

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 1/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

PROGRAMAS DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 2/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

Sumário

1. Introdução.....	4
2.Objetivos	5
2.1 Objetivo Geral	5
2.2 Objetivos Específicos.....	5
3. ABRANGÊNCIA	5
4. RESPONSABILIDADES	6
4.1 Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres.....	6
4.2 Divisão de Vigilância Sanitária do IOM/Funed	6
4.3 Vigilâncias Sanitárias das Unidades Regionais de Saúde (URS/SES/MG)	7
4.4 Vigilâncias Sanitárias Municipais	9
4.5 Anvisa.....	9
5. DEFINIÇÃO DOS PRODUTOS A SEREM COLETADOS	10
6. METODOLOGIA	10
7. PACTUAÇÃO	11
8. ENCAMINHAMENTOS DOS LAUDOS DE ANÁLISE.....	11
8.1 Satisfatórios	11
8.2 Insatisfatórios	12
8.2.1 Baixo Risco	12
8.2.1.1 Fabricante de MG.....	12
8.2.1.2 Fabricante de outras UF	13
8.2.2 Alto Risco	13
8.3 Fabricante requereu a contraprova.....	15
8.3.1 Laudo de contraprova insatisfatório/laudo de contraprova satisfatório e testemunho insatisfatório	15
8.3.1.1 Fabricante de MG.....	15
8.3.1.2 Fabricante de outras UF	15
8.3.2 Laudo de contraprova e testemunho satisfatórios.....	15
8.3.3 Fabricante não compareceu na análise de contraprova	16

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 3/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

8.3.4 Amostra de contraprova alterada ou violada	16
8.3.4.1 Pelo Fiel Depositário	16
8.3.4.2 Pelo fabricante	17
8.3.5 Fabricante não requereu a contraprova nem apresentou defesa.....	17
8.3.6 Fabricante apresentou defesa	18
8.3.6.1 Cabe apreciação pela Funed	18
8.3.6.2 Não cabe apreciação pela Funed	18
8.4 Acompanhamento dos laudos emitidos	19
8.5 Laudos oriundos de programas de monitoramento de outros estados referente a empresas de Minas Gerais ou dos Programas da Anvisa.....	20
9. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS	20
10. REFERÊNCIAS.....	21
11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS	22
12. ANEXOS	22
13. HISTÓRICO DE VERSÃO	22
14. APROVAÇÃO	23

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 4/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

1. Introdução

Dentre as ações de Vigilância Sanitária destacam-se os Programas de Monitoramento da Qualidade, que são um importante e efetivo instrumento para verificação da qualidade dos produtos sujeitos a controle sanitário pós-comercialização, ou seja, quando já estão disponíveis ao consumidor e não sofrerão mais nenhum processo pelo fabricante, permitindo a identificação de produtos não-conformes e irregulares no mercado.

O Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde, bem como insumos para a fabricação dos mesmos, sob responsabilidade da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC) foi desenvolvido em parceria com os Núcleos de Vigilância Sanitária (Nuvisas) das Unidades Regionais de Saúde e com os municípios, Fundação Ezequiel Dias (Funed) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Sua implantação ocorreu em 2004 tendo como objetivo monitorar e avaliar a qualidade dos medicamentos alopáticos e dos cosméticos comercializados no varejo do Estado.

A partir de 2009 houve a inclusão dos fitoterápicos e em 2012 dos produtos para saúde e saneantes. Além disso, houve aumento do elenco de produtos analisados no decorrer dos anos. O programa, pioneiro no país, se tornou referência nacional sendo o maior programa de monitoramento pós comércio do Brasil e modelo seguido pelas vigilâncias de outros Estados.

Em âmbito nacional, a Anvisa lançou em 2001 o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) e ao longo de sua existência, outros programas foram instituídos abrangendo outros produtos como saneantes, vacinas, dispositivos médicos, além dos medicamentos e insumos farmacêuticos.

A realização de análises fiscais requer procedimentos seguros e rastreáveis durante todo o processo, que se inicia com a coleta de amostras pelos órgãos de vigilância sanitária e culmina na emissão dos laudos por laboratórios oficiais.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 5/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

Além dos laudos emitidos pela Funed, a DVMC também recebe laudos de análise emitidos por outro Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen).

