



**RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.711, DE 17 DE ABRIL DE 2019.**

Institui o Programa Mineiro de Monitoramento da Qualidade dos Produtos e Serviços Sujeitos ao Controle Sanitário e aprova os regulamentos técnicos dos programas específicos que o integram.

**O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE**, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 93, § 1º, da Constituição Estadual, e os incisos I e II, do artigo 39, da Lei Estadual nº 22.257, de 27 de julho de 2016 e, considerando:

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

- a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

e

- a 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.



**RESOLVE:**

Art. 1º - Instituir o Programa Mineiro de Monitoramento da Qualidade dos Produtos e Serviços Sujeitos ao Controle Sanitário (PMQPS) e aprovar os Regulamentos Técnicos dos programas específicos que o integram, conforme Anexo I, II, III, IV, V e VI desta Resolução.

Parágrafo único - O PMQPS é um importante instrumento de monitoramento, estratégico para o controle sanitário de que trata o art. 79 da Lei Estadual nº 13.317/99 e para o gerenciamento de riscos decorrentes dos produtos sujeitos ao controle sanitário e de sua produção ou circulação, bem como dos advindos da prestação dos serviços de saúde.

**Seção I**  
**Abrangência**

Art. 2º - O PMQPS é realizado em conjunto pelas vigilâncias sanitárias municipais e estadual, laboratórios públicos e demais órgãos e entidades parceiros, através de ações integradas e coordenadas, compreendendo dentre outras:

- I - coleta de amostras de produtos sujeitos ao controle sanitário;
- II - realização de análises fiscais ou de orientação nos produtos sujeitos ao controle sanitário;
- III - realização de análises documentais;
- IV - avaliação do risco sanitário; e
- V - aplicação de medidas de intervenções necessárias à solução dos problemas sanitários identificados.

**Seção II**  
**Composição**

Art. 3º - Integram o PMQPS os seguintes programas específicos, conformados para contemplar as particularidades dos diferentes produtos e serviços objetos do monitoramento:

- I - Programa de Monitoramento da Qualidade dos Alimentos Expostos à Venda no Estado de Minas Gerais (PROGVISA-MG), conforme Anexo I desta Resolução;



II - Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos do Estado de Minas Gerais (PARA-MG), conforme Anexo II desta Resolução;

III - Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres (PROGMEC), conforme Anexo III desta Resolução;

IV - Programa de Monitoramento da Qualidade da Água para Hemodiálise (PROGDia), conforme Anexo IV desta Resolução;

V - Programa Estadual de Controle da Qualidade em Mamografia (PECQMamo), conforme Anexo V desta Resolução; e

VI - Programa de Monitoramento da Qualidade dos Relatórios de Levantamento Radiométrico e Testes de Constância (RadioVISA), conforme Anexo VI desta Resolução.

### **Seção III**

#### **Objetivos**

Art. 4º - Constituem-se objetivos do PMQPS:

I - monitorar, no âmbito de sua competência, a qualidade dos produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário;

II - possibilitar a identificação e avaliação de riscos sanitários;

III - identificar setores produtivos que necessitam de atuação prioritária;

IV - conhecer o contexto sanitário estadual;

V - construir uma série histórica da qualidade dos produtos expostos ao consumo e dos serviços prestados no âmbito do Estado de Minas Gerais;

VI - subsidiar a adoção das medidas de intervenções necessárias ao gerenciamento dos problemas sanitários identificados; e

VII - propiciar o levantamento de informações para investigação epidemiológica, elaboração de normas e formulação de políticas públicas.

### **Seção IV**

#### **Dos Participantes do Programa**

Art. 5º - As ações do PMQPS serão executadas de forma integrada e coordenada pelos seguintes órgãos:



I - Diretorias de Vigilância Sanitária do Nível Central da Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS) da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG);

II - Vigilâncias Sanitárias das Superintendências Regionais de Saúde (SRS) ou das Gerencias Regionais de Saúde (GRS) do Estado de Minas Gerais;

III - Vigilâncias Sanitárias (VISA) Municipais;

IV - Fundação Ezequiel Dias (FUNED); e

V - Órgãos e entidades parceiros.

