

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 1/15	Vigência: 02/02/2024

Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.

1. INTRODUÇÃO

Compete a Vigilância Sanitária, conforme disposto no § 1º do art. 6º, da Lei Federal nº. 8.080/1980, eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde da população e intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção de bens e prestação de serviços.

O controle sanitário do comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes e manutenção e aluguel de produtos para saúde é parte desta competência legalmente instituída.

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

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

2. OBJETIVO

Dispor de uma ferramenta simples e flexível de análise de risco para ser usada pela Vigilância Sanitária estadual e dos municípios de Minas Gerais quando do planejamento da duração, frequência e escopo das inspeções de Boas Práticas nos estabelecimentos de comércio varejista.

3. ABRANGÊNCIA

Aplicável a todos os técnicos da Vigilância Sanitária estadual ou dos 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.

O procedimento não é aplicável no planejamento das inspeções:

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 2/15	Vigência: 02/02/2024
Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.				

- Em novos estabelecimentos;
- Para autorização/ licenciamento de novas áreas ou atividades que não dispõem de histórico de cumprimento das Boas Práticas;
- Investigativas;
- Para verificação do cumprimento de não conformidades específicas apontadas no último relatório de inspeção;
- Em que a empresa tenha sido classificada como insatisfatória.

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, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990: Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Lei Federal nº. 9.782 de 26 de janeiro de 1999: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- 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: Aprova o Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 3/15	Vigência: 02/02/2024

Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.

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. 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.
- 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. 36 de 26 de agosto de 2015: Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os 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.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 4/15	Vigência: 02/02/2024

Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.

- Resolução SES/MG nº. 5.710, de 2 de maio de 2017: Instituir 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 nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
- 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. 5815, de 18 de julho de 2017: Estabelece requisitos mínimos para o cumprimento das Boas Práticas de fracionamento, armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, no âmbito do Estado de Minas Gerais.
- Resolução SES/MG nº. 6.659, de 8 de março de 2019: 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 nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
- 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 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.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 5/15	Vigência: 02/02/2024

Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.

- 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 da Diretoria Colegiada RDC nº. 665, de 30 de março de 2022: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
- Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 751, de 15 de setembro de 2022: Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 752, de 19 de setembro de 2022: Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- Resolução 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.

5. DEFINIÇÕES

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

- **Índice de risco:** é a combinação da complexidade do estabelecimento e o risco

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 09/02/2024 13:59

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 6/15	Vigência: 02/02/2024

Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.

regulatório.

- **Risco regulatório:** é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção que reflete o nível de cumprimento das Boas Práticas.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- POP: Procedimento Operacional Padrão
- SES/MG: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores da Vigilância Sanitária de Minas Gerais 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. Princípio

A ferramenta de análise de risco permite categorizar os 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 de acordo com seu índice de risco, possibilitando definir a frequência da inspeção.

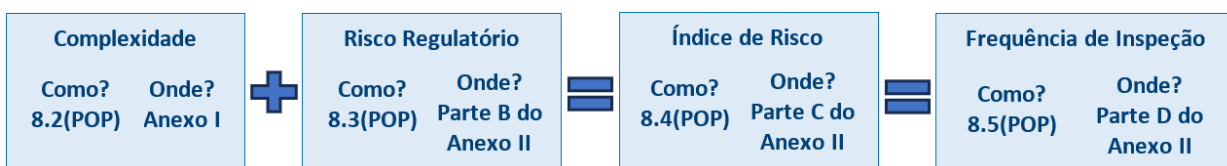
O índice de risco é determinado por meio da combinação da complexidade com o risco regulatório do estabelecimento.

O risco regulatório é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção, que reflete o nível de cumprimento das Boas Práticas. O número de não conformidades encontradas e a respectiva classificação de risco destas são os dados considerados para a obtenção deste risco.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 7/15	Vigência: 02/02/2024

Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.

Os passos necessários para a obtenção da frequência de inspeção do estabelecimento são resumidos no fluxograma abaixo.



O escopo da inspeção é determinado com base nas recomendações da última equipe inspetora e denúncias recebidas.

A duração da inspeção é sugerida com base nos processos desempenhados pelo estabelecimento.