2. Objetivos

2.1 Objetivo Geral

Monitorar a qualidade de medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde, disponibilizados no Estado de Minas Gerais, através de um programa de análise laboratorial de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária.

2.2 Objetivos Específicos

- Avaliar e identificar desvios de qualidade dos produtos, incluindo os físico-químicos, microbiológicos e/ou biológicos;
- Avaliar a ocorrência de irregularidades em rotulagem;
- Realizar uma avaliação de risco com base científica, que possibilite subsidiar ações de Vigilância Sanitária;
- Prevenir os agravos à saúde da população;
- Contribuir na promoção da adoção de Boas Práticas da Fabricação de medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde;
- Efetivar parcerias com diferentes órgãos;
- Comunicar risco à sociedade.

3. ABRANGÊNCIA

Técnicos da DVMC, da Anvisa, das Vigilâncias Sanitárias das Unidades Regionais de Saúde e das Vigilâncias Sanitárias Municipais, bem como da Divisão de Vigilância Sanitária do Instituto Otávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias (Divisa/IOM/Funed).

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 6/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

4. RESPONSABILIDADES

Para o andamento das ações, as responsabilidades estão definidas conforme segue:

4.1 Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres

- Elaborar o cronograma de monitoramento em parceria com a Funed;
- Coordenar técnica e administrativamente o programa;
- Elaborar e gerenciar a pactuação das coletas pelas Unidades Regionais de Saúde e pelo Nível Central;
- Monitorar e repactuar as coletas não realizadas;
- Coletar amostras complementarmente;
- Orientar técnicos dos Nuvisas e das Vigilâncias Sanitárias Municipais sobre a coleta de amostra para análise fiscal e seus desdobramentos;
- Encaminhar laudos e atas, emitidos pela Funed ou outro Lacen, determinando as providências e mantendo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária informado;
- Fazer a comunicação com outros Estados referente aos laudos emitidos por outro Lacen;
- Alimentar o Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) frente aos laudos insatisfatórios;
- Acessar o Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) sistematicamente para acompanhamento dos programas;
- Revisar os documentos da qualidade, quando pertinente;
- Divulgar os resultados dos programas;
- Revisar o elenco de produtos a serem coletados em parceria com a Funed.

4.2 Divisão de Vigilância Sanitária do IOM/Funed

- Elaborar o cronograma de monitoramento em parceria com a DVMC;
- Planejar e adquirir os insumos, conforme a demanda do programa;
- Realizar a coordenação analítica do programa;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 7/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

- Disponibilizar aos participantes todas as informações referentes aos procedimentos de coleta relativos aos produtos pactuados;
- Receber as amostras das Unidades Regionais de Saúde de acordo com a programação pactuada;
- Conferir os Termos de Coletas de Amostras (TCAs) e as condições das amostras;
- Devolver as amostras recusadas na triagem, às Unidades Regionais de Saúde de origem. A data para entrega de nova amostra é acordada entre DVMC e Funed dependendo da disponibilidade do laboratório em receber a amostra em outra data;
- Solicitar a correção dos TCAs incorretos fixando o prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar do recebimento, para correção e encaminhamento à Funed;
- Encaminhar planilha de recebimento de amostras mensalmente bem como informar acerca de amostras recusadas ou TCAs incorretos;
- Elaborar relatório anual acerca dos TCAs recusados;
- Executar análises laboratoriais no prazo legal estabelecido;
- Agendar as análises laboratoriais de contraprova e de testemunho, informando à DVMC, em tempo hábil, para adoção das medidas administrativas de notificação do interessado;
- Trabalhar de forma integrada no planejamento, programação, execução e avaliação do programa;
- Encaminhar os TCAs, Laudos de análise e atas à DVMC via SEI;
- Revisar o elenco de produtos a serem coletados em parceria com a DVMC;
- Informar sobre a possibilidade de repactuação das amostras não coletadas.