Art. 6º - A forma de participação dos Municípios no PMQPS, observadas as particularidades de cada programa, encontra-se descrita nos Anexos I, II, III, IV, V e VI desta Resolução.

Art. 7º - Listas contendo a relação das SRS/GRS e VISA municipais participantes, bem como os nomes de outros órgãos e entidades cuja participação em um determinado programa se revele necessária, serão divulgadas anualmente, antes do início de cada programa, pela SVS no site da SES-MG.

### **Seção V**

#### **Das Responsabilidades dos Participantes do Programa**

Art. 8º - Compete à Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SVS/SES-MG), dentre outras atribuições:

I - decidir eventuais casos de divergência ou omissão relativos ao PMQPS; e

II - dar publicidade as listas de que trata esta Resolução.

Art. 9º - Competem às Diretorias de Vigilância Sanitária do Nível Central (DVS-Nível Central), dentre outras atribuições:

I - coordenar técnica e administrativamente o PMQPS, no âmbito do programa que participar;

II - realizar o planejamento do(s) programa(s) que participar e articular junto aos órgãos competentes para a obtenção dos meios necessários à sua concretização;



III - elaborar, em conjunto com a FUNED e demais órgãos e entidades que se fizerem necessários, o plano de amostragem dos produtos e identificar os serviços objetos do monitoramento;  
e

IV - prestar suporte técnico às VISA das SRS/GRS.

Art. 10 - Compete à FUNED, dentre outras atribuições:

I - realizar a coordenação analítica dos programas que participar;

II - participar da elaboração do plano de amostragem dos produtos e da definição dos serviços objetos do monitoramento;

III - executar análises laboratoriais para fins de monitoramento;

IV - avaliar a capacidade técnico-operacional dos laboratórios que venham a integrar o programa; e

V - planejar e adquirir os insumos, conforme a demanda de cada programa.

Art. 11 - Competem às VISAs das SRS/GRS, dentre outras atribuições:

I - articular junto às VISA dos Municípios, a fim de colaborar com o processo de participação destes no PMQPS;

II - prestar suporte técnico às VISA dos Municípios participantes do programa pertencentes à sua circunscrição;

III - executar de forma suplementar, e, em conformidade com os respectivos anexos desta Resolução, as ações de VISA no âmbito do(s) programa(s) que participar; e

IV - reportar imediatamente à DVS - Nível Central qualquer problema que possa comprometer as ações de monitoramento de que trata esta Resolução.

Art. 12 - Competem às VISAs municipais participantes do PMQPS, dentre outras atribuições:

I - executar ações de VISA no âmbito do(s) programa(s) de que participar em conformidade com os respectivos anexos desta Resolução; e

II - reportar imediatamente à SRS/GRS sob cuja circunscrição se encontrar localizado, qualquer problema que possa comprometer as ações de monitoramento de que trata esta Resolução.



Art. 13 - As demais atribuições de cada participante do PMQPS, necessárias à operacionalização do monitoramento de que trata esta norma, estão detalhadas nos Anexos I, II, III, IV, V e VI desta Resolução, de acordo com os respectivos âmbitos de competência e as especificidades dos diferentes produtos e serviços objetos do monitoramento.

### **Seção VI**

#### **Dos Produtos e Serviços Objetos do Monitoramento**

Art. 14 - As informações necessárias à caracterização/especificação dos produtos e serviços objetos do monitoramento de que trata esta Resolução, comporão listas a serem produzidas pelas respectivas DVS - Nível Central em conjunto com FUNED e, conforme o caso, com demais órgãos e entidades parceiros do programa, as quais serão disponibilizadas pela SVS, anualmente, antes do início do programa, no sítio eletrônico da SES-MG.

### **Seção VII**

#### **Local de Coleta**

Art. 15 - Os locais de coleta dos diferentes produtos objetos do monitoramento de que trata a presente Resolução encontram-se nos Regulamentos Técnicos dos programas que integram o PMQPS, conforme Anexo I, II, III, IV, V e VI desta Resolução.

