

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-001	Versão: 04	Página: 1/10	Início Vigência: 06/05/2024
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspetores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC.				

PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS INSPETORES DE ESTABELECIMENTOS DA ÁREA DE MEDICAMENTOS E CONGÊNERES, E COLABORADORES DA DVMC.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-001	Versão: 04	Página: 2/10	Início Vigência: 06/05/2024
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspetores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC.				

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	3
2 OBJETIVOS	3
2.1 Objetivo Geral	3
2.2 Objetivos específicos	3
3 ABRANGÊNCIA	4
4 RESPONSABILIDADES	4
5 DEFINIÇÕES	5
6 CONTEÚDO BÁSICO DO PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS INSPETORES	6
7 CONTEÚDO BÁSICO DO PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS COLABORADORES	6
8 CONTROLE DOCUMENTAL DAS ATIVIDADES	6
8.1 Ações de aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional	7
9 DISPOSIÇÕES FINAIS	8
10 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS	8
11 ANEXOS	8
12 HISTÓRICO DE VERSÃO	9
13 APROVAÇÃO	10

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-001	Versão: 04	Página: 3/10	Início Vigência: 06/05/2024
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC.				

1. INTRODUÇÃO

A realização de inspeções sanitárias para verificação das Boas Práticas de estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres é uma das competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A presença de colaboradores capacitados e de inspetores adequadamente formados e capacitados nas Boas Práticas relevantes à sua área de atuação é recurso fundamental dentre os exigidos para o alcance da uniformidade, qualidade e eficácia do processo de inspeção sanitária.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

Prover as diretrizes para as ações de capacitação dos colaboradores da DVMC e para as ações de qualificação, capacitação, aperfeiçoamento, desenvolvimento e avaliação dos inspetores lotados na Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC), nos Núcleos de Vigilância Sanitária (Nuvisas) e nos municípios de Minas Gerais, responsáveis pelas atividades de fiscalização relacionadas às Boas Práticas de estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres. Com exceção dos estabelecimentos fabricantes de medicamentos (inclusive gases medicinais), insumos farmacêuticos e produtos para saúde, que estão previstos no PROG-SNVS-001, e outros que vierem a ser abrangidos em Programas de Capacitação e Qualificação do SNVS.

2.2. Objetivos específicos

- Definir os requisitos de qualificação e capacitação necessários para que um profissional possa atuar como inspetor de estabelecimentos abrangidos neste programa;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-001	Versão: 04	Página: 4/10	Início Vigência: 06/05/2024
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC.				

- Definir os requisitos de capacitação necessários para os colaboradores da DVMC;
- Constituir os módulos de treinamento do programa de capacitação da DVMC;
- Divulgar os módulos de treinamento integrantes do programa de capacitação do SNVS e da DVMC e os mecanismos para avaliação da efetividade dos treinamentos realizados;
- Constituir e divulgar ações para a garantia do aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional contínuo dos inspetores de Boas Práticas e dos colaboradores da DVMC durante a realização de suas atribuições;
- Constituir mecanismos de avaliação das competências individuais, visando à identificação de fraquezas que possam comprometer as competências institucionais, de modo que as mesmas possam ser corrigidas;
- Identificar os conhecimentos prévios a serem desenvolvidos pelos colaboradores da DVMC e inspetores de Boas Práticas.

3. ABRANGÊNCIA

Este programa deve ser implementado pela DVMC, pelos Nuvisas e pelas vigilâncias sanitárias municipais, responsáveis pelas atividades que impactam no processo de fiscalização em estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres.

4. RESPONSABILIDADES

- Cabe ao SNVS, sob a coordenação da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), delimitar a qualificação e a capacitação mínima exigida para a função de inspetor. Na ausência de definição do SNVS, deve ser inserida no Anexo I deste PROG-DVMC-001 o conteúdo mínimo da capacitação.
- Cabe à Anvisa a definição dos módulos de treinamento para a capacitação dos inspetores e elaboração das ementas contendo o conteúdo conceitual de cada módulo que compõem o PROG-SNVS-001. Na ausência de módulos definidos

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-001	Versão: 04	Página: 5/10	Início Vigência: 06/05/2024
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspetores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC.				

pela Anvisa, a DVMC definiu um conteúdo mínimo para capacitação, constante do Anexo I deste PROG-DVMC-001.