4.3 Vigilâncias Sanitárias das Unidades Regionais de Saúde (URS/SES/MG)

- Cumprir a programação pactuada;
- Realizar a pactuação com as Vigilâncias Sanitárias Municipais sob sua jurisdição que irão participar do programa;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 8/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

- Prestar suporte técnico às VISA dos Municípios participantes do programa pertencentes à sua circunscrição;
- Monitorar e conferir a coleta de medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde, feitas pelos municípios, sob sua jurisdição;
- Encaminhar à Funed as amostras coletadas juntamente com os TCAs, devidamente preenchidos (sem erros, lacunas ou rasuras);
- Preencher a planilha online de produtos coletados imediatamente após a coleta;
- Realizar nova coleta no caso de devolução e entregar na Funed de acordo com o prazo acordado;
- Corrigir os TCAs incorretos e encaminhar à Funed, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar do recebimento da solicitação de correção;
- Coletar as amostras no prazo estabelecido e na quantidade definida;
- Notificar o fiel depositário de suas responsabilidades para com a amostra em seu poder;
- Receber o laudo analítico da DVMC e dar ciência ao responsável do local de coleta ou município responsável pela coleta;
- Cumprir as medidas determinadas pela DVMC, relativas aos Laudos Analíticos;
- Acessar o Notivisa sistematicamente para acompanhamento/prosseguimento dos procedimentos/processos administrativos;
- Alimentar o Notivisa com os desdobramentos;
- Cumprir os Procedimentos Operacionais Padrão da DVMC;
- Treinar os municípios sob sua jurisdição nos POPs aplicáveis;
- Informar a impossibilidade de realizar alguma coleta e quando possível substituição por outro produto;
- Realizar coletas de amostras repactuadas.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 9/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

4.4 Vigilâncias Sanitárias Municipais

- Cumprir a programação pactuada;
- Coletar as amostras no prazo estabelecido e na quantidade definida;
- Encaminhar à URS de sua jurisdição as amostras coletadas juntamente com o Termo de Coleta de Amostras (TCA) devidamente preenchido (sem erro, lacunas ou rasuras);
- Reportar imediatamente à URS sob cuja circunscrição se encontrar localizado, qualquer problema que possa comprometer as ações de monitoramento;
- Notificar o fiel depositário de suas responsabilidades para com a amostra em seu poder;
- Receber o laudo analítico da URS e dar ciência ao responsável do local de coleta;
- Cumprir as medidas determinadas pela URS relativas aos Laudos Analíticos;
- Acessar o Notivisa sistematicamente para acompanhamento/prosseguimento dos procedimentos/processos administrativos;
- Alimentar o Notivisa com os desdobramentos;
- Cumprir os Procedimentos Operacionais Padrão aplicáveis.

4.5 Anvisa

- Encaminhar os Laudos e as Atas para as áreas pertinentes, de acordo com o produto analisado, adotando as ações cabíveis.
- Caso necessário, enviar as metodologias analíticas constantes no processo de registro dos produtos à Funed para o adequado andamento dos programas;
- Acessar o Notivisa para acompanhamento e prosseguimento dos procedimentos/processos administrativos;
- Alimentar o Notivisa com os desdobramentos;
- Divulgar os resultados do Monitoramento em nível nacional;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 10/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

Caso seja necessário adiantamento ou prorrogação do prazo da coleta ou substituição do produto, os municípios devem justificar, acordar e documentar oficialmente à regional e esta à DVMC, que consultará o SGA/Funed, até o final do período estabelecido para coleta.

A comunicação com a DVMC deverá ser realizada através do e-mail monitoramento.gvmc@saude.mg.gov.br.

5. DEFINIÇÃO DOS PRODUTOS A SEREM COLETADOS

Os medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde a serem coletados são definidos com base em:

- Viabilidade de análises pelo IOM/Funed;
- Históricos de desvio de qualidade recebidos na DVMC no último ano;
- Histórico de desvio de qualidade notificados no Notivisa;
- Maior consumo pela população (modismo e mídia).

