

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 1/17	Vigência: 09/02/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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

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

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

Durante a 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 os desvios das diretrizes das Boas Práticas (BP) 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 do estabelecimento em: Satisfatória, Exigência ou Insatisfatória.

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

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

2. OBJETIVO

- Sistematizar a categorização das Não Conformidades identificadas durante inspeções sanitárias 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 pela

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 2/17	Vigência: 09/02/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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				

Vigilância Sanitária estadual e municipal de Minas Gerais, de acordo com o risco envolvido.

- Uniformizar a atribuição das categorizações de risco das Não Conformidades identificadas em inspeções sanitárias.
- Classificar os estabelecimentos quanto ao cumprimento das BP de acordo com a 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 BP para fins de planejamento de inspeções baseado no risco.
- Adotar as recomendações e os conceitos de BP e outros documentos relevantes, que utilizam a metodologia de avaliação de risco como ferramenta para realização de inspeção.

3. ABRANGÊNCIA

Aplicável a todos os técnicos da Vigilância Sanitária estadual e municipal 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.

4. REFERÊNCIAS

- 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, Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 3/17	Vigência: 09/02/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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				

- Lei Federal nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990: Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
- 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.
- 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. 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. 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. 8.077 de 14 de agosto de 2013: Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- 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.
- Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 36 de 26 de agosto de 2015: Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 4/17	Vigência: 09/02/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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				

requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos 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 da Diretoria Colegiada RDC nº. 145, de 21 de março de 2017: 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: 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: 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 da Diretoria Colegiada RDC nº. 530, de 4 de agosto de 2021: Dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20.
- Resolução SES/MG nº. 8.017 de 11 de fevereiro de 2022: Aprova o Regulamento de Boas Práticas para estabelecimentos de comércio varejista de produtos para

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 5/17	Vigência: 09/02/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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				

saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.

- 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 SES/MG nº. 8.765, de 16 de maio de 2023: Altera os Anexos I, II, III, IV e V da 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, no âmbito da Vigilância Sanitária 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 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.

5. DEFINIÇÕES

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

- **Estabelecimento em Exigência:** Estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como menores e/ou um número reduzido de não conformidades categorizadas como maiores, com baixa probabilidade de agravo à saúde da população.
- **Estabelecimento Insatisfatório:** Estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como maiores e/ou críticas, com alta probabilidade de agravo à saúde da população. São também classificados como estabelecimentos insatisfatórios os que apresentem recorrência de não conformidades menores e/ou maiores ou falha na execução dos planos de ações corretivas propostos.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 6/17	Vigência: 09/02/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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				

- **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 dada aos estabelecimentos que possuem capacidade técnica e operacional adequada ao armazenamento, comercialização no varejo de produtos abrangidos por esse procedimento, cumprindo a normativa de Boas Práticas relativos aos seguintes itens:
 - Instalações (armazenamento, comércio de produtos e áreas auxiliares), equipamentos e aparelhagens técnicas (manutenção) indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõem;
 - Cadastro de fornecedores;
 - Condições de higiene, pertinentes a pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços ofertados.
 - Procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários atualizados, incluindo o registro do treinamento dos colaboradores para o desempenho das atividades de:
 - limpeza e higienização dos ambientes destinados ao armazenamento dos produtos e da caixa d'água;
 - limpeza, desinfecção e, quando necessário, a esterilização, aplicável aos estabelecimentos que alugam produtos para saúde;
 - operação e métodos da forma de instalação e manutenção; de inspeção e testes; manuseio, preservação e guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição; aplicáveis aos estabelecimentos que realizam atividades de manutenção de produtos para saúde.
- **Não Conformidade:** Deficiência ou desvio relativo às BP identificado em

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 7/17	Vigência: 09/02/2024

Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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

inspeção sanitária nas instalações dos estabelecimentos de comércio varejista de produtos abrangidos por esse procedimento e formalizada no relatório de inspeção. As Não Conformidades são categorizadas como "Crítica", "Maior" e "Menor".

