



Título: Descrição de Cargos

1 OBJETIVO

Definir os requisitos para exercer as diferentes atividades e funções na Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC), relativo ao quadro técnico-administrativo e gerencial possível de cada área.

2 ABRANGÊNCIA

Todos os colaboradores da DVMC.

3 DEFINIÇÕES DOS CARGOS E FORMAÇÃO

Diretor(a): pessoa designada a coordenar e acompanhar as ações de todas as coordenações que compõem a DVMC, conforme descrito no item 6 - Responsabilidades e Atribuições. Subordinado à Superintendência de Vigilância Sanitária, possuindo cargo de Direção e Assessoramento da Direta (DAD), e função de Direção através da nomeação no Diário Oficial do Estado de Minas Gerais.

FORMAÇÃO ESCOLAR MÍNIMA: Ensino Superior Completo

FORMAÇÃO ESCOLAR DESEJÁVEL: Ensino Superior Completo

HABILIDADES NECESSÁRIAS: Organização, disciplina e comprometimento.

CURSOS E CONHECIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A FUNÇÃO: Conhecimento em gestão, atualizações profissionais e documentos obrigatórios do Sistema de Gestão da Qualidade.

Coordenador(a): pessoa designada a coordenar e executar as ações da respectiva coordenação, conforme descrito no item 6 - Responsabilidades e Atribuições, ficando por sua vez subordinado a Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres, possuindo função de Coordenador por meio de nomeação.

FORMAÇÃO ESCOLAR MÍNIMA: Ensino Superior Completo

FORMAÇÃO ESCOLAR DESEJÁVEL: Ensino Superior Completo

HABILIDADES NECESSÁRIAS: Organização, disciplina e comprometimento

CURSOS E CONHECIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A FUNÇÃO: Conhecimento em gestão, atualizações profissionais e documentos obrigatórios do Sistema de Gestão da Qualidade.



Título: Descrição de Cargos

Autoridade Sanitária (AS): agente público ou o servidor legalmente empossado a quem são conferidas as prerrogativas e os direitos do cargo, da função ou do mandato para o exercício das ações de vigilância à saúde, no âmbito de sua competência (art. 4º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).

FORMAÇÃO ESCOLAR MÍNIMA: Ensino Superior Completo

FORMAÇÃO ESCOLAR DESEJÁVEL: Ensino Superior Completo

HABILIDADES NECESSÁRIAS: Organização, disciplina e comprometimento

CURSOS E CONHECIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A FUNÇÃO: Conhecimento do Código Estadual de Saúde, atualizações profissionais e documentos obrigatórios do Sistema de Gestão da Qualidade.

Colaboradores de nível superior: Especialista em Políticas e Gestão da Saúde (EPGS) ou servidor de nível superior de outras carreiras do Estado de Minas Gerais ou pessoa contratada pela empresa pública Minas Gerais Administração e Serviços (MGS) designados para executar atividades compatíveis com o nível superior de escolaridade no desenvolvimento de políticas, planejamento, gestão, regulação, vigilância sanitária, bem como outras atividades pertinentes à respectiva área de formação profissional, no âmbito do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais, nos termos da legislação vigente.

FORMAÇÃO ESCOLAR MÍNIMA: Ensino Superior Completo

FORMAÇÃO ESCOLAR DESEJÁVEL: Ensino Superior Completo

HABILIDADES NECESSÁRIAS: Organização, disciplina e comprometimento

CURSOS E CONHECIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A FUNÇÃO: Conhecimento do Código Estadual de Saúde, atualizações profissionais e documentos obrigatórios do Sistema de Gestão da Qualidade.