### **Seção VIII**

#### **Da Modalidade da Análise para fins de Monitoramento**

Art. 16 - Com o intuito de possibilitar, caso necessário, a adoção das medidas coercitivas de que trata a Lei Estadual nº 13.317/99, as análises dos produtos sujeitos ao controle sanitário a serem realizadas no âmbito do PMQPS serão as do tipo fiscal.

Parágrafo único - Entende-se como análise fiscal, para fins da presente Resolução, a análise realizada com o intuito de verificar a conformidade dos produtos com o disposto na legislação sanitária vigente.



Art. 17 - Admitir-se-á, no âmbito do PMQPS, a realização de análise do tipo não fiscal, doravante denominada análise de orientação, desde que realizada com o propósito de levantar informações para subsidiar investigações epidemiológicas e elaboração de novos programas, normas regulamentadoras ou políticas públicas.

§ 1º - Diferentemente das análises fiscais, as análises de orientação não são capazes de subsidiar, por si, a instauração de um processo administrativo sanitário.

§ 2º - A análise de orientação será realizada com a coleta de uma única amostra do produto.

### **Seção IX**

#### **Do Procedimento de Coleta dos Produtos para fins do Monitoramento**

Art. 18 - Nos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário será coletada amostra de produto do estoque existente e dividida em três partes, das quais, uma será entregue ao responsável pelo estabelecimento no qual o produto foi coletado, para servir de contraprova, e as outras duas encaminhadas à FUNED, para a realização da análise fiscal e, se necessário, da análise de testemunho.

Art. 19 - Cada parte da amostra será tornada inviolável para que se assegure sua conservação e características de autenticidade.

Art. 20 - Se a quantidade ou a natureza do produto não permitir a coleta de amostra em triplicata, será realizada coleta de amostra única, a qual será levada à FUNED para a realização de análise fiscal na presença do responsável pelo produto ou do responsável pelo estabelecimento em que foi ele coletado ou do perito por eles indicados.

Parágrafo único - Se aquele que tiver sido notificado para acompanhar a perícia de que trata o caput deste artigo não comparecer à análise, nem o perito por ele indicado, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a realização da análise pericial em amostra única.

Art. 21 - A coleta de amostra de produtos deverá ser realizada observando o disposto no Manual de Coleta de Amostras da FUNED sobre quantitativo amostral, acondicionamento,



transporte e demais cuidados que se fizerem necessários, bem como nos Regulamentos Técnicos e Procedimentos Operacionais Padrão estabelecidos pela Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais.

## **Seção X**

### **Do Procedimento da Análise Fiscal dos Produtos Coletados para fins de Monitoramento**

Art. 22 - A análise fiscal em amostra do produto coletado para fins do monitoramento de que trata esta Resolução será realizada na FUNED ou, conforme o caso, em laboratório oficial de órgão ou entidade federal, estadual ou municipal ou devidamente credenciados.

Art. 23 - No caso de produto perecível, a análise fiscal será realizada no prazo de dez dias e, nos demais casos, no prazo de trinta dias, contados da data de recebimento da amostra no laboratório responsável pela realização do primeiro ensaio analítico.

Art. 24 - Por razões de ordem técnica, devidamente justificadas, os prazos para a realização das análises poderão ser prorrogados, uma única vez, por igual período, mediante concordância prévia da respectiva DVS - Nível Central.

Art. 25 - Da análise fiscal será lavrado laudo minucioso e conclusivo, que será arquivado na FUNED, extraindo-se cópias que integrarão o procedimento da autoridade fiscalizadora competente e serão entregues ao responsável pelo produto ou ao responsável pelo estabelecimento em que ele foi coletado, se for o caso.

Art. 26 - Se a análise fiscal de produtos coletados em triplicata ou em amostra única concluir pela condenação do produto, a autoridade fiscalizadora notificará o estabelecimento responsável, que poderá, no prazo de dez dias, contados da data de sua notificação, apresentar defesa.

Art. 27 - No caso de produtos coletados em triplicata, poderá o notificado que discordar do resultado do laudo de análise fiscal, no que tange a parâmetro para cuja análise seja



necessária a realização de ensaio laboratorial com metodologia analítica, requerer também, no prazo de dez dias, perícia de contraprova.