6. METODOLOGIA

Realização de:

- Definição do elenco de produtos bem como o cronograma mensal junto à Funed;
- Elaboração do cronograma de coleta de amostras descrevendo o tipo de produto, quantidade a ser coletado e data das coletas, subdividindo o total entre as Vigilâncias Sanitárias das Unidades Regionais de Saúde e estas para as Vigilâncias Sanitárias Municipais;
- Divulgação dos resultados e metodologias para realização dos programas de monitoramento junto aos envolvidos;
- Coleta dos produtos pactuados e seus respectivos quantitativos pelas equipes das Vigilâncias Sanitárias das Unidades Regionais de Saúde e das Vigilâncias Sanitárias Municipais de acordo com a agenda estabelecida no cronograma;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 11/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

- Encaminhamento das amostras ao Laboratório Oficial de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN/MG – IOM/Funed) para a realização das análises pertinentes;
- Elaboração de Relatório Anual após finalização das coletas e análises, constando o consolidado do andamento do programa do ano, bem como o número de amostras pactuadas e coletadas e respectivos resultados. Além disso, o referido relatório deverá contemplar as intercorrências e possíveis melhorias, além dos critérios para elencar o escopo de produtos.

7. PACTUAÇÃO

A pactuação ocorre anualmente conforme deliberação CIB-SUS/MG Nº 2.927, DE 17 DE ABRIL DE 2019 e as unidades regionais de saúde devem repactuar as coletas com os municípios.

8. ENCAMINHAMENTOS DOS LAUDOS DE ANÁLISE

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária deve ter acesso aos laudos de análise, provenientes dos programas de monitoramento da qualidade, para evitar a realização de análises repetidas e proceder às investigações dos desvios de forma adequada. Os fabricantes e os responsáveis pelos locais da coleta também devem ter acesso aos laudos para acompanhamento do prosseguimento dos trâmites e credibilidade dos programas.

8.1 Satisfatórios

Quando se tratar de empresas de outros Estados, encaminhar o laudo de análise ao Estado onde o fabricante está situado, com cópia do ofício e do laudo à Anvisa. Para empresas de Minas Gerais, encaminhar o laudo de análise à Anvisa e ao fabricante.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 12/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

Tanto para empresas situadas em outros Estados quanto para empresas situadas em Minas Gerais, encaminhar o laudo de análise à Visa da Unidade Regional de Saúde responsável pela coleta e solicitar liberação da amostra de contraprova.

Após tais encaminhamentos, considera-se o procedimento encerrado.

As informações sobre retirada da amostra testemunho pelo estabelecimento serão inseridas nos laudos ou nos memorandos de encaminhamento.

8.2 Insatisfatórios

Os laudos insatisfatórios onde às situações em que o risco sanitário relacionado ao resultado obtido na análise fiscal não possa implicar em ameaça a vida, dano permanente ou temporário ao usuário do produto serão considerados baixo risco.

Nas situações em que o risco sanitário relacionado ao resultado da análise fiscal pode implicar em ameaça a vida, dano permanente ou temporário e/ou em desacordo com os dados do registro serão considerados alto risco.

8.2.1 Baixo Risco

8.2.1.1 Fabricante de MG

Encaminhar o laudo de análise para empresa e notificar do desvio. Após notificação, alimentar o Notivisa, conforme procedimentos vigentes, e em seguida dar ciência à Visa da Unidade Regional de Saúde responsável pela coleta, encaminhando o laudo de análise. Cientificar a URS responsável pelo fabricante.

O procedimento será encerrado após cumprimento da notificação. Fazer despacho de encerramento do processo e enviar cópia via ofício para Funed.

Após todas as etapas cabíveis por exigência legal ou regulamentar à análise fiscal tenham sido previamente findadas e esgotadas encaminhar documentação (despacho e laudo) via ofício para Anvisa.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 13/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

Caso a empresa não cumpra a notificação na íntegra, deve-se avaliar a viabilidade de notificar novamente ou instaurar Processo Administrativo Sanitário (PAS) com base no inciso XXXVII do Art. 99 da Lei Estadual 13.317/99.

Retroalimentar o Notivisa.

8.2.1.2 Fabricante de outras UF

Dar ciência do laudo de análise ao fabricante, informando do direito de solicitar contraprova e/ou apresentar defesa. Alimentar o Notivisa com o desvio. Dar ciência à Visa da Unidade Regional de Saúde responsável pela coleta.

Retroalimentar o Notivisa.

Se a empresa solicitar análise de contraprova e/ou apresentar defesa ou não se manifestar no prazo de 10 (dez) dias, seguir os trâmites descritos neste PROG, considerando especificidades aplicáveis a baixo risco uma vez que não há interdição cautelar (IC).

