|                                                                                                                                                               |                                                        |                              |                               |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>1/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |
| <b>Título:</b> Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas |                                                        |                              |                               |                                       |

## 1. INTRODUÇÃO

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

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 empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas, os desvios das diretrizes das Boas Práticas Operacionais (BPO) são registrados pelo inspetor nos relatórios de inspeção.

A avaliação do risco e da quantidade de não conformidades identificadas em inspeção devem ser consideradas como estratégia para harmonizar a classificação de estabelecimentos 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 BPO.

A atribuição de uma classificação insatisfatória implica na adoção de medidas administrativas, de acordo com a legislação sanitária vigente para cumprimento das Boas Práticas.

## 2. OBJETIVOS

Sistematizar a categorização das Não Conformidades identificadas durante inspeções sanitárias em empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas pela Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais ou municípios, de acordo com o risco envolvido.

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

Classificar os estabelecimentos quanto ao cumprimento das BPO de acordo com a

|                                                                                                                                                               |                                                        |                              |                               |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>2/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |
| <b>Título:</b> Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas |                                                        |                              |                               |                                       |

complexidade do risco e a quantidade das não conformidades identificadas.

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

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

### 3. ABRANGÊNCIA

Aplicável todos os técnicos da Vigilância Sanitária estadual ou dos municípios que realizam inspeções para a verificação do cumprimento das BPO empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas.

### 4. REFERÊNCIAS

- 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;
- Resolução SES/MG nº. 156 de 30 de agosto de 1995: Estabelece as condições para o licenciamento e funcionamento das empresas prestadoras de serviços de higienização, desinfecção e desinfestação de ambientes domiciliares;
- 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.
- 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;

|                                                                                                                                                               |                                                        |                              |                               |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>3/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |
| <b>Título:</b> Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas |                                                        |                              |                               |                                       |

- Resolução - RDC nº. 59 de 17 de dezembro de 2010: Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências;
- 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.
- 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 SES/MG nº. 5711, de 02 de maio de 2017: que 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;x
- Resolução SES/MG nº. 7426 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 nº. 48.036, de 10 de setembro de 2020, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais
- Resolução RDC nº. 622, de 9 de março de 2022: Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências;
- Resolução - RDC nº 682, de 2 de maio de 2022: Dispõe sobre produtos saneantes desinfestantes.

## 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: 03/08/2023 13:12

|                                                                                                                                                               |                                                        |                              |                               |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>4/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |
| <b>Título:</b> Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas |                                                        |                              |                               |                                       |

- **Boas Práticas Operacionais (BPO):** procedimentos que devem ser adotados pelas empresas especializadas a fim de garantir a qualidade e segurança do serviço prestado e minimizar o impacto ao meio ambiente, à saúde do consumidor e do aplicador de produtos saneantes desinfestantes.
- **Estabelecimento em Exigência:** estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com baixa probabilidade de agravo à saúde da população.
- **Estabelecimento Insatisfatório:** estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com alta probabilidade de agravo à saúde da população.
- **Estabelecimento Satisfatório:** estabelecimento que cumpre com os requisitos de boas práticas, apresentando, quando da realização de inspeção, ausência ou um número reduzido de não conformidades, de acordo com as regras de classificação definidas neste procedimento.
- **Estabelecimento em Condição Técnico Operacional (CTO):** classificação aos estabelecimentos que possuem capacidade técnica e operacional adequada ao armazenamento, transporte manipulação e aplicação de produtos sob controle sanitário, cumprindo a normativa de Boas Práticas relativos aos seguintes itens:

I - Instalações, equipamentos e aparelhagens técnicas (almoxarifados, áreas auxiliares) indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõem;

II - Relação dos produtos utilizados: relação dos produtos a serem utilizados, com especificação do modo de emprego e de todos os dados necessários inclusive área de aplicação (residenciais, áreas internas e externas, estabelecimentos comerciais, etc.);

III - Qualificação de fornecedores;

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

Impresso em: 03/08/2023 13:12

|                                                                                                                                                               |                                                        |                              |                               |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>5/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |
| <b>Título:</b> Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas |                                                        |                              |                               |                                       |

IV - Procedimentos operacionais padrão, processos de prestação de serviços de controle, se são claramente definidos e sistematicamente revisados, se as etapas críticas dos processos e quaisquer modificações significativas são sistematicamente controladas, e demais documentos necessários concluídos, aprovados e atualizados, incluindo a metodologia de capacitação dos recursos humanos para o desempenho das atividades;

V - Meios para a inspeção e o controle de manipulação dos produtos saneantes desinfestantes incluindo especificações e métodos, quando aplicável;

VI - Condições de higiene, pertinentes ao pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir as boas condições de armazenamento e transporte dos produtos saneantes desinfestantes até sua utilização;

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

- Não Conformidade: não cumprimento de um requisito especificado relativo às Boas Práticas identificado em inspeção sanitária nas instalações de um estabelecimento e formalizada no relatório de inspeção.
- Não conformidade de Impacto Direto: é uma não conformidade que tem influência direta sobre a prestação do serviço. Esta não conformidade pode influenciar diretamente na comprovação da procedência, regularidade sanitária, correta conservação, aplicação e rastreabilidade dos produtos.
- Não conformidade de Impacto Indireto: é uma não conformidade que não tem influência direta sobre a prestação do serviço. Esta não conformidade não influencia diretamente na comprovação da procedência, regularidade sanitária, correta conservação, aplicação e rastreabilidade dos produtos.