Parágrafo único - O requerente poderá indicar perito para acompanhar a perícia de contraprova que será realizada na amostra que se encontra sob a guarda do fiel depositário.

Art. 28 - A perícia de contraprova não será realizada no caso de desaparecimento da amostra ou se ela apresentar indícios de alteração ou violação, prevalecendo, nessa hipótese, o laudo de análise fiscal.

Parágrafo único - O disposto no caput deste artigo não impede a responsabilização daquele que tiver dado causa ou concorrido para a ocorrência do evento que acarretou a não realização da análise de contraprova, o qual responderá pelo fato em processo administrativo sanitário, instaurado mediante a lavratura de auto de infração.

Art. 29 - Será considerado definitivo o laudo da análise fiscal, nos casos de não realização da perícia de contraprova, em virtude de avarias, alterações ou deterioração decorrentes de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis.

Parágrafo único - Nos casos previstos no caput deste artigo não cabe a instauração de processo administrativo sanitário para fins de responsabilização pelo fato, vez que força maior, eventos naturais e circunstâncias imprevisíveis constituem excludentes para imputação de infração.

Art. 30 - Decorrido o prazo de dez dias, a que se refere o art. 26, sem apresentação de defesa ou tendo sido interposta defesa, mas constatado que ela não apresenta argumentos e provas capazes de descaracterizar o indício de infração apontado no laudo condenatório, o laudo de análise será considerado definitivo.

Art. 31 - Transcorrido o prazo de dez dias, a que se refere o art. 27, sem apresentação do requerimento de perícia de contraprova, o laudo de análise fiscal condenatório será considerado definitivo.

Parágrafo único - A interposição de defesa que não apresenta argumentos e provas capazes de descaracterizar o indício de infração apontado no laudo condenatório, não impede a declaração de definitividade de que trata o caput deste artigo.



Art. 32 - Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.

Art. 33 - A divergência entre o resultado da análise fiscal condenatória e o da perícia de contraprova acarretará a realização da análise de testemunho na amostra em poder da FUNED.

Parágrafo único - A divergência a que se refere o caput deste artigo é condição suficientemente capaz de implicar, por si, a realização da análise de testemunho para fins do monitoramento de que trata esta Resolução, dispensando-se, a prévia manifestação do responsável pelo produto ou do órgão de fiscalização para a sua realização.

Art. 34 - A definição da data da análise de testemunho, a que se refere o art. 33 desta Resolução, será realizada pela FUNED de acordo com sua capacidade operacional, observado o prazo máximo de 10 dias para a realização desse agendamento, contatado do dia do conhecimento do resultado da perícia de contraprova.

§ 1º - Conhecido o resultado da perícia de contraprova e desde que haja concordância entre os peritos participantes e o laboratório, poderá a análise de testemunho ser realizada imediatamente após a perícia de contraprova.

§ 2º - A partir da ciência do resultado da perícia de contraprova divergente da análise inicial, poderá o perito interessado apresentar verbalmente recurso, cujas alegações irão constar em ata da FUNED e não impede a apresentação de informações adicionais no prazo de 10 dias nos termos do § 5º do art. 119 da Lei Estadual 13.317/1999.

Art. 35 - Não sendo a análise de testemunho realizada em ato contínuo à perícia de contraprova, a FUNED informará a data de realização da análise de testemunho à respectiva DVS - Nível Central, a qual assegurará a realização das providências necessárias à notificação do responsável pelo produto, a fim de que ele, desejando, possa comparecer à análise ou indicar um perito para o acompanhamento dela.

Parágrafo único - A abstenção por parte do responsável pelo produto do seu direito de comparecer à análise de testemunho ou de indicar um perito para o acompanhamento dela não impede a realização da análise.



## **Seção XI**

### **Do Procedimento de Monitoramento dos Serviços Sujeitos ao Controle Sanitário**

Art. 36 - O procedimento do monitoramento dos serviços objetos desta Resolução encontra-se descrito nos Anexos V e VI desta Resolução.