Após finalização do rito de análise fazer despacho de encerramento.

Ao término de todas as etapas e obrigações legais e regulamentares relacionadas à análise fiscal, e restando comprovado o cometimento de infração sanitária por parte do detentor/ responsável pelo produto, encaminhar o processo relacionado à análise fiscal à Anvisa que encaminhará à Visa responsável pelo sítio fabril, constando toda a documentação descrita no item 7.3 do Guia nº 56 versão 1.

Após finalização do rito de análise fiscal com despacho de encerramento, as amostras de testemunho e contraprova poderão ser liberadas, comunicando à Funed e a Visa que realizou a coleta, uma vez que o produto não apresenta risco para a saúde da população.

8.2.2 Alto Risco

Providenciar o Termo de Interdição Cautelar e sua respectiva publicação, conforme estabelecido na INST-SVS-002 – Publicações no Jornal de Minas Gerais. Tratando-se de produtos sem registro ou notificação junto à Anvisa, proceder à interdição de todos

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 14/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

os lotes, e, no caso de empresas que não possuam Autorização de Funcionamento, proceder à interdição de todos os produtos.

Encaminhar o laudo e o TCA para Anvisa informando sobre a publicação da interdição cautelar no Estado de Minas Gerais e que será dado o direito de defesa ou requerer a contraprova.

Uma vez publicada a IC, inseri-la no site da SES/MG, bem como, dar ciência ao fabricante do laudo de análise e da IC, dando direito à apresentação de defesa e/ou requerer contraprova. Alimentar o Notivisa e em seguida dar ciência do laudo de análise e da IC para a Visa da Unidade Regional de Saúde responsável pela coleta.

Ao término de todas as etapas e obrigações legais e regulamentares relacionadas à análise fiscal, e restando comprovado o cometimento de infração sanitária por parte do detentor/ responsável pelo produto, encaminhar a documentação do processo relacionado à análise fiscal aos interessados conforme descrito neste PROG. Retroalimentar o Notivisa.

Não publicar a IC nem o direito de contraprova no caso de laudos de análise com resultados insatisfatórios cujos produtos estejam vencidos. Nestes casos notificar a empresa a realizar investigação de possíveis causas do desvio e comunicar à Visa responsável pela inspeção do estabelecimento caso a unidade fabril esteja localizada em Minas Gerais. Para empresas localizadas em outros Estados enviar laudo para Anvisa constando a ressalva de que o produto está vencido. Para os produtos que estejam muito próximos do vencimento avaliar caso a caso.

Para os produtos que estiverem próximos a data de vencimento, mas que permitam os tramites de marcação de análise de contraprova, publicar a IC, redigir o ofício e encaminhar os mesmos via e-mail para a empresa e, caso esta solicite a análise de contraprova, enviar um e-mail para o Serviço de Gerenciamento de Amostras (sga@funed.mg.gov.br) solicitando marcação de data para realização da análise de

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 15/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

contraprova. Esta data deverá ser agendada o quanto antes pela Funed, que também nos informará via e-mail para maior celeridade.

Para as análises insatisfatórias nos ensaios microbiológico e/ou de teor de cloro acima do valor de referência, também é necessária agilidade na marcação da análise de contraprova. Dessa forma deve-se proceder conforme descrito acima.

8.3 Fabricante requereu a contraprova

Encaminhar ofício à Funed solicitando o agendamento da contraprova. Ao receber a marcação da análise, comunicar ao fabricante. Dar ciência à Funed acerca do ofício que comunica a empresa a data de contraprova e o nome do perito indicado pela empresa. Simultaneamente, alimentar o Notivisa.

8.3.1 Laudo de contraprova insatisfatório/laudo de contraprova satisfatório e testemunho insatisfatório

8.3.1.1 Fabricante de MG

Ao receber laudos de análise, e respectivas Atas, da Funed, dar ciência dos mesmos à empresa, à Visa da Unidade Regional de Saúde a que pertence o fabricante e solicitar a instauração do PAS. Dar ciência dos laudos e atas à Anvisa. Retroalimentar o Notivisa. O procedimento será encerrado após instauração do PAS e/ou publicação de RE determinando ações em nível nacional.