Serviço de suporte administrativo (Auxiliares administrativos): servidor ou pessoa contratada pela MGS, através de concurso, para executar serviços no protocolo, no recebimento e na expedição de documentos; operar máquinas de escritório tais como: calculadoras, computadores, impressoras, fax, etc.; executar serviços de apoio administrativo; elaborar e redigir ocorrências, relatórios, correspondências, memorandos e comunicações; auxiliar no controle da entrada e



Título: Descrição de Cargos

saída de documentos; executar outras tarefas correlatas, conforme necessidade do serviço e orientação superior.

FORMAÇÃO ESCOLAR MÍNIMA: Ensino Médio

FORMAÇÃO ESCOLAR DESEJÁVEL: Ensino Médio

HABILIDADES NECESSÁRIAS: Organização, disciplina e comprometimento

CURSOS E CONHECIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A FUNÇÃO: Conhecimento para executar serviços administrativos e documentos obrigatórios do Sistema de Gestão da Qualidade.

Estagiários: pessoas contratadas para ato educativo escolar supervisionado, desenvolvido no ambiente de trabalho, que visa à preparação para o trabalho produtivo de estudantes regularmente matriculados e frequentando ensino regular, em Instituições de ensino superior, Educação Profissional ou Ensino Médio. A atividade não cria vínculo empregatício, conforme o artigo 3º da Lei 11.788/08. A carga horária de estágio deverá constar no termo de compromisso de estágio, definida em comum acordo com o estagiário e o supervisor de estágio, em horário compatível com as atividades curriculares, que não pode ultrapassar 06 horas diárias e 30 horas semanais.

FORMAÇÃO ESCOLAR MÍNIMA: Ensino Médio

FORMAÇÃO ESCOLAR DESEJÁVEL: Ensino Médio

HABILIDADES NECESSÁRIAS: Organização, disciplina e comprometimento

CURSOS E CONHECIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A FUNÇÃO: Conhecimento e treinamento nos documentos obrigatórios do Sistema de Gestão da Qualidade.

3.1 FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

O Regime Jurídico dos cargos e carreiras dos servidores pertencentes ao Quadro Específico e ao Quadro Efetivo da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais é o instituído pela Lei Estadual nº. 15462 de 13/01/2005. Esses servidores trabalham sob o regime jurídico estatutário - Servidor Público.

A Lei nº 11.788/08 dispõe sobre o estágio de estudantes.

As autoridades Sanitárias são regidas especialmente pela Lei Estadual nº 13.317/1999 e 15.474/2005.

	Título: Descrição de Cargos
---	---

4 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- **DVMC:** Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres.
- **MGS:** Minas Gerais Administração e Serviços.
- **Notivisa:** Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária.
- **Nuvisa:** Núcleo de Vigilância Sanitária.
- **Procon:** Programa de Proteção e Defesa do Consumidor.
- **SES/MG:** Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.
- **URS:** Unidade Regional de Saúde.

5 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

O quadro funcional completo está composto por: Especialistas em Política e Gestão da Saúde, Autoridades Sanitárias, Auxiliares administrativos e Estagiários.

Em relação às funções são: Diretor(a) e Coordenador(a).

A Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres conta com a Equipe da Qualidade e cinco Coordenações, sendo elas:

- Coordenação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Gases Medicinais;
- Coordenação de Produtos para Saúde;
- Coordenação de Cosméticos e Saneantes;
- Coordenação de Pós-comercialização; e
- Coordenação de Ações Descentralizadas em Medicamentos.

A organização da estrutura administrativa da Secretaria de Estado de Saúde (SES/MG), no âmbito de Coordenações, está disposta na Resolução SES/MG N° 9849, de 14 de novembro de 2024, que dispõe sobre a organização da estrutura administrativa da Secretaria de Estado da Saúde (SES-MG), no âmbito de coordenações, e dá outras providências.

6 RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES



Título: Descrição de Cargos

Cada subitem contém as responsabilidades e atribuições da DVMC, da Equipe da Qualidade e suas cinco Coordenações.

É responsabilidade da DVMC manter atualizada a lista dos documentos da qualidade aos quais cada cargo deve ser treinado.