## **Seção XII**

### **Da interdição Cautelar no âmbito do PMQPS**

Art. 37 - A medida de interdição cautelar será adotada em relação a produto e serviço sujeito ao controle sanitário no âmbito do PMQPS, quando for constatado indício de irregularidade em que haja risco para a saúde da população, conforme determina o art. 102 da Lei Estadual nº 13.317/99.

Parágrafo único - A interdição cautelar é medida preventiva e perdurará até que sejam realizadas análises, provas e outras providências necessárias e que atestem que não mais subsistem os riscos que ensejaram a interdição.

## **Seção XIII**

### **Da Comprovação de Irregularidades**

Art. 38 - Caso o conjunto de providências de que trata a presente Resolução resulte na comprovação de irregularidade nos produtos ou serviços monitorados, os atos administrativos relativos ao monitoramento realizado subsidiarão a instauração do Processo Administrativo Sanitário, observados os ritos e os prazos estabelecidos pela Lei Estadual 13.317/1999, com o intuito de responsabilizar aqueles que, por ação ou omissão, deram causa ou concorreram para a prática da infração sanitária.

Art. 39 - Não sendo comprovado o indício de irregularidade nos produtos e serviços monitorados, a autoridade fiscalizadora competente lavrará despacho determinando a extinção do processo de monitoramento e, se for o caso, a desinterdição do produto ou serviço cautelarmente interditado, com conseqüente arquivamento dos atos administrativos relativos ao monitoramento.



#### **Seção XIV**

#### **Dos Prazos**

Art. 40 - Os prazos fixados no presente regulamento contam-se de modo contínuo em dias corridos e começam a correr a partir do dia da ciência oficial do notificado, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

Art. 41 - Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte ao do vencimento se este incidir em sábado, domingo ou dia em que não houver expediente na repartição ou ele for encerrado antes do horário normal.

Art. 42 - Salvo previsão legal ou motivo de força maior comprovado, os prazos previstos neste regulamento não se interrompem, nem se suspendem.

#### **Seção XV**

#### **Disposições Gerais**

Art. 43 - Ficam revogadas a Resolução SES/MG n° 1.143, de 27 de março de 2007 e a Resolução SES/MG n° 5.635, de 03 de março de 2017.

Art. 44 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 17 de abril de 2019.

**CARLOS EDUARDO AMARAL PEREIRA DA SILVA  
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE**

**ANEXOS I, II, III, IV, V E VI DA RESOLUÇÃO SES/MG N° 6.711, DE 17 DE ABRIL DE 2019 (disponível no sítio eletrônico [www.saude.mg.gov.br](http://www.saude.mg.gov.br)).**



**ANEXO I DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.711, DE 17 DE ABRIL DE 2019.**

**REGULAMENTO TÉCNICO DO PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS ALIMENTOS EXPOSTOS À VENDA NO ESTADO DE MINAS GERAIS - PROGVISA-MG.**

**1. OBJETIVO ESPECÍFICO**

1.1.1.O PROGVISA objetiva monitorar a qualidade higiênico-sanitária dos alimentos expostos à venda no Estado de Minas Gerais.

1.1.2. Para a realização desse monitoramento será verificada a conformidade dos alimentos objeto desta resolução com as normas sanitárias que condicionam a rotulagem e disciplinam a obrigatoriedade ou isenção do registro sanitário desses produtos, bem como com aquelas que estabelecem os seus respectivos padrão de identidade e qualidade (regulamentos técnicos que estabelecem, para uma dada categoria de alimentos, requisitos, como os relativos à composição desses produtos, aditivos intencionais que lhes podem ser empregados e parâmetros de higiene a serem observados, os quais devem ser atendidos para que os alimentos possam ser expostos ao consumo humano).

**2. DAS RESPONSABILIDADES DOS PARTICIPANTES DO PROGVISA**

2.1 Em complementariedade ao disposto na seção VI da presente resolução, apresenta-se a seguir adicionais atribuições cabíveis aos participantes do PROGVISA, necessárias à operacionalização desse específico programa.