8.3.1.2 Fabricante de outras UF

Ao receber laudos de análise e respectivas Atas da Funed, dar ciência dos laudos e das atas à empresa e para a Anvisa e retroalimentar o Notivisa. O procedimento será encerrado após o envio da documentação para Anvisa.

8.3.2 Laudo de contraprova e testemunho satisfatórios

Ao receber da Funed laudos de análise e respectivas Atas, publicar a desinterdição do produto no Estado de Minas Gerais, conforme INST-SVS-002 – Publicações no Jornal

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 16/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

de Minas Gerais. Uma vez publicada a desinterdição, inseri-la no site da SES/MG, bem como dar ciência dos laudos, Atas e da publicação da desinterdição ao fabricante e Anvisa.

Retroalimentar o Notivisa. Após tais encaminhamentos, considera-se o procedimento encerrado. Fazer despacho de encerramento.

8.3.3 Fabricante não compareceu na análise de contraprova

Caso o fabricante não compareça na data e horário marcados, analisar os motivos do não comparecimento adotando as medidas/orientações cabíveis. Comprovado que a empresa realmente não compareceu a contraprova por motivos não justificados, ao receber a “Ata de Análise Pericial em Amostra de Contraprova”, emitir o despacho tornando o laudo definitivo encaminhando-o junto à ata para a Visa da Unidade Regional de Saúde a que pertence o fabricante e solicitar a instauração do PAS. Para empresas localizadas em outros Estados, encaminhar a ata e o despacho para Anvisa. Retroalimentar o Notivisa.

O procedimento será encerrado após instauração do PAS (empresas de MG) e/ou publicação de RE determinando o recolhimento em nível nacional.

Para empresas localizadas em outros Estados o procedimento será encerrado após o envio da documentação para Anvisa.

Fazer despacho de encerramento do processo.

8.3.4 Amostra de contraprova alterada ou violada

8.3.4.1 Pelo Fiel Depositário

O perito designado pela empresa que comparecer ao estabelecimento para retirada da amostra de contraprova e verificar que as amostras apresentam indícios de alteração ou violação deve entrar em contato com a Vigilância Sanitária local para providências. A Visa local deve comparecer ao estabelecimento para constatação do fato, encaminhando à DVMC cópias dos documentos lavrados.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 17/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

A DVMC deverá dar ciência dos fatos à Funed para cancelamento da análise.

Será avaliado caso a caso e a adoção das medidas será conforme legislação em vigor, dando os devidos encaminhamentos até a conclusão final.

O procedimento será encerrado de acordo com os desdobramentos de cada caso.

Fazer despacho de encerramento.

8.3.4.2 Pelo fabricante

Ao receber a “Ata de Análise Pericial em Amostra de Contraprova” da Funed, emitir despacho tornando laudo definitivo, comunicar ao fabricante e solicitar a Visa da Unidade Regional de Saúde a que pertence o fabricante a instauração do PAS, bem como comunicar a Anvisa.

O procedimento será encerrado após instauração do PAS (empresas de MG) e/ou publicação de RE determinando o recolhimento em nível nacional ou envio da documentação para Anvisa (empresas localizadas em outras UF).

Fazer despacho de encerramento.

Ao receber as Atas da Funed, verificar se consta alguma contestação por parte da empresa. Caso haja qualquer divergência avaliar caso a caso quais as medidas a serem adotadas.

8.3.5 Fabricante não requereu a contraprova nem apresentou defesa

Ultrapassado o prazo de 10 (dez) dias a contar da data de notificação do laudo de análise insatisfatório, respeitando o tempo necessário para respostas por meio postal, emitir despacho tornando laudo definitivo. Se o fabricante estiver localizado em Minas Gerais, comunicar a empresa encaminhando o despacho e solicitar à Visa da Unidade Regional de Saúde a que pertence o fabricante a instauração do PAS encaminhando cópia do despacho. Encaminhar também cópia do despacho para a Anvisa.

Para empresas localizadas em outras UF, encaminhar despacho para empresa e Anvisa.

Comunicar a Funed que a empresa não requereu contraprova e não apresentou defesa.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 18/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

Retroalimentar o Notivisa.