## 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Impresso em: 03/08/2023 13:12

|                                                                                                                                                               |                                                        |                              |                               |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>6/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |
| <b>Título:</b> Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas |                                                        |                              |                               |                                       |

- BPO: Boas Práticas Operacionais
- NC: Não Conformidade
- Visa: Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal

## 7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores da Vigilância Sanitária de Minas Gerais, que realizam inspeção.

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

|                                                                                                                                                               |                                                        |                              |                               |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>7/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |
| <b>Título:</b> Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas |                                                        |                              |                               |                                       |

- As não conformidades (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 Não conformidade deverá ser destacada do restante do texto, sublinhando-a.

Para facilitar o entendimento de como descrever a não conformidade, segue abaixo um exemplo fictício:

A primeira etapa é consultar a norma referente às BPO de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas. A segunda etapa é avaliar nos materiais e registros da empresa as evidências de cumprimento da norma. A terceira etapa é, conforme o exemplo, registrar as não conformidades identificadas no relatório de inspeção. O quadro a seguir descreve exemplos dessas etapas.

| <b>TIPO DE DOCUMENTAÇÃO AVALIADA</b> | <b>O QUE ESPERAMOS ENCONTRAR</b> | <b>EXEMPLOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Normas Sanitárias                    | Estabelecem o que deve ser feito | Resolução RDC nº 622, de 9 de março de 2022. Art. 22.<br>Sem prejuízo do disposto no artigo 58, §2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, toda e qualquer forma de propaganda de empresa especializada deve conter claramente a identificação dela nos órgãos licenciadores competentes, bem como o número de sua licença, bem como observado as seguintes proibições.<br><br>I - Não provocar temor, angústia ou utilizar expressões ou imagens, sugerindo que a saúde das pessoas será ou poderá ser afetada por não usar produtos ou prestação de |

|                                                                                                                                                               |                                                        |                              |                               |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                               |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>8/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |
| <b>Título:</b> Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas |                                                        |                              |                               |                                       |

|                               |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               |                        | <p>serviço de controle de vetores e pragas urbanas;</p> <p>II - Não publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "Demonstrado em ensaios científicos", "Publicidade aprovada pela Vigilância Sanitária", "Ministério da Saúde" ou órgão congênere Estadual, Municipal e Distrital, exceto nos casos especificamente determinados pela Anvisa; e</p> <p>III - Não sugerir ausência de efeitos adversos à saúde humana ou utilizar expressões tais como: "inócuo", "seguro", "atóxico" ou "produto natural", exceto nos casos em que tais expressões estejam registradas na Anvisa.</p> |
| Material gráfico e/ou digital | Demonstra como é feita | <p><b>Exemplo fictício:</b></p> <p>Material gráfico e/ou digital (Ex: folder).<br/>(...)</p> <p><b>Incluir folder.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| TIPO DE DOCUMENTAÇÃO AVALIADA | O QUE ESPERAMOS ENCONTRAR                                           | EXEMPLOS                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Folder da empresa             | Evidências do cumprimento do artigo 22 da Resolução RDC Nº 622/2022 | <p><b>Exemplo fictício:</b></p> <p>Folder de propaganda da empresa sem identificação e número da licença da empresa.</p> <p>Elaborador: setor de marketing</p> <p>Mês/Ano: Dezembro/2020</p> |

|                                                                                   |                                                        |                              |                               |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                               |                                       |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                               |                                       |
|                                                                                   | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>9/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |

**Título:** Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas

| 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 | <p><b>Exemplo fictício:</b></p> <p>Foi apresentado folder de propaganda da empresa no qual não consta a identificação da mesma nos órgãos licenciadores competentes, bem como o número de sua licença sanitária. A criação dos materiais de propaganda deve respeitar as legislações vigentes.</p> <p><u>Verificado que o material (folder) de propaganda da empresa elaborado pela área de marketing não contém os dados de identificação da empresa e o número de sua licença sanitária, descumprindo o disposto no art. 22 da Resolução RDC Nº 622/2022 (NC Grau 3).</u></p> |