- Cabe a DVMC, aos Nuvisas e às vigilâncias sanitárias municipais a identificação das necessidades de treinamento dos inspetores, de acordo com as fragilidades e com a qualificação mínima exigida;
- Cabe a DVMC, aos Nuvisas e às vigilâncias sanitárias municipais a implementação e disponibilização de ferramentas aos inspetores, que favoreçam o aperfeiçoamento e o desenvolvimento profissional.
- Cabe a DVMC a capacitação de seus colaboradores, bem como a implementação e disponibilização de ferramentas que favoreçam o aperfeiçoamento e o desenvolvimento profissional.
- Cabe aos gestores da DVMC, dos Nuvisas e das vigilâncias sanitárias municipais, conforme pactuações de descentralização das inspeções sanitárias, assegurar que as inspeções em estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres sejam realizadas por inspetores que atendam aos requisitos de qualificação e capacitação estabelecidos para o Sistema.

5. DEFINIÇÕES

- **Inspetor:** classificação dada ao trabalhador do SNVS que atende aos critérios de qualificação e capacitação (treinamento teórico e treinamento prático) definidas neste programa.
- **Inspetor Guia:** inspetor designado para facilitar a condução eficiente e eficaz das inspeções da área de medicamentos e congêneres, com exceção dos estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-001	Versão: 04	Página: 6/10	Início Vigência: 06/05/2024
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC.				

- **Colaborador:** Diretor(a), Coordenador(a), Autoridade Sanitária (AS), Especialista em Políticas e Gestão da Saúde (EPGS), Serviço de suporte administrativo (Aux) e Estagiários (Est).

6. CONTEÚDO BÁSICO DO PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS INSPETORES

O conteúdo básico dos tópicos presentes no corpo de um PROG-DVMC deve conter, no mínimo, as informações presentes no Anexo I – Modelo de Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspetores.

7. CONTEÚDO BÁSICO DO PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS COLABORADORES

O conteúdo básico para capacitação dos colaboradores da DVMC está definido no Anexo II – Descrição de Cargos.

8. CONTROLE DOCUMENTAL DAS ATIVIDADES

É de responsabilidade de cada inspetor e colaborador manter atualizados seus dados, seus treinamentos e cursos realizados.

Os documentos referentes à qualificação e capacitação dos inspetores da Visa Estadual devem ser inseridos no SEI, em processo específico nominal, para comprovar os treinamentos nos procedimentos obrigatórios.

Os processos devem ter sua identificação padronizada da seguinte forma:

Tipo de Processo: Vigilância Sanitária

Especificação: Certificados de treinamentos <Nome do inspetor>

Interessados: DVMC; SVS

Nível de Acesso: Restrito

Hipótese Legal: Informação Pessoal (Art.31 da Lei nº 12.527/2011)

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-001	Versão: 04	Página: 7/10	Início Vigência: 06/05/2024
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC.				

Após abertura, os processos devem ser incluídos no Bloco Interno “Comprovantes de Treinamentos dos Inspetores”.

Para cada comprovante de treinamento, anexar como documento externo.

Tipo de documento: Selecionar Diploma, Certificado, Declaração.

Data: colocar a data que o documento foi emitido

Número / Nome na Árvore: inserir o nome, conforme o tipo de documento, no formato <complementação do nome>, <mês/ano de conclusão>, conforme exemplos abaixo:

- Diploma de Graduação em Farmácia, 09/2017.
- Certificado de Curso de formação de inspetores em Fabricantes de Medicamentos, 09/2018.
- Declaração de participação do Encontro sobre Talidomida, 10/2019.

Nível de Acesso: Restrito

Hipótese Legal: Informação Pessoal (Art.31 da Lei nº 12.527/2011)

Os órgãos de vigilância sanitária municipais devem ser capazes de comprovar documentalmente a situação de seus inspetores frente às diretrizes deste programa. Assim como devem, obrigatoriamente, repassar tais informações para os Nuvisas e essas para a DVMC, quando solicitadas.