O procedimento será encerrado após instauração do PAS e/ou publicação de RE determinando o recolhimento em nível nacional (empresas de MG) e/ou após o envio da documentação para Anvisa caso a empresa esteja localizada em outro Estado.

Fazer despacho de encerramento.

8.3.6 Fabricante apresentou defesa

Verificar se cabe ou não apreciação pela Funed.

8.3.6.1 Cabe apreciação pela Funed

Recebida a defesa e se a mesma possuir fundamentação ou se a argumentação for relacionada à questionamentos quanto aos ensaios, encaminhar cópia da defesa a Funed para apreciação.

Havendo emissão de laudo com resultado satisfatório, publicar a desinterdição do produto no Estado de Minas Gerais. Uma vez publicada a desinterdição, inseri-la no site da SES/MG, bem como dar ciência do laudo e da desinterdição ao fabricante, Anvisa e para a Visa da Unidade Regional de Saúde responsável pela coleta. Após tais encaminhamentos, considera-se o procedimento encerrado. Fazer despacho de encerramento.

Caso o laudo correlativo permaneça insatisfatório adotar as medidas sanitárias cabíveis conforme cada caso e seguindo as diretrizes deste PROG.

Caso a Funed não emita laudo correlativo, avaliar as argumentações apresentadas pela empresa e resposta da Funed para posicionamento comum do laboratório e Visa e adoção das medidas.

Retroalimentar o Notivisa.

8.3.6.2 Não cabe apreciação pela Funed

Não possuindo fundamentação a defesa, se o fabricante estiver localizado em Minas Gerais, emitir despacho tornando laudo definitivo, comunicar a empresa e encaminhar

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 19/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

cópia do despacho e da defesa à Visa da Unidade Regional de Saúde a que pertence o fabricante e solicitar a instauração do PAS. Encaminhar cópia do despacho para Anvisa e comunicar a Funed sobre a não solicitação da contraprova.

Para empresas localizadas em outras UF, emitir despacho tornando laudo definitivo, comunicar a empresa e encaminhar cópia do despacho e da defesa para Anvisa.

Retroalimentar o Notivisa.

O procedimento será encerrado após instauração do PAS e/ou publicação de RE determinando o recolhimento em nível nacional (empresas de MG) e/ou após o envio da documentação para Anvisa caso a empresa esteja localizada em outro Estado.

Fazer despacho de encerramento.

8.4 Acompanhamento dos laudos emitidos

O acompanhamento da pactuação por Unidade Regional de Saúde, bem como das coletas e repactuações, resultados dos laudos e controle SEI ficam registrados na Planilha de Pactuação referente a cada ano do programa salva em nuvem.

O acompanhamento referente a todas as ações relacionadas aos laudos de análise emitidos será realizado por meio de planilha eletrônica no formato Excel (Planilha Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade) salva na pasta arquivos/DVMC/MONITORAMENTOS/PLANILHAS PROGRAMA ESTADUAL MONITORAMENTO DA QUALIDADE.

A planilha deve ser anual contendo dados referentes a cada amostra coletada e composta também por abas referentes ao preenchimento dos dados das amostras não coletadas e amostras devolvidas.

Caso haja recorrência de insatisfatoriedade da mesma empresa, avaliar caso a caso quais as medidas a serem adotadas e informar à Coordenação responsável para verificação da necessidade de inspeção e outras ações necessárias.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 20/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

Todo laudo de análise deve estar acompanhado da cópia do seu TCA. Na ausência, solicitar a cópia ao Serviço de Gerenciamento de Amostras da Funed (sga@funed.mg.gov.br).

Detectados dados incorretos nos laudos, solicitar a Funed as correções e o reenvio dos laudos correlativos.

Para elaboração dos documentos, utilizar modelos salvos nos TEXTOS PADRÕES NO SEI, com acesso restrito ao setor.

Quando o fabricante pertencer a Unidade Regional de Saúde responsável pela coleta, redigir apenas um memorando.

Toda documentação deve ser encaminhada aos interessados via Carta Registrada ou por meio do usuário externo no SEI.

Todos os documentos referentes ao laudo deverão ser arquivados no processo SEI equivalente.

Os documentos que necessitem de agilidade, deverão ser priorizados e poderão ser encaminhados via e-mail após as devidas assinaturas.