2.2. Compete à DVA:

I. Trabalhar de forma integrada no planejamento, programação, execução e avaliação do PROGVISA;

II. Promover, sempre que necessário, a articulação da vigilância sanitária com órgãos e entidades, direta ou indiretamente, envolvidos com PROGVISA;

III. Elaborar juntamente com a FUNED o plano de trabalho do PROGVISA e deliberar sobre ele;

IV. Dar publicidade aos Procedimentos Operacionais Padronizados da SVS vigentes (quais sejam, POP-T-SVS-003 e POP-T-SVS-004) às URS, disponíveis no sítio eletrônico: <http://avahml.saude.mg.gov.br/>, a fim de que zelem pelo o seu fiel cumprimento;

V. Analisar problemas técnicos relacionados ao PROGVISA e propor soluções;

VI. Zelar pelo aprimoramento profissional dos recursos humanos alocados para o PROGVISA, por meio da proposição de programas de capacitação;



- VII. Realizar acompanhamento constante dos laudos de análises emitidos pela FUNED decorrentes do PROGVISA;
- VIII. Promover constante acompanhamento da agenda de coleta de amostras e realizar os necessários encaminhamentos às URS por ocasião do início do PROGVISA;
- IX. Promover a apreciação dos laudos decorrentes do PROGVISA e cientificar às autoridades competentes quando forem identificadas irregularidades nos alimentos analisados;
- X. Manter registro dos atos de natureza técnica relativos ao PROGVISA;
- XI. Conhecer as possíveis eventualidades surgidas durante a execução do PROGVISA e zelar para que sejam habilmente contornadas e documentadas;
- XII. Promover, no seu âmbito de competência, a análise dos dados gerados pelo PROGVISA;
- XIII. Apresentar anualmente os resultados alcançados no período a que se refere o PROGVISA e/ou outro período que julgue relevante;
- XIV. Solicitar à FUNED, no caso de solicitação de análise de contraprova tempestiva, o agendamento da análise;
- XV. Resolver omissões que porventura não estejam contempladas na Resolução e neste Anexo, em conjunto com a FUNED (a depender do caso);
- XVI. Executar, de forma suplementar, caso necessário, as ações de VISA atinentes ao programa, dentre elas, procedimentos administrativos sanitários educativos ou punitivos decorrentes dos problemas identificados no âmbito do programa de monitoramento

### 2.3. Compete à FUNED:

- I. Elaborar o cronograma do PROGVISA em parceria com a DVA, previamente ao início do programa;
- II. Elaborar o cronograma de coleta e análise dos alimentos coletados em “amostra única”, nos termos da Lei 13.317/1999, art. 118, §5º;
- III. Disponibilizar aos participantes, previamente ao início do programa, todas as informações referentes aos procedimentos de coleta relativos às categorias de alimentos pactuadas;
- IV. Estabelecer procedimentos e requisitos para recebimento das amostras coletadas pelos participantes, que deverão incluir as medidas a serem adotadas quando os referidos requisitos não forem observados;



- V. Encaminhar semanalmente à DVA a relação das amostras recebidas, relatando a ocorrência de descumprimentos aos requisitos para recebimento das amostras;
- VI. Realizar as análises laboratoriais de acordo com os parâmetros estritamente pactuados com a DVA previamente ao início do PROGVISA e com a legislação sanitária;
- VII. Emitir e encaminhar os laudos de análises à DVA de acordo com o estabelecido na Lei 13.317/1999, art. 118, §6º;
- VIII. Agendar as análises laboratoriais de contraprova e de testemunho, necessárias à confirmação das irregularidades, informando a data agendada à DVA em tempo hábil para adoção das medidas administrativas de notificação do interessado, nos prazos determinados pela lei;
- IX. Rejeitar o recebimento de amostras encaminhadas à FUNED que não atendam aos requisitos definidos nos Procedimentos Operacionais Padrão da SVS relativos a coleta e preenchimento de Termo de Coleta de Amostras (TCA);
- X. Trabalhar de forma integrada no planejamento, programação, execução e avaliação do PROGVISA;
- XI. Doar a entidades filantrópicas, nos termos da Portaria FUNED nº 094, de 16/09/2003, as amostras de alimentos condenadas por rotulagem, porém com resultado analítico satisfatório e que não caracterizar risco à saúde.