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

| Etapas de descrição e classificação de uma não conformidade |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1ª Etapa</b>                                             | 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. 22. Sem prejuízo do disposto no artigo 58, §2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, toda e qualquer forma de propaganda de empresa especializada deve conter claramente a identificação dela nos órgãos licenciadores competentes, bem como o número de sua licença, bem como observado as seguintes proibições: |

|                                                                                                                                                               |                                                        |                              |                                |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                                |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                                |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>10/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |
| <b>Título:</b> Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas |                                                        |                              |                                |                                       |

|                 |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2ª Etapa</b> | Copie o artigo infringido para o relatório de inspeção, em especial a parte que caracteriza o descumprimento, nega a mesma para dar a ideia do descumprimento.                                       | <u>O material (folder) de propaganda da empresa, não contém os dados de identificação da empresa e o número de sua licença sanitária.</u>                                                                                                                                      |
| <b>3ª Etapa</b> | Cite o item descumprido ao final do texto negatado.                                                                                                                                                  | <u>descumprindo o disposto no art. 22 da Resolução RDC Nº 622/2022</u>                                                                                                                                                                                                         |
| <b>4ª Etapa</b> | Classificação da Não conformidade                                                                                                                                                                    | <u>(NC Grau 3)</u>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>5ª Etapa</b> | Anexe à evidência a não conformidade, melhorando a descrição da mesma com dados, citando como a mesma foi evidenciada, o que foi evidenciado e quais produtos, áreas ou pessoas a evidência envolve. | <u>Verificado que o material (folder) de propaganda da empresa elaborado pela área de marketing não contém os dados de identificação da empresa e o número de sua licença sanitária, descumprindo o disposto no art. 22 da Resolução RDC Nº 622/2022</u><br><u>(NC Grau 3)</u> |

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 BPO, devem ser contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.

É muito importante que a equipe também destaque na evidência que (1) se o descumprimento da não conformidade é recorrente, ou seja, se foi verificada em inspeções anteriores, e; (2) se não existe procedimento escrito para realização daquela atividade; permitindo assim a completa aplicação deste procedimento.

|                                                                                                                                                               |                                                        |                              |                                |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                                |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                                |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>11/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |
| <b>Título:</b> Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas |                                                        |                              |                                |                                       |

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 cronograma de adequação, 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 sejam eficazes, uma NC deve ser descrita no relatório de inspeção.

### 8.3 Categorização da NC

A categorização das não conformidades é composta de duas etapas que orientam para o cálculo da categorização final da não conformidade, que pode resultar em NC graduadas de 1 a 5:

**Etapla 1:** classificação da não conformidade quanto ao seu impacto:

- Não conformidades com **impacto indireto** devem receber pontuação **1**;
- Não conformidades com **impacto direto** devem receber pontuação **3**.

**Etapla 2:** aplicação das regras de agravamento de não conformidade. Cada não conformidade deve ser acrescida de 1 ponto diante das seguintes situações:

- **Recorrência de NC** identificada em inspeção anterior, considerando-se um histórico de duas inspeções (atual e uma anterior).

|                                                                                                                                                               |                                                        |                              |                                |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                                |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                                |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>12/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |
| <b>Título:</b> Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas |                                                        |                              |                                |                                       |

- **Ausência de procedimento documentado** que comprometa a implementação de qualquer processo relacionado aos requisitos de BPO.

**NOTA 1:** Quando se tratar de NC relacionada à fraude (falsificação de dados, documentos e produtos) ou adulteração de produtos sujeitos ao controle sanitário, a NC deverá ser classificada como **Grau 5**.

**NOTA 2:** Para classificação de não conformidades identificadas durante inspeções sanitárias de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas, que não são decorrentes da Resolução RDC nº. 622, de 9 de março de 2022 e Resolução SES/ MG nº. 156/1995, o inspetor deve avaliar se estas têm influência direta sobre a comprovação da procedência, regularidade sanitária, correta conservação, aplicação e rastreabilidade dos produtos.

Para as não conformidades não decorrentes da Resolução RDC nº. 622, de 9 de março de 2022 e Resolução SES/ MG nº 156/1995, e que não têm influência direta sobre a procedência, regularidade sanitária, correta conservação e rastreabilidade dos produtos, devem ser consideradas como tendo impacto indireto.

Classificada a não conformidade como direta ou indireta, deve ser estabelecida a pontuação conforme Etapas 1 e 2 do item 8.3 deste procedimento.

Orientações para classificação das NC:

- Anexo I deste POP classifica como impacto direto ou indireto os itens da RDC nº622/22 e Resolução nº 156/1995;
- Anexo II traz árvore de decisão para as NC não decorrentes da RDC nº622/22 e Resolução nº 156/1995;
- Anexo III exemplifica as NC e como classificá-las.

