

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-064	Revisão: 00	Página: 1/6	Vigência: 04/08/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece as diretrizes para elaboração do Relatório de Inspeção em estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde, a fim de padronizar o conteúdo do relatório.

As inspeções são realizadas pelos inspetores municipais e estaduais do estado de Minas Gerais com base no regulamento técnico estadual que versa sobre Boas Práticas para estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde, e como produto temos o Relatório de Inspeção.

A necessidade de se estabelecer um padrão para este tipo de documento se baseia na harmonização dos Relatórios de Inspeção, estabelecendo um conteúdo mínimo de informações e definindo um modelo de documento a ser seguido.

2. OBJETIVO

Padronizar e orientar sobre a elaboração do Relatório de Inspeção como produto da verificação do cumprimento das Boas Práticas para estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.

3. ABRANGÊNCIA

Inspetores sanitários integrantes da Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais e seus municípios, capacitados para as atividades de inspeção em estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-064	Revisão: 00	Página: 2/6	Vigência: 04/08/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.				

4. REFERÊNCIAS

- Lei Federal nº 5.991, de 16 de dezembro de 1973: que 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: que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990: que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;
- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 108, de 27 de abril de 2005: que 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 81, de 5 de novembro de 2008: que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária;
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010: que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências;
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 03, de 20 de janeiro 2012: que aprova o Regulamento Técnico “Listas de substâncias que os produtos de higiene

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-064	Revisão: 00	Página: 3/6	Vigência: 04/08/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.				

pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas” e dá outras providências;

- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014: que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 145, de 21 de março de 2017: que proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio;
- Resolução SES/MG nº 5.711, de 2 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;
- Resolução SES/MG nº 7.426, de 25 de fevereiro de 2021: que 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;
- Resolução SES/MG nº 8017, de 11 de fevereiro de 2022: Aprova o Regulamento de Boas Práticas para estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.

5. DEFINIÇÕES

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

- **Inspeção sanitária:** Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco do

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 03/08/2023 14:00

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-064	Revisão: 00	Página: 4/6	Vigência: 04/08/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.				

cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população.

- **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições do estabelecimento frente às boas práticas dos estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- POP: Procedimento Operacional Padrão.

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e dos inspetores sanitários que realizam inspeção em estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Instruções de preenchimento

Todos os campos do Relatório de Inspeção são numerados e devem ser preenchidos conforme a instrução presente neste POP.

Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível ao estabelecimento inspecionado, escrever o texto “Não se aplica”.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-064	Revisão: 00	Página: 5/6	Vigência: 04/08/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.				

Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o Relatório de Inspeção a partir da verificação do cumprimento das boas práticas dos estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.

Caso constata-se a necessidade de inserção de mais informações, além das solicitadas neste documento, essas devem ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

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

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

Os itens não conformes da legislação devem ser destacados no corpo do relatório (sublinhado), imediatamente após a descrição da não conformidade.

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

O relatório deve conter, **no mínimo**, as informações contidas no Anexo I deste procedimento.

Em cada campo do Anexo I estão destacadas em vermelho as informações que devem ser descritas no Relatório de Inspeção com relação ao estabelecimento inspecionado. Na elaboração do Relatório de Inspeção, os dizeres em vermelho devem ser excluídos.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 03/08/2023 14:00

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-064	Revisão: 00	Página: 6/6	Vigência: 04/08/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.				

Não se aplica.

10. ANEXOS

Anexo I: Modelo de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

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

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaboradores:	Renata Stehling Reis	Coordenadora de Cosméticos e Saneantes
	Ana Paula Campos da Silva Aramuni	EPGS
	Alessandra Alves Cury	EPGS
	Alexandre Humberto Carvalho	Coordenador de Produtos para Saúde
	Fabício Alencar de Miranda	EPGS
Revisor Técnico:	Kadija Ataíde Soares	EPGS
Revisores da qualidade:	Aline Álvares da Silva Costa	EPGS
	Talita Costa e Silva Brito	EPGS
	Paula Wanderley Rodrigues	EPPGG
Verificador	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora de Gestão da Qualidade
Aprovadores	Alessandro de Souza Melo	Diretor de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
	Filipe Curzio Laguardia	Superintendente de Vigilância Sanitária