#### 2.4. Compete às VISAs das SRS/GRS:

- I. Promover a pactuação das amostras com os municípios de sua circunscrição e enviar à DVA, no prazo de 15 (quinze) dias contados do recebimento da planilha com o quantitativo de produtos, a relação município/alimento pactuado/período de entrega, o nome do coordenador ou fiscal sanitário municipal de referência, telefone e e-mail atualizados;
- II. Atender ao disposto nos Procedimentos Operacionais Padronizados da SVS vigentes (quais sejam, POP-T-SVS-003 e POP-T-SVS-004) disponíveis no sítio eletrônico: <http://avahml.saude.mg.gov.br/>, e zelar pelo seu fiel cumprimento tanto na URS quanto nas VISA Municipais participantes do PROGVISA pertencentes à sua circunscrição;
- III. Coletar as amostras de sua responsabilidade, cujos prazos de validade para coletas em triplicata deverão ser de no mínimo 90 dias contados da entrada na FUNED, nos termos tanto do Manual de Coleta de Amostras e quanto das informações referentes a coletas disponibilizadas pela FUNED;
- IV. Cumprir os prazos estabelecidos nas pactuações para entrega das amostras na FUNED, bem como coletar as marcas dos produtos pactuados, devendo informar previamente a DVA caso haja impossibilidade da coleta de determinada marca;



V. Armazenar, acondicionar e encaminhar à FUNED de forma adequada os alimentos coletados pela URS e pelas VISA municipais pertencentes à sua circunscrição, acompanhados do Termo de Coleta de Amostra (TCA) corretamente preenchido, conforme estabelecido no POP-T-SVS-004;

VI. Justificar e documentar oficialmente à DVA, que informará a FUNED, até o final do período estabelecido para coleta, através do e-mail: [gva.svs@saude.mg.gov.br](mailto:gva.svs@saude.mg.gov.br), qualquer imprevisto ou impossibilidade de coleta ou de envio de amostra pactuada nas datas pré-determinadas na pactuação, tanto para URS como para VISA municipais,;

VII. Coletar somente produtos regulares perante a vigilância sanitária e demais órgãos fiscalizadores, bem como dispensar a coleta quando forem constatadas pela autoridade sanitária irregularidades ou falhas no acondicionamento ou embalagem, armazenamento, transporte, prazo de validade, venda ou exposição à venda, nos termos do POP-T-SVS-003.

VIII. Realizar nova coleta no caso de a amostra ser entregue à FUNED em condições inadequadas para análise, após informar oficialmente tanto a DVA quanto a FUNED;

IX. Notificar o fiel depositário de suas responsabilidades para com a amostra em seu poder;

X. Receber os laudos de análise, bem como analisar os riscos à saúde neles evidenciados;

XI. Executar, de forma tempestiva e nos termos da Lei 13.317/1999, as ações necessárias à apuração das supostas infrações sanitárias indicadas nos laudos de análise de produtos fiscalizados pela VISA e produzidos no Estado de Minas Gerais, que incluem: notificar a empresa produtora do resultado insatisfatório do laudo de análise e do seu direito à defesa e à contraprova; realizar ou solicitar à VISA municipal inspeção sanitária na empresa produtora; informar ao estabelecimento comercial de coleta da amostra da necessidade ou não de manutenção da amostra de contraprova; cientificar as VISA municipais participantes do PROGVISA pertencentes à sua circunscrição das interdições cautelares publicadas no Diário Oficial de Minas Gerais; receber e analisar recursos apresentados pelas empresas responsáveis pelo produto, bem como verificar a tempestividade de solicitação de análise de contraprova; lavrar auto de infração, no caso de confirmação da infração sanitária; receber e analisar recurso ao auto de infração, bem como redigir a decisão em 1ª instância; no caso de interposição pela infratora de recurso à decisão em 1ª instância, enviar à DVA os autos originais do processo administrativo sanitário para julgamento em 2ª instância; no caso de não interposição pela infratora de recurso à decisão em 1ª instância, enviar à DVA o extrato de publicação da decisão final; e seguir o rito disposto na Lei 13.317/199 para todo e qualquer processo administrativo sanitário;

XII. Assumir as coletas de amostras se houver impossibilidade ou não realização por parte das VISA municipais participantes do Programa pertencentes à sua circunscrição.