Cada coordenação da DVMC terá a responsabilidade de verificar suas necessidades de treinamento e encaminhar para o(a) Diretor(a).

Todos os colaboradores da DVMC devem ter ciência do Manual da Qualidade da Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS) e devem ter ciência ou estar treinados nos documentos da qualidade pertinentes, conforme Orientação contida no processo SEI/!MG 1320.01.0095248/2020-66.

Com exceção dos estagiários, todos os colaboradores devem ter treinamento no POP-O-SVS-010 “Gerenciamento de Conflitos de Interesse” e devem emitir a sua Declaração Individual de Conflitos de Interesse.

6.1 Da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres

Conforme Decreto N° 48.661 de 31/07/2023, que dispõe sobre a organização da Secretaria de Estado de Saúde:

Art. 34 – A Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres tem como competência promover, implementar, coordenar, monitorar e executar ações de gerenciamento de risco sanitário, no âmbito de sua atuação, com atribuições de:

I – Coordenar e executar, em caráter complementar, ações de fiscalização na área de medicamentos e congêneres;

II – Estabelecer, em caráter suplementar, normas e padrões de procedimentos de vigilância sanitária de medicamentos e congêneres;

III – coordenar, monitorar e executar, em caráter complementar, as ações de investigação de denúncias e queixas técnicas relacionadas aos produtos e serviços da área de medicamentos e congêneres;

IV – Coordenar e executar, em caráter complementar, as ações de monitoramento da qualidade dos medicamentos e congêneres;

V – Desenvolver e coordenar ações educativas e de prevenção de danos e agravos à saúde na área de vigilância em medicamentos e congêneres;



Título: Descrição de Cargos

VI – Coordenar as ações para o fornecimento de numeração e de talonários de notificação de receita;

VII – coordenar, monitorar e executar, em caráter complementar, as ações de vigilância sanitária em emergências em saúde pública relacionadas à área de medicamentos e congêneres;

VIII – executar as atividades necessárias ao planejamento, à instauração e à instrução das contratações públicas, incluindo a fiscalização e a gestão de contratos ou instrumentos congêneres, no âmbito de sua atuação.

Parágrafo único – Entende-se por medicamentos e congêneres: medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes domissanitários e seus insumos, e produtos para a saúde.

6.2 Da Equipe da Qualidade

É competência desta Equipe promover a consolidação da Gestão da Qualidade na DVMC, sendo suas principais atribuições:

- Gerenciar os documentos da qualidade da Diretoria.
- Compor a Equipe de Gestão da Qualidade (EGQ) da Superintendência de Vigilância Sanitária;
- Promover as reuniões gerenciais da DVMC;
- Gerir o Ambiente Virtual de Aprendizagem da Secretaria de Estado de Saúde (AVA-SES), no que cabe a DVMC;
- Acompanhar os indicadores da Gestão da Qualidade; e
- Gerir as auditorias internas e participar das externas.

6.3 Da Coordenação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Gases Medicinais.

São competências desta Coordenação:

- Planejar, monitorar e controlar os processos de inspeção sanitária - em Indústrias de Insumos Farmacêuticos e Medicamentos, incluindo Gases Medicinais - com objetivo de: verificação de condições para obtenção de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou Autorização Especial;

ANEXO II Descrição de Cargos.

PROGRAMA: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC- PROG-DVMC-001– Versão: n°. 04.