#### **8.4 Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das BPO em função das NC identificadas**

|                                                                                                                                                               |                                                        |                              |                                |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                                |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                                |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>13/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |
| <b>Título:</b> Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas |                                                        |                              |                                |                                       |

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

**SATISFATÓRIA:**

- Quando não são identificadas NC; ou
- Quando são identificadas até 5 NC Grau 1.

**EXIGÊNCIA:**

- Todos os casos em que a condição do estabelecimento não se enquadre como satisfatória ou insatisfatória.

**INSATISFATÓRIA:**

- Uma ou mais NC Grau 5; e/ou
- Mais de cinco NC Grau 4.

**NOTA 3:** Mediante avaliação de risco documentada, a equipe de inspeção pode justificar o enquadramento do estabelecimento em classificação distinta da proposta neste procedimento.

**NOTA 4:** Mediante não conformidades que evidenciem o descumprimento sistemático de Requisitos Gerais de Qualidade, a condição do estabelecimento não deverá ser classificada como satisfatória.

**NOTA 5:** Devem ser tomadas as medidas administrativas cabíveis, incluindo a possibilidade de reclassificação do estabelecimento, quando do descumprimento do cronograma de adequação.

### **8.5 Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório**

A equipe de inspeção deverá classificar o risco regulatório do estabelecimento enquadrado como “em exigência” ou “satisfatório” de acordo com o nível de atendimento à legislação vigente de BPO conforme Grupos abaixo.

Estabelecimentos classificados como “insatisfatório” não devem ser classificados nos grupos abaixo, sendo que a periodicidade da próxima inspeção deve ser determinada de

|                                                                                                                                                               |                                                        |                              |                                |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                                |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                                |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>14/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |
| <b>Título:</b> Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas |                                                        |                              |                                |                                       |

acordo com o cronograma de adequação da empresa.

**Grupo 1** - O estabelecimento foi classificado como “satisfatório”.

**Grupo 2** - O estabelecimento foi classificado como “em exigência”, por ter apresentado NC Grau 1 e/ou NC Grau 2. O estabelecimento enquadrado neste grupo não deve ter apresentado NC Grau 3 ou Grau 4.

**Grupo 3** – O estabelecimento foi classificado como “em exigência”, por ter apresentado NC Grau 3 e/ou NC Grau 4. O estabelecimento enquadrado neste grupo pode também ter apresentado NC Grau 1 e NC Grau 2.

**NOTA 6:** Para fins de enquadramento dos estabelecimentos classificados como “em exigência” nos Grupos 2 ou 3, deve ser considerada sua condição ao término da inspeção, independentemente da situação final do estabelecimento após a implementação das ações corretivas.

**NOTA 7:** Caso o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente devido ao resultado insatisfatório em inspeção anterior, deve ser enquadrado no **Grupo 3**.

## 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

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.

|                                                                                                                                                               |                                                        |                              |                                |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                              | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                                |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                                |                                       |
|                                                                                                                                                               | <b>Número:</b><br><b>POP-T-DVMC-062</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>00</b> | <b>Página:</b><br><b>15/15</b> | <b>Vigência:</b><br><b>11/08/2023</b> |
| <b>Título:</b> Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas |                                                        |                              |                                |                                       |

## 10. ANEXOS

Anexo I: Classificação de impacto dos itens da Resolução RDC nº. 622, de 9 de março de 2022 e Resolução – SES/MG nº. 156/1995;

Anexo II: Árvore de decisão para as não conformidades não decorrentes da Resolução RDC nº 622, de 9 de março de 2022 e Resolução – SES/MG nº. 156/1995;

Anexo III: Exemplos de Classificações de Não Conformidades.

## 11. HISTÓRICO DE REVISÃO

| Nº. da Revisão | Item | Alterações       |
|----------------|------|------------------|
| 00             | N/A  | Emissão Inicial. |

## 12. APROVAÇÃO

| Responsabilidade      | Nome                                                                                    |                                                                              |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Elaboradores:         | Ana Paula Campos da Silva Aramuni<br>Alessandra Alves Cury<br>Renata Stehling Reis      | EPGS – DVMC/SVS<br>EPGS – DVMC/SVS<br>Coordenadora de Cosméticos e Saneantes |
| Revisor técnico:      | Kadija Ataíde Soares                                                                    | EPGS – DVMC/SVS                                                              |
| Revisor da qualidade: | Aline Álvares da Silva Costa<br>Talita Costa e Silva Brito<br>Paula Wanderley Rodrigues | EPGS/CGI<br>EPGS/ Nuvisa Uberlândia<br>EPPGG – CGQ/SVS                       |
| Verificador:          | Estefânia Viana Sampaio                                                                 | Coordenadora CGQ                                                             |
| Aprovadores:          | Alessandro de Souza Melo<br>Filipe Curzio Laguardia                                     | Diretor DVMC<br>Superintendente SVS                                          |