- **Não Conformidade Crítica:** Não Conformidade que provavelmente resulte em um produto ou serviço que possa apresentar risco latente ou imediato à saúde.
- **Não Conformidade Maior:** Não Conformidade que possa resultar em um produto ou serviço que possa configurar risco à saúde e que não seja categorizada como menor, ou previamente elencada no Anexo I deste procedimento.
- **Não Conformidade Menor:** Não Conformidade que não possa ser categorizada como Crítica ou Maior, mas que seja um desvio das BP.
- **Relatório de Inspeção:** Documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições das boas práticas dos estabelecimentos de comércio varejista abrangidos por esse procedimento.
- **Serviço:** Comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes (aquisição, condições de armazenamento, exposição de produtos), aluguel e manutenção de produtos para saúde.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- BP: Boas Práticas
- NC: Não Conformidade
- RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

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 comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 8/17	Vigência: 09/02/2024

Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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

peçoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Avaliação de risco durante a inspeção

A equipe de inspeção deve seguir os procedimentos estabelecidos no âmbito da Vigilância Sanitária 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 serviço.

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 específico (artigo, inciso, item ou subitem de uma norma, seja ela RDC, Lei, Decreto, etc.) que não foi cumprido ou que foi inadequadamente cumprido;
- A classificação da NC, conforme diretrizes deste procedimento, entre parênteses;
- A descrição da NC deve ser realizada utilizando as palavras do critério de avaliação não atendido e ser autoexplicativa e relacionada com o assunto.

As NC devem ser subsidiadas com a:

- Identificação da evidência (por exemplo: registro, procedimento, entrevista ou observação visual);
- Extensão da NC (por exemplo: áreas impactadas e números de registros/lotos 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.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 9/17	Vigência: 09/02/2024

Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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

Para facilitar o entendimento, segue abaixo um exemplo fictício:

A primeira etapa é consultar a norma referente às BPO de 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 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.

TIPO DE DOCUMENTAÇÃO AVALIADA	O QUE ESPERAMOS ENCONTRAR	EXEMPLOS
Normas Sanitárias	Estabelecem o que deve ser feito	Resolução SES/MG nº 8.017/2022 Art. 8º – O estabelecimento deve ser abastecido com água potável e, quando possuir caixa d'água, essa deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos e registros de limpeza. Parágrafo único – A limpeza da caixa d'água deve ser realizada no mínimo semestralmente.
Procedimentos Operacionais Padrão ou Instruções de Trabalho	Estabelece como fazer	Exemplo fictício: POP-XXXX-06 “Limpeza da caixa d'água”, revisão 02, homologado em 01/05/2020. (...) A limpeza da caixa d'água deve ser realizada no mínimo semestralmente. Utilizar o formulário FOR XXX 025: Registros da limpeza da caixa d'água.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 10/17	Vigência: 09/02/2024

Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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

Formulários de Registros	Evidências que foi feito, quem realizou e período de realização	Exemplo fictício: FOR XXX 025: Registros da limpeza da caixa d'água. Periodicidade: semestral <table border="1"> <thead> <tr> <th>Mês/Ano</th> <th>Responsável</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Maio/2020</td> <td>Amélia do Carmo</td> </tr> <tr> <td>Novembro/2020</td> <td>Joaquim da Silva</td> </tr> <tr> <td>Maio/2021</td> <td>Maria de Souza</td> </tr> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td>Maio/2022</td> <td>João da Conceição</td> </tr> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> </tbody> </table>	Mês/Ano	Responsável	Maio/2020	Amélia do Carmo	Novembro/2020	Joaquim da Silva	Maio/2021	Maria de Souza	-----	-----	Maio/2022	João da Conceição	-----	-----
Mês/Ano	Responsável															
Maio/2020	Amélia do Carmo															
Novembro/2020	Joaquim da Silva															
Maio/2021	Maria de Souza															
-----	-----															
Maio/2022	João da Conceição															
-----	-----															
Relatório de inspeção	Parecer da equipe de inspeção sobre o atendimento ou não da exigência da norma	Exemplo fictício: <u>A empresa apresentou o registro de limpeza da caixa d'água, porém, não realizou a limpeza semestralmente, nos anos de 2021 e 2022, estando em desacordo com o parágrafo único, do art. 8º, da Resolução SES/MG nº 8.017/2022. (NC maior – Anexo I)</u>														

No quadro abaixo, apresentamos um resumo das 4 etapas de classificação de uma NC:

Etapas 1	Etapas 2	Etapas 3	Etapas 4
Descrição da não conformidade utilizando o texto da norma descumprido	Item, art., inciso, alínea, etc. e a norma descumprida	Classificação da Não conformidade	Evidência do descumprimento da norma
O estabelecimento não mantém a periodicidade semestral de limpeza da caixa d'água(...)	(...) descumprindo o disposto no parágrafo único, do art. 8º, da Resolução SES/MG nº 8.017/2022.	(NC maior – Anexo I)	Verificado no FOR XXX 025: Registros da limpeza da caixa d'água que a limpeza tem sido anual.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 11/17	Vigência: 09/02/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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 contabilização da NC deve levar em conta o número de requisitos (artigo/item do instrumento legal aplicável) descumpridos.