Página 6 de 16



Título: Descrição de Cargos

verificação de Condições Técnico Operacionais; verificação de Boas Práticas de Fabricação; e Investigação de Desvios de Qualidade e Denúncias;

- Planejar, monitorar e coordenar Programa de capacitação de inspetores estaduais de Indústrias de Insumos Farmacêuticos e Medicamentos, incluindo gases medicinais;
- Atuar e/ou prestar esclarecimentos de dúvidas e questionamentos do setor regulado e Vigilância Sanitária Regionais e municipais, Anvisa, Ministério Público, Procon, Judiciário, Legislativo, nas questões afetas à área;
- Coordenar a avaliação de documentação de empresas e emissão de documentação pertinente;
- Coordenar emissão de Pareceres Técnicos e Adendos, quando pertinente;
- Coordenar a emissão, revisão de legislação sanitária pertinente;
- Estabelecer, em caráter suplementar, normas e padrões de procedimentos de vigilância sanitária de medicamentos, incluindo gases medicinais, e, insumos farmacêuticos;
- Apoiar, quando necessários, os projetos do Sistema de Gestão da Qualidade da SVS que tem envolvimento com a coordenação (como Projeto Certificação ISO NBR 9001/2015, Projeto Integravisa, dentre outros)
- Assessorar a Diretoria nas questões relativas ao cronograma de inspeções das indústrias, planejamento estratégico da DVMC para alinhamento das ações, dos diferentes níveis hierárquicos, com foco no Plano de Governo de Minas Gerais e Mapa Estratégico da SES.

Relação de documentos que os colaboradores que realizam inspeção em indústria farmacêutica, fabricantes de gases medicinais e insumos farmacêuticos devem estar treinados:

Fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos

- POP-O-SVS-006 (quando inspeção investigativa, devem ter ciência deste documento da qualidade);
- POP-O-SNVS-001;

	Título: Descrição de Cargos
---	---

- POP-O-SNVS-002;
- POP-O-SNVS-014;
- POP-O-SNVS-015; e
- PROG-SNVS-001(somente para inspetor líder).

Fabricantes de gases medicinais

- POP-O-SVS-006 (quando inspeção investigativa, devem ter ciência deste documento da qualidade);
- POP-O-SNVS-002;
- POP-O-SNVS-015;
- POP-O-SNVS-019;
- POP-O-SNVS-020; e
- PROG-SNVS-001(somente para inspetor líder).

6.4 Da Coordenação Produtos para Saúde

São competências desta Coordenação:

- Planejar, monitorar e controlar os processos de licenciamento sanitário nos estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde, nas investigações de desvios de qualidade e denúncias;
- Planejar, monitorar e coordenar os processos de capacitação de inspetores na área de produtos para saúde;
- Atuar e/ou prestar esclarecimentos de dúvidas e questionamentos do setor regulado e Vigilância Sanitária Regionais e municipais, Anvisa, Ministério Público, Procon, Judiciário, Legislativo, além da demanda interna recebida do gabinete do secretário e outras subsecretarias;
- Coordenar a avaliação de documentação de empresas e emissão de documentação pertinente;
- Coordenar emissão de Pareceres Técnicos (referente aos Processos Administrativos, dentre outros);
- Coordenar a emissão, revisão de legislação sanitária pertinente;



Título: Descrição de Cargos

- Planejar, monitorar e controlar os processos de vigilância Pós-comercialização na área de produtos para saúde;
- Assessorar a Diretoria nas questões relativas ao Planejamento estratégico da DVMC para alinhamento das ações, dos diferentes níveis hierárquicos, com foco no Plano de Governo de Minas Gerais e Mapa Estratégico da SES.
- Monitorar, avaliar e controlar, quando necessário, os processos de licenciamento sanitário nos estabelecimentos importadores, exportadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e de comércio varejista de produtos para Saúde.

Relação de documentos que os colaboradores que realizam inspeção nos estabelecimentos elencados abaixo devem estar treinados:

Fabricantes de Produtos para Saúde

- POP-O-SNVS-002;
- POP-O-SNVS-003;
- POP-O-SNVS-013;
- POP-O-SNVS-016; e
- POP-O-SNVS-017.

Distribuidora, armazenadora, transportadora e importadora de Produtos para Saúde e seus insumos

Relação de documentos constante no Anexo “PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS INSPETORES DE DISTRIBUIDORAS, ARMAZENADORAS, IMPORTADORAS E TRANSPORTADORAS DE PRODUTOS SOB CONTROLE SANITÁRIO E SEUS INSUMOS”.