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

- Anexo I: Guia para avaliação da complexidade 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; e,
- Anexo II: Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

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

8.2. Determinação da complexidade 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

A complexidade de um estabelecimento é consequência das características das instalações, dos processos e dos produtos e serviços ofertados, e será estimada por meio do preenchimento do formulário constante da Parte I do Anexo I deste

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 8/15	Vigência: 02/02/2024

Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.

procedimento.

Considerando que muitas das informações requeridas no formulário precisam ser obtidas a partir da empresa, seu preenchimento deve ser realizado concomitantemente à realização da inspeção de Boas Práticas.

Quando da efetivação do procedimento, a avaliação inicial da complexidade terá como base as informações prestadas pelo estabelecimento durante a primeira inspeção em que for utilizado este procedimento.

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

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

Adicionalmente, quando da avaliação de uma característica que apresenta no estabelecimento situações enquadradas em diferentes níveis de complexidade (baixa, média ou alta), deve prevalecer a de maior complexidade para fins de pontuação.

Para a avaliação de cada uma das características da complexidade apresentadas sequencialmente na Parte I do Anexo I, seguem abaixo algumas diretrizes:

Característica 1:

Classe de risco dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes comercializados. A classe de risco dos produtos está definida na Resolução RDC nº. 752, de 19 de setembro de 2022. Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização.

- Os produtos classificados como Grau 1 recebem 1 ponto;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 9/15	Vigência: 02/02/2024

Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.

- Os produtos classificados como Grau 2, isentos de Registro recebem 2 pontos;
- Os produtos classificados como Grau 2 sujeitos a Registro recebem 3 pontos.

Classe de risco dos produtos saneantes comercializados. A classe de risco dos produtos está definida nas Resolução RDC nº. 59, de 17 de dezembro de 2010 de acordo com a probabilidade de que ocorra um evento adverso sobre as espécies não alvo ou danos ao meio ambiente.

- Os produtos classificados como Risco 1 recebem 1 ponto;
- Os produtos classificados como Risco 2 recebem 3 pontos.

Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Classe de risco dos produtos para saúde comercializados, alugados ou em manutenção. As classes de risco dos produtos para saúde (dispositivos médicos) estão definidas na Resolução RDC nº. 751, de 15 de setembro de 2022, segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, sendo: Classe I: baixo risco; Classe II: médio risco; Classe III: alto risco; e Classe IV: máximo risco.

- Os produtos de classificação de Risco I recebem 1 ponto;
- Os produtos de classificação de Risco II recebem 2 pontos;
- Os produtos de classificação de Risco III e/ou IV recebem 3 pontos.

Característica 2: O estabelecimento pode não executar todas as atividades previstas neste procedimento, mas apenas para determinados produtos. Desta forma:

- O estabelecimento que realiza atividade de comércio varejista (cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes e produtos para saúde), manutenção (produtos para saúde) e aluguel (produtos para saúde) apenas para uso leigo recebe 1 ponto;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 10/15	Vigência: 02/02/2024

Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.

- O estabelecimento que realiza atividade de comércio varejista (cosméticos e produtos para saúde), manutenção (produtos para saúde) e aluguel (produtos para saúde) de uso profissional recebe 3 pontos.

Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica 3: O estabelecimento pode executar uma ou mais atividades referentes a comércio varejista (Comércio varejista de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, Comércio varejista de Saneantes, Comércio varejista de Produtos para Saúde, Aluguel de Produtos para Saúde e Manutenção de Produtos para Saúde). Desta forma:

- O estabelecimento que realiza apenas uma entre as atividades de comércio varejista recebe 1 ponto;
- O estabelecimento que realiza duas entre as atividades de comércio varejista recebe 2 pontos;
- O estabelecimento que realiza três ou mais atividades de comércio varejista recebe 3 pontos.

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

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

RESULTADO	CLASSIFICAÇÃO DA COMPLEXIDADE
Entre 11 e 23	Baixa
Entre 24 e 28	Média
Entre 29 e 33	Alta

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 11/15	Vigência: 02/02/2024

Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.

8.3. Determinação do risco regulatório

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

O número de não conformidades encontradas e a respectiva classificação de risco são os critérios utilizados para a obtenção do Risco Regulatório, cuja categorização deve seguir o POP-T-DVMC-065 “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 quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório”.

A determinação do risco regulatório deve ser registrada na Parte B do Anexo II. A tabela presente na respectiva parte deve ser preenchida de acordo com o número e a classificação das não conformidades encontradas na última inspeção para verificação das boas práticas.