8.5 Laudos oriundos de programas de monitoramento de outros estados referente a empresas de Minas Gerais ou dos Programas da Anvisa

Avaliar se o rito necessário para análise fiscal foi cumprido e se todos os envolvidos foram comunicados. Caso contrário adotar as medidas necessárias para cumprimento do rito de análise e encaminhamento de documentação.

Para os laudos insatisfatórios emitidos por outro Lacen, verificar se consta alguma notificação no sistema Notivisa e, caso exista, alimentar com as ações empreendidas pelas vigilâncias municipais ou do Estado de Minas Gerais.

9. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 21/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

- **Divisa/IOM/Funed:** Divisão de Vigilância Sanitária/Instituto Otávio Magalhães/Fundação Ezequiel Dias
- **DVMC:** Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres
- **IC:** Interdição Cautelar
- **Lacen:** Laboratório Centra de Saúde Pública
- **Notivisa:** Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária
- **Proveme:** Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos
- **PAS:** Processo Administrativo Sanitário
- **PROG:** Programa
- **RE:** Resolução Específica
- **SEI!MG:** Sistema Eletrônico de Informações - MG
- **SGA:** Serviço de Gerenciamento de Amostras
- **TCA:** Termo de Coleta de Amostras
- **UF:** Unidade Federativa
- **URS/SES/MG:** Unidades Regionais de Saúde da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
- **Visa:** Vigilância Sanitária

10. REFERÊNCIAS

- Manual de Coleta de Amostras DIOM-DIVISA-SGA-MQ 0001, disponível no site da Funed (<http://www.funed.mg.gov.br>).
- Lei Estadual nº 13317 de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, que estabelece normas para a promoção e a proteção da saúde no Estado e define a competência do Estado no que se refere ao Sistema Único de Saúde.
- POP-T-SVS-003 – Coleta de Amostras.
- POP-T-SVS-004 – Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 22/23	Início Vigência: 31/08/2024
Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.				

- Deliberação CIB-SUS/MG Nº 2.927, DE 17 DE ABRIL DE 2019, que aprova o Programa Mineiro de Monitoramento da Qualidade dos Produtos e Serviços Sujeitos ao Controle Sanitário e os regulamentos técnicos dos programas específicos que o integram.
- INST-SVS-002 – Publicações no Jornal de Minas Gerais.
- Guia sobre fluxos e procedimentos relacionados a laudos de análise fiscal insatisfatórios no âmbito do SNVS. Guia nº 56/2022 – versão 1.

11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Quaisquer desvios ou dificuldades encontradas durante o processo de trabalho devem ser imediatamente comunicados à Coordenação de Pós-comercialização/DVMC, a fim de que sejam providenciadas as ações pertinentes necessárias a cada caso.

12. ANEXOS

Não possui anexos.

13. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	1	Retirada de parte do texto.
	4	Inclusão de responsabilidades.
	6	Alteração e adequação da metodologia.
	7	Adequação da pactuação.
	8	Adequação ao SEI, metodologia de envio de laudos e renumeração de notas.
	9	Alteração de abreviatura.
	10	Alteração de referências.
	12	Exclusão do anexo.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 14/08/2024 07:58

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-DVMC-002	Versão: 02	Página: 23/23	Início Vigência: 31/08/2024

Título: Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.

02		Alinhamento com o Guia 56/Anvisa e atualizações das rotinas da DVMC.
	1	Inclusão e adequação do texto.
	2	Alteração de texto.
	4	Adequação das responsabilidades e alteração no texto.
	5	Alteração do texto.
	6	Alteração do texto.
	7	Alteração do texto.
	8	Alteração do texto e adequação da metodologia de envio dos laudos.
	9	Alteração de abreviatura.
	10	Inclusão de referência.
	11	Alteração do texto

14. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Setor
Elaboradora:	Fernanda de Oliveira Dias Carvalho	Coordenadora da Pós-comercialização
Revisora técnica:	Michelle Andrade Porto Costa	Analista e Pesquisadora de Saúde e Tecnologia (AST)
Revisora da qualidade:	Kadija Ataíde Soares	EPGS–DVMC/SVS
Aprovador:	Alessandro de Souza Melo	Diretor/ DVMC