6.5 Da Coordenação de Cosméticos e Saneantes

São competências desta Coordenação:

	Título: Descrição de Cargos
---	---

- Planejar, acompanhar e assessorar, quando necessário, os inspetores que realizam Inspeções para Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), Investigação de Desvios de Qualidade e Denúncias;
- Planejar, acompanhar e assessorar, quando necessário, os inspetores que realizam Inspeções, Investigação de Desvios de Qualidade e Denúncias de Distribuidoras, Transportadora, Importadora, Exportadora, Armazenadora e comércio varejista de cosméticos e saneantes, além das empresas de Controle de Vetores e Pragas Urbanas.
- Coordenar Programa de Capacitação de Inspetores da área;
- Coordenar o esclarecimento de dúvidas e questionamentos do Setor Regulado e Vigilâncias Sanitárias Regionais e municipais;
- Coordenar a avaliação de documentação de empresas e emissão de documentação pertinente;
- Coordenar emissão de Pareceres Técnicos (referente aos Processos Administrativos, dentre outros) da área;
- Coordenar a emissão, revisão de legislação sanitária pertinente;
- Estabelecer, em caráter suplementar, normas e padrões de procedimentos de vigilância sanitária de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e das empresas de Controle de Vetores e Pragas Urbanas.
- Planejar e acompanhar as ações de vigilância Pós-comercialização da área de cosméticos e saneantes, tais como: investigação de denúncias e Programas de Monitoramento de outros estados;
- Assessorar a Diretoria nas questões relativas ao Planejamento estratégico da DVMC para alinhamento das ações, dos diferentes níveis hierárquicos, com foco no Plano de Governo de Minas Gerais e Mapa Estratégico da SES.

Relação de documentos que os colaboradores que realizam inspeção nos estabelecimentos elencados abaixo devem estar treinados:

Fabricantes de Insumos de Cosméticos e de Saneantes



Título: Descrição de Cargos

Relação de documentos constante no Anexo “QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS INSPETORES DE FABRICANTES DE COSMÉTICOS E SANEANTES E FABRICANTES DE INSUMOS DE COSMÉTICOS E SANEANTES”.

Fabricantes de Cosméticos e Saneantes

Relação de documentos constante no Anexo “QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS INSPETORES DE FABRICANTES DE COSMÉTICOS E SANEANTES E FABRICANTES DE INSUMOS DE COSMÉTICOS E SANEANTES”.

Serviços de Controle de pragas

- POP-T-DVMC-022;
- POP-T-DVMC-046;
- POP-T-DVMC-062; e
- POP-T-DVMC-063.

Comércio Varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

- POP-T-DVMC-022;
- POP-T-DVMC-064;
- POP-T-DVMC-065; e
- POP-T-DVMC-066.

Distribuidora, armazenadora, transportadora e importadora de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes e seus insumos

Relação de documentos constante no Anexo “PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS INSPETORES DE DISTRIBUIDORAS, ARMAZENADORAS, IMPORTADORAS E TRANSPORTADORAS DE PRODUTOS SOB CONTROLE SANITÁRIO E SEUS INSUMOS”.

6.6 Da Coordenação de Pós-Comercialização

São competências desta Coordenação:

	Título: Descrição de Cargos
---	---

- Planejar e acompanhar as ações de vigilância Pós-comercialização referentes a medicamentos, tais como: investigação de denúncias, notificações do Sistema Notivisa;
- Coordenar a nível Estadual o Sistema Notivisa referente à área de medicamentos;
- Coordenar o programa estadual de monitoramento da qualidade de medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde (dispositivos médicos);
- Acompanhar a produção de dados das regionais e municípios referentes às denúncias da área de medicamentos e ao monitoramento estadual tais como: laudos de análises, relatórios de inspeção, relatórios de atividades e outros;
- Promover capacitação dos técnicos envolvidos nas atividades de vigilância Pós-comercialização;
- Analisar os dados provenientes de Denúncias, Ouvidoria, Fale Conosco, Notivisa e Monitoramentos, discutindo com outras áreas da Vigilância Sanitária, e demais coordenações, propondo diretrizes de ações imediatas ou durante inspeção sanitária anual;
- Coordenar o esclarecimento de dúvidas e questionamentos do Setor Regulado e Vigilâncias Sanitárias Regionais e municipais;
- Acompanhar e assessorar, quando necessário, os inspetores que realizam Inspeções em Laboratório de Controle de Qualidade;
- Coordenar Programa de capacitação de inspetores da área;
- Assessorar a Diretoria nas questões relativas ao Planejamento estratégico da DVMC para alinhamento das ações, dos diferentes níveis hierárquicos, com foco no Plano de Governo de Minas Gerais e Mapa Estratégico da SES.

Relação de documentos que os colaboradores que realizam inspeção em Laboratórios de Controle de Qualidade devem estar treinados:

Relação de documentos constante no Anexo “Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspetores de Laboratórios de Controle de Qualidade”.

	Título: Descrição de Cargos
---	---

6.7 Da Coordenação de Ações Descentralizadas em Medicamentos

São competências desta Coordenação:

- Planejar, acompanhar e assessorar, quando necessário, os inspetores que realizam Inspeções para verificação do cumprimento de Boas Práticas (BP), Investigação de Desvios de Qualidade e Denúncias de Distribuidoras, Transportadora, Importadora, Exportadora, Armazenadora e comércio varejista de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Gases Medicinais;
- Criar diretriz de descentralização e acompanhamento das ações de Vigilância Sanitária no seu âmbito de atuação;
- Acompanhar o desenvolvimento de soluções tecnológicas para acompanhamento e supervisão das ações descentralizadas;
- Assessorar as Unidades Regionais de Saúde (URs) no processo de descentralização das ações aos municípios, incluindo auxílio para execução de treinamentos/capacitações e realização de inspeções conjuntas para aprimoramento dos treinamentos no seu âmbito de atuação;
- Participar de programas, ações e grupos que tenham interface com a vigilância sanitária de medicamentos e congêneres, devendo para isso contar com a colaboração das demais coordenações;
- Assessorar a Diretoria nas questões relativas ao Planejamento estratégico da DVMC para alinhamento das ações, dos diferentes níveis hierárquicos, com foco no Plano de Governo de Minas Gerais e Mapa Estratégico da SES;
- Coordenar e executar o cadastro de estabelecimentos para manipulação de substância de baixo índice terapêutico, hormônios, citostáticos;
- Coordenar e executar o cadastro de estabelecimento para dispensação de retinóides;
- Coordenar e executar o cadastro de instituição para uso de misoprostol;
- Coordenar os processos relacionados à distribuição de talonários de notificação de receita “A” e de talidomida;
- Assessorar as Unidades Regionais de Saúde (URs) nos processos relacionados aos controles de talidomida, tais como, credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT), envio de Mapas

ANEXO II Descrição de Cargos.

PROGRAMA: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC- PROG-DVMC-001– Versão: n°. 04.



Título: Descrição de Cargos

Trimestrais Consolidados (MTC), utilização do Sistema de Gestão da Assistência Farmacêutica (SIGAF) no seu âmbito de atuação, dentre outros.

Relação de documentos que os colaboradores que realizam inspeção nos estabelecimentos elencados abaixo devem estar treinados.

Distribuidora, armazenadora, transportadora e importadora de medicamentos e seus insumos

Relação de documentos constante no Anexo "PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS INSPETORES DE DISTRIBUIDORAS, ARMAZENADORAS, IMPORTADORAS E TRANSPORTADORAS DE PRODUTOS SOB CONTROLE SANITÁRIO E SEUS INSUMOS".