A sistemática para o preenchimento é a seguinte:

- Estabelecimentos que apresentaram na última inspeção não conformidades classificadas somente como menores em um número menor ou igual a 5 devem ser classificados no grupo I, que corresponde a um risco regulatório baixo;
- Estabelecimentos que apresentaram na última inspeção não conformidades classificadas somente como menores em um número maior que 5 devem ser classificados no grupo II, que corresponde a um risco regulatório médio;
- Estabelecimentos que apresentaram na última inspeção não conformidades classificadas como maiores, independentemente do número, e não conformidades classificadas como maiores em um número menor ou igual a 5 devem ser classificados no grupo III, que corresponde a um risco regulatório alto;

Caso o estabelecimento seja classificado como INSATISFATÓRIO, a classificação de grupos acima não se aplica, conforme definido na abrangência deste documento.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 12/15	Vigência: 02/02/2024

Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.

Estabelecimento que tenha sido inspecionado novamente devido ao resultado de insatisfatoriedade em inspeção prévia, deverá ser classificado como grupo III, independentemente do número de não conformidades.

8.4. Determinação do índice de risco

O índice de risco é formado pela combinação da complexidade, calculado no item 8.2, com o risco regulatório, calculado no item 8.3.

A determinação do índice de risco do estabelecimento deve ser registrada na Parte C do Anexo II.

O índice de risco é obtido por meio do cruzamento da linha correspondente ao risco regulatório (grupo I, II ou III) com a coluna correspondente à complexidade (baixo, médio ou alto), podendo apresentar os seguintes resultados:

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

O índice de risco de um estabelecimento é influenciado pelos cálculos realizados para a complexidade e para o risco regulatório, portanto, sua determinação deve ser atualizada:

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

8.5. Determinação da frequência de inspeção recomendada

A frequência de inspeção recomendada é obtida e registrada na Parte D do Anexo II, por meio do índice de risco do estabelecimento determinado no item 8.4.

Estabelecimentos com índice de risco igual a “A” devem ser inspecionados pelo menos a cada três anos.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 13/15	Vigência: 02/02/2024
Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.				

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

Estabelecimentos com índice de risco igual a “C” devem ser inspecionados anualmente. As diretrizes de frequência de inspeção apresentadas acima devem ser utilizadas pelos diferentes componentes da Visa, quando do planejamento das inspeções.

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

8.6. Determinação do Escopo da Inspeção

Para a determinação do escopo a ser recomendado para a próxima inspeção deve ser utilizada a Parte E do Anexo II, que deve ser preenchida pelos inspetores ao final de cada inspeção para verificação das Boas Práticas. Esse registro deve ser revisado pelo superior imediato antes de ser aplicado na próxima inspeção.

O escopo recomendado para a próxima inspeção pode ser influenciado por denúncias recebidas de usuários e outros órgãos, ou por qualquer outro fator que possa indicar uma perda do estado de controle relacionada a uma determinada parte do estabelecimento.

Ex.: Durante a inspeção para verificação das Boas Práticas 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 equipe inspetora decide pelo preenchimento da Parte E do Anexo II com a recomendação de que na próxima inspeção sejam priorizadas a avaliação da regularidade dos produtos comercializados e se aquisição destes se dá em estabelecimentos legalmente autorizados e licenciados.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 14/15	Vigência: 02/02/2024

Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.

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

8.7. Do Planejamento Anual de Inspeções

Os gestores do planejamento de inspeções devem, anualmente, elaborar o cronograma de inspeções 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 Anexos I e II referentes a cada estabelecimento devem ser arquivados e mantidos disponíveis para justificar o planejamento de inspeções.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

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

10. ANEXOS

Anexo I: Guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos 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.

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

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-066	Revisão: 00	Folha: 15/15	Vigência: 02/02/2024

Título: Planejamento de Inspeções 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 com Base no Risco Sanitário Associado.

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

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

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo
Elaboradores:	Renata Stehling Reis Ana Paula Campos da Silva Aramuni Alessandra Alves Cury Fabrício Alencar de Miranda	Coordenadora de Cosméticos e Saneantes EPGS – DVMC/SVS EPGS – DVMC/SVS EPGS – DVMC/SVS
Revisor da qualidade:	Kadija Ataíde Soares Leany Gomes Monteiro	EPGS – DVMC/SVS EPGS - 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