8.1 Ações de aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional

Além das exigências previstas para cada tipo de estabelecimento, os entes do SNVS, opcionalmente, podem adotar medidas que favoreçam o aprimoramento do desempenho funcional na rotina do trabalho e promovam a atualização do conhecimento da equipe de inspetores.

Para tal propósito, as seguintes ações são sugeridas:

- Realização de seminários temáticos que visem abordar temas específicos de interesse, proporcionando atualização de conhecimentos ou disseminação de

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-001	Versão: 04	Página: 8/10	Início Vigência: 06/05/2024
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC.				

conhecimentos adquiridos a partir da participação de um inspetor em eventos externos;

- Utilização de ferramentas de educação à distância para disseminação de conhecimento relacionado a tecnologias específicas ou novas.

Ações distintas das listadas acima podem ser adotadas, conforme necessidades ou objetivos.

As capacitações podem ser promovidas pela DVMC e devem ser programadas anualmente por meio do Anexo III - Programa de Capacitação - ANO. As regionais e municípios devem verificar se as capacitações já estão planejadas pela DVMC.

9. DISPOSIÇÕES FINAIS

Adicionalmente às diretrizes estabelecidas neste documento, cada ente pode desenvolver ações adicionais a fim de atender possíveis necessidades referentes às atividades de vigilância sanitária que estejam sob sua responsabilidade.

10. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- **DVMC:** Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres.
- **Nuvisa:** Núcleo de Vigilância Sanitária.
- **SEI!MG:** Sistema Eletrônico de Informação de Minas Gerais.
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

11. ANEXOS

ANEXO I – Modelo de Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores

ANEXO II – Descrição de Cargos

ANEXO III – Programa de Capacitação- ANO

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-001	Versão: 04	Página: 9/10	Início Vigência: 06/05/2024
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC.				

12.HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	N/A	Alteração do título Revisão geral do programa; Inclusão de produtos para saúde; Exclusão dos ANEXOS I e II; Inclusão de planilha de modalidades e módulos (ANEXO I).
02	N/A	Alteração do título Revisão geral do programa; Exclusão do programa a área de BPDA; Inclusão no programa os produtos de higiene, cosméticos, perfumes e produtos saneantes; Exclusão das notas referentes a BPDA (item 5.1 e 5.2.2); Inclusão da modalidade H no Quadro 3 e no Quadro 9; Exclusão das modalidades referentes a BPDA no Quadro 9; Alteração do Anexo I: inclusão modalidade H; Alteração do Anexo II: exclusão das modalidades de BPDA e inclusão de produtos de higiene, cosméticos, perfumes e produtos saneantes.
03	N/A	Modificação geral no procedimento para possibilitar a adoção do PROG do SNVS na íntegra e definição de qualificação e capacitação por meio de preenchimento de anexo para cada tipo de estabelecimento e harmonização com a versão vigente do PROG-O-SNVS-001.
04	Cabeçalho N/A	Alteração do título com exclusão “Modelo de”. Revisão geral do Programa devido a documentos da qualidade vigentes, à publicação do Decreto Nº 48.661 de 31/07/2023 e da Resolução SES/MG Nº 9104, de 30 de outubro de 2023. Inclusão dos Laboratórios de Controle de Qualidade nas competências da Coordenação de Pós-comercialização. Inclusão da definição de inspetor guia.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-001	Versão: 04	Página: 10/10	Início Vigência: 06/05/2024
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspetores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC.				

	Anexo I	Alteração do título com inclusão "Modelo de".
--	---------	---

13. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaboradores:	Ailton Robson Coelho Alexandre Humberto de Carvalho Fernanda de Oliveira Dias Carvalho Fernanda Peixoto Sepe Melo Renata Stehling Reis	Coordenador de Ações Descentralizadas em Medicamentos Coordenador de Produtos para Saúde Coordenadora da Pós-comercialização Coordenadora de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Gases Medicinais Coordenadora de Cosméticos e Saneantes
Revisora técnica:	Juliana Giannetti Duarte	EPGS-DVMC/SVS
Revisora da qualidade:	Kadija Ataíde Soares	EPGS-DVMC/SVS
Aprovador:	Alessandro de Souza Melo	Diretor/ DVMC