Distribuidora, armazenadora, transportadora de gases medicinais.

Relação de documentos constante no Anexo "PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS INSPETORES DE DISTRIBUIDORAS, ARMAZENADORAS, IMPORTADORAS E TRANSPORTADORAS DE PRODUTOS SOB CONTROLE SANITÁRIO E SEUS INSUMOS".

Farmácia de manipulação

Relação de documentos constante no Anexo "PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS INSPETORES DE FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO".

Farmácia sem manipulação de fórmulas

Relação de documentos constante no Anexo "PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS INSPETORES DE FARMÁCIAS SEM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS (DROGARIAS, POSTOS DE MEDICAMENTOS, UNIDADES PÚBLICAS DISPENSADORAS DE MEDICAMENTOS, ETC.)".

Distribuição de talonários de notificação de receita

- POP-A-DVMC-020;



Título: Descrição de Cargos

- POP-T-DVMC-060;
- MNL-DVMC-002;
- INST-DVMC-003; e
- Manual do SNCR (Portal da Anvisa).

Cadastro de estabelecimentos

- POP-T-DVMC-016;
- POP-T-DVMC-017;
- POP-T-DVMC-018;
- MNL-DVMC-061;
- MNL-DVMC-062; e
- MNL-DVMC-063;

6.8 ATRIBUIÇÕES DOS COLABORADORES QUE REALIZAM INSPEÇÃO

Atender os critérios de qualificação e capacitação definidos nos programas de qualificações, de acordo com os tipos de estabelecimentos que inspecionam, e conduzir as inspeções conforme os documentos da qualidade vigentes.

Na avaliação anual do atendimento dos inspetores aos critérios de qualificação e capacitação, caso se constate alguma das situações abaixo devem ser adotadas as seguintes ações:

- **Inspetor não comprova a realização dos treinamentos nas versões vigentes dos documentos da qualidade aplicáveis (capacitação):** solicitar ao inspetor que realize os treinamentos faltantes e encaminhe os comprovantes, antes de realizar a próxima inspeção.
- **Inspetor não atende a carga horária anual de atualização teórica (capacitação continuada para manutenção da competência):** solicitar ao inspetor que realize capacitações que atinjam no mínimo 30 horas e encaminhe os comprovantes, antes de realizar inspeção no próximo ano. Esta carga horária não deve ser contabilizada na próxima avaliação.
- **Inspetor não realizou o número mínimo de inspeções por ano (participação em inspeções para manutenção da competência):** quando não previsto no programa de



Título: Descrição de Cargos

qualificação específico alguma ação para manter o inspetor como qualificado, o mesmo deve integrar uma equipe de inspeção como inspetor em treinamento prático. A equipe deve possuir pelo menos um inspetor que atenda o programa de qualificação.

6.8.1 ATRIBUIÇÕES DO INSPETOR GUIA (não se aplica a Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos, por estarem definidas no PROG-SNVS-001 como inspetor líder)

- Planejar a inspeção, atribuindo tarefas pertinentes ao planejamento e realização da própria inspeção, de acordo com a competência específica dos membros individuais da equipe inspetora;
- Gerenciar o processo de inspeção;
- Representar a equipe inspetora nas comunicações com a(s) pessoa(s) que gerencia(m) as inspeções, empresas inspecionadas, incluindo as empresas solicitantes das inspeções (se aplicável);
- Liderar a equipe inspetora para alcançar as conclusões da inspeção; e
- Gerenciar a preparação do relatório de inspeção, bem como os demais documentos, conforme o tipo de estabelecimento inspecionado, considerando as contribuições dos demais membros da equipe.

NOTA: Cabe aos coordenadores do Nível Central ou dos Núcleos de Vigilância Sanitária (Nuvisas) e na ausência deles o responsável por substituí-los, a indicação do inspetor guia.