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

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

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

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

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

8.3. Classificação de risco da NC

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

- O comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes sem registro, notificação ou cadastro é uma falha crítica, e deve ser considerada como risco máximo (NC crítica);
- A manutenção e o aluguel de produtos para saúde sem as BP adequadas, devem

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 12/17	Vigência: 09/02/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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				

ser consideradas como NC críticas;

- A aquisição de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes sem nota fiscal deve ser considerada como NC crítica;
- A categorização das NC deve considerar a gravidade das NC identificadas e as condições que conduzem aos erros e a capacidade do estabelecimento em detectar possíveis desvios;
- O risco será atribuído de acordo com o número de ocorrências e com a natureza da mesma NC. Dessa forma, NC sistemáticas devem ser consideradas mais graves que as pontuais;
- NC Maiores que se apresentem de forma recorrente podem ser avaliadas como Críticas desde que devidamente justificado no texto do relatório;
- NC Menores que se apresentem de forma recorrente podem ser avaliadas como Maiores, desde que devidamente justificado no texto do relatório;
- Para situações extremas, como fraude (falsificação de dados, de documentos e de produtos), realização de serviços não autorizados/ licenciados ou sem garantia de segurança e eficácia, infestação ou condições não sanitárias e desvios generalizados, as N Menores ou Maiores poderão ser categorizadas como Maiores ou Críticas, respectivamente.

Para facilitar a classificação das NC identificadas durante uma inspeção sanitária, devem ser considerados os itens estabelecidos no Anexo I deste procedimento. Nos casos omissos, a classificação deverá ser feita pela própria equipe inspetora, que deve ser guiada pelas diretrizes apresentadas na figura 1.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 13/17	Vigência: 09/02/2024

Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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

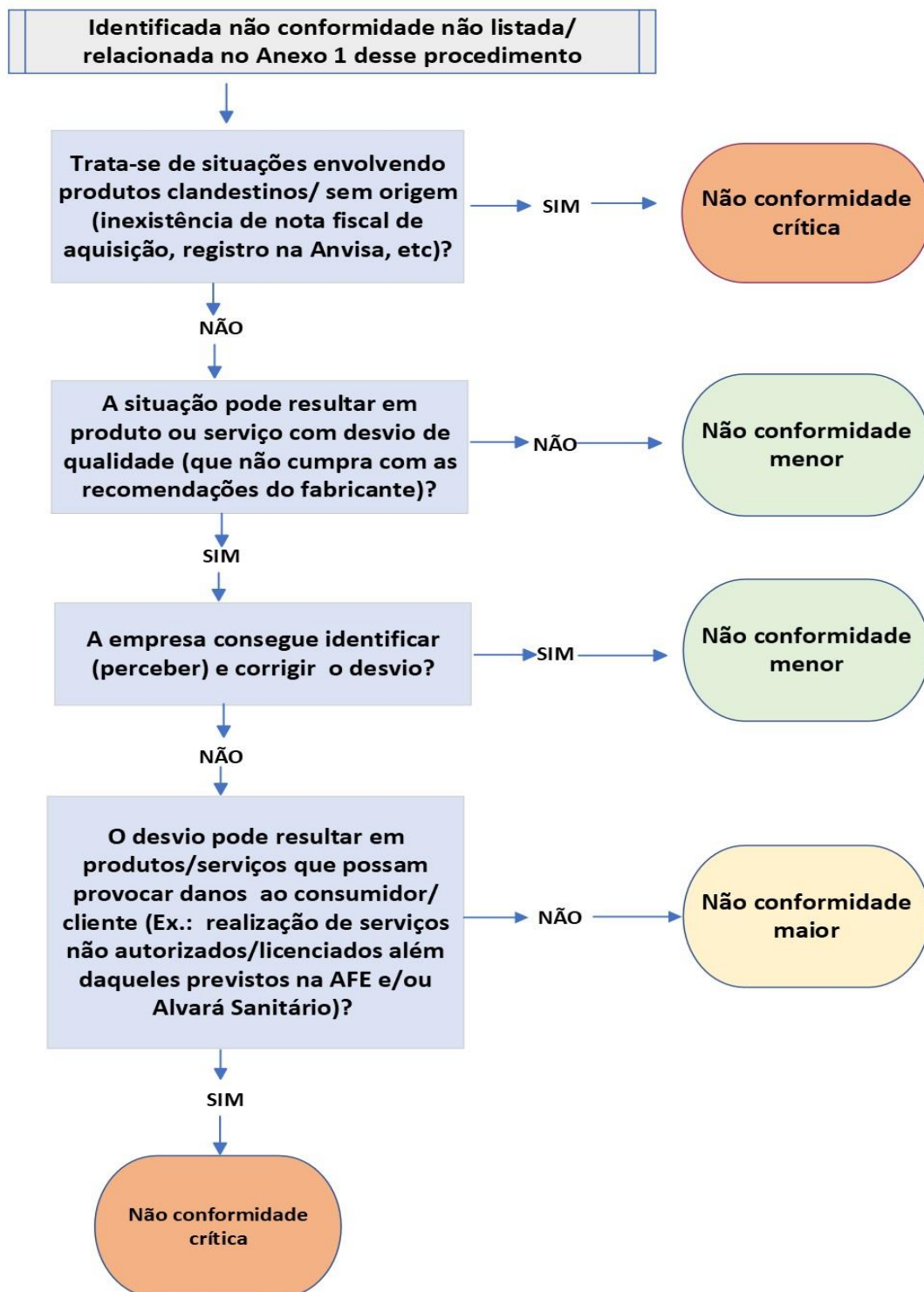


Figura 1. Categorização das NC identificadas em inspeções sanitárias, conforme risco inerente.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 14/17	Vigência: 09/02/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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				

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

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

SATISFATÓRIA:

- Quando não são identificadas NC; e/ou
- Quando são identificadas 5 ou menos NC Menores; e
- Não são identificadas NC Maiores ou Críticas.

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

EXIGÊNCIA:

- Quando são identificadas 5 ou menos NC Maiores; e/ou
- Quando são identificadas mais de 5 NC Menores; e
- Não são identificadas NC Críticas.

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

INSATISFATÓRIA:

- Quando são identificadas uma ou mais NC Críticas; e/ou
- Quando são identificadas mais de 5 NC Maiores; e/ou
- Quando são identificadas falhas em adotar as ações corretivas propostas nos planos de adequação elaborados em decorrência de inspeção sanitária; e/ou
- Quando é identificada recorrências da mesma NC Maior em duas inspeções consecutivas; e/ou

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 15/17	Vigência: 09/02/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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				

- Quando é identificada recorrência das mesmas duas NC Menores em três inspeções consecutivas.

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

8.5 Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório

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

A definição dos grupos é apresentada abaixo.

Grupo 1: Na inspeção foram identificadas 5 ou menos NC Menores e nenhuma Maior ou Crítica. Nos casos em que o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente devido a resultado Insatisfatório em inspeção anterior, tal estabelecimento deve obrigatoriamente ser classificado como Grupo 3.

Grupo 2: Na inspeção foram identificadas mais de 5 NC Menores e nenhuma Maior ou Crítica. As devidas ações corretivas podem ter sido adotadas completamente durante a própria inspeção ou posteriormente por meio de cumprimento de exigência. Nos casos em que o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente, devido a resultado Insatisfatório em inspeção anterior, tal estabelecimento deve obrigatoriamente ser classificado como Grupo 3.

Grupo 3: Na inspeção foram identificadas NC Menores e no máximo 5 Maiores, porém nenhuma Crítica. As devidas ações corretivas podem ter sido adotadas completamente durante a própria inspeção ou posteriormente por meio de cumprimento de exigência. Estabelecimento que tenha sido inspecionado novamente devido a resultado insatisfatório em inspeção anterior, deve ser classificado como Grupo 3.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 16/17	Vigência: 09/02/2024

Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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

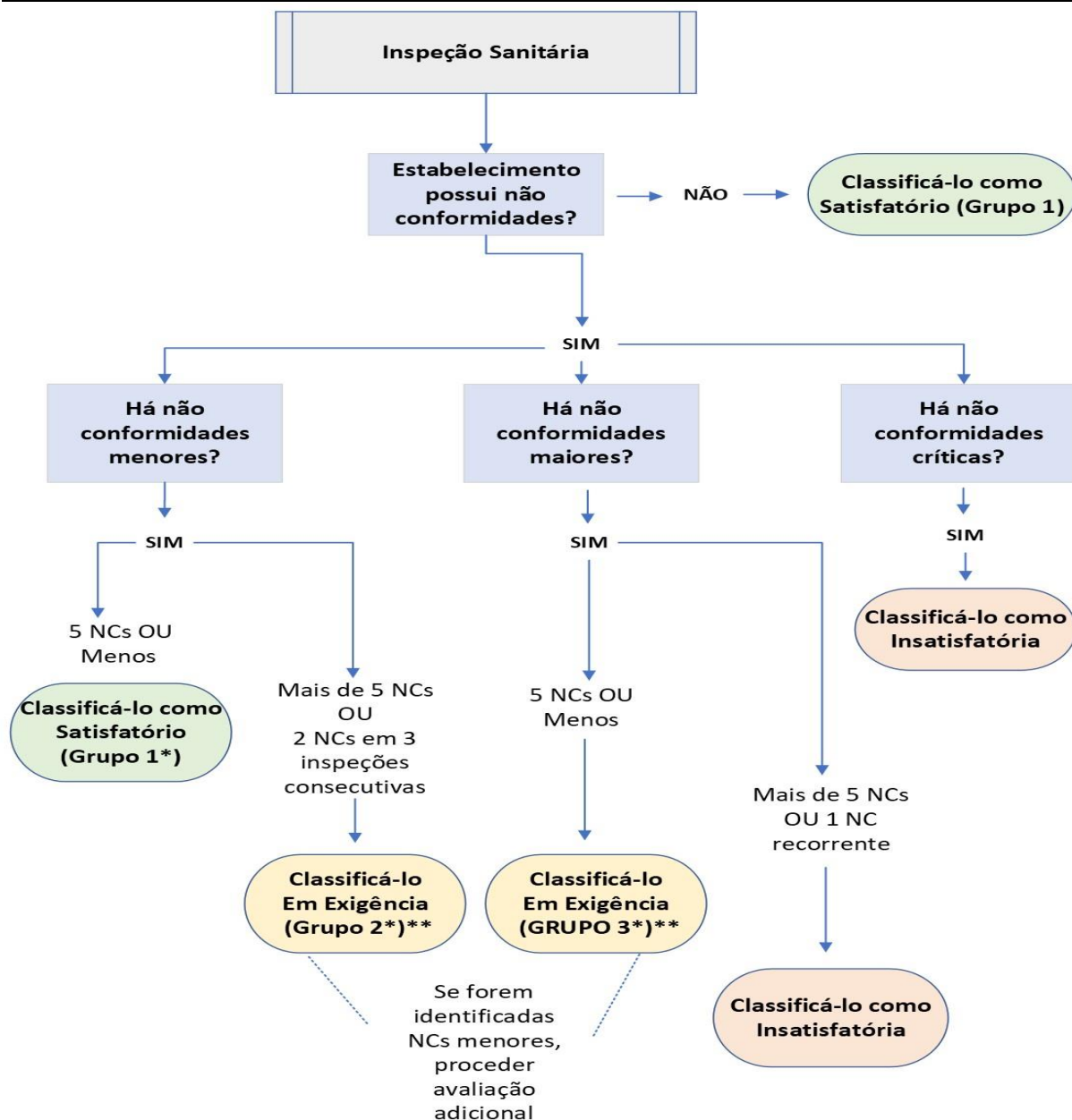


Figura 2. Classificação de estabelecimentos quanto às Boas Práticas e ao Risco Regulatório.

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

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-065	Revisão: 00	Página: 17/17	Vigência: 09/02/2024
Título: Categorização de não conformidades e classificação de 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				

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

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10. ANEXOS

Anexo I: Listagem de Não Conformidades (NC) previamente categorizadas pelo POP-T-DVMC-065.

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

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

12 APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	
Elaboradores:	Renata Stehling Reis Alessandra Alves Cury Ana Paula Campos da Silva Aramuni Fabrício Alencar de Miranda	Coordenadora de Cosméticos e Saneantes EPGS – DVMC/SVS EPGS – DVMC/SVS EPGS – DVMC/SVS
Revisores da qualidade:	Aline Bárbara Pereira Costa Kadija Ataíde Soares Leany Gomes Monteiro	EPGS-DVSS/SVS EPGS – DVMC/SVS CGQ/SVS
Verificador:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora de Gestão da Qualidade
Aprovadores:	Alessandro de Souza Melo Filipe Curzio Laguardia	Diretor de Vigilância em Medicamentos e Congêneres Superintendente de Vigilância Sanitária