#### 2.5. Compete às VISA municipais:

I. Executar ações de VISA no âmbito do PROGVISA em conformidade com o presente Anexo;



II. Estar ciente e zelar pelo fiel cumprimento, quando cabível, do disposto nos Procedimentos Operacionais Padronizados da SVS vigentes (quais sejam, POP-T-SVS-003 e POP-T-SVS-004) disponíveis no sítio eletrônico: <http://avahml.saude.mg.gov.br/>;

III. Pactuar os alimentos a serem coletados com a URS sob cuja circunscrição se encontrar, zelando complementarmente pelo cumprimento do disposto no inciso I do item 4.3;

### **3. FORMA DE ADESÃO DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS MUNICIPAIS**

3.1. Todos os 28 Núcleos de Vigilância Sanitárias (NUVISAs) das SRS/GRS deste Estado deverão participar do PROGVISA, sendo facultada a participação dos Municípios no programa. Para tanto, as URS se reunirão com os municípios de sua área de circunscrição para apresentação do Programa e dos alimentos pactuados a serem coletados no ano corrente.

3.2. Os municípios que desejarem aderir ao PROGVISA deverão manifestar expressamente o seu interesse em participar do programa, junto à unidade regional em cuja circunscrição se encontrar localizado, por meio da assinatura de ato declaratório: “Termo de Pactuação”, conforme modelo próprio, a ser disponibilizado pela Diretoria de Vigilância em Alimentos.

3.3. O nome de cada VISA municipal participante do PROGVISA integrará a lista de que trata o art. 9º desta resolução, cuja divulgação também observará o disposto nesse artigo.

### **4. DOS CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DOS ALIMENTOS A SEREM MONITORADOS**

4.1. Os alimentos objetos de coleta e análise no âmbito do PROGVISA serão estabelecidos, anualmente, com base nos seguintes critérios, dentre outros:

- a) alimentos com potencial de risco de agravo à saúde da população;
- b) alimentos com elevado percentual de resultados insatisfatórios apresentados no PROGVISA realizado em anos anteriores;
- c) alimentos implicados em recorrentes denúncias por parte dos consumidores;
- d) alimentos amplamente consumidos pela população;
- e) alimentos que fazem parte da cesta básica;
- f) diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- g) capacidade analítica da Fundação Ezequiel Dias e dos demais laboratórios participantes de executar as ações programadas;
- h) Capacidade operacional das VISAs Estaduais e Municipais para desenvolver as ações programadas;
- i) comportamentos de consumo específicos de cada região ou município do Estado.



## **5 ALIMENTOS A SEREM COLETADOS**

5.1. Os alimentos a serem coletados para fins de monitoramento no âmbito do PROGVISA se encontrarão na lista de que trata o art. 14 da presente resolução.

## **6. DO LOCAL DE COLETA DOS ALIMENTOS**

6.1. Os produtos alvo do PROGVISA devem ser coletados nos estabelecimentos comerciais no Estado de Minas Gerais.

6.2. O disposto não impede a coleta de alimentos em estabelecimentos produtores inspecionados pela própria VISA, desde que autorizado pelo coordenador técnico e administrativo do programa, mediante existência de justificativa técnica, a qual deverá ser registrada no Termo de Coleta de Amostras (TCA).

6.3. A coleta de amostra para análise fiscal ou de orientação de alimento sujeito ao controle sanitário será efetuada pelo Fiscal Sanitário e, ou Autoridade Sanitária, o qual lavrará o TCA e o Termo de Fiel Depositário, conforme POP da SVS (POP-T-SVS-003 e POP-T-SVS-004).

## **7. PROCEDIMENTO DE COLETA DE ALIMENTO PARA FINS DE MONITORAMENTO NO PROGVISA**

7.1. Para a realização da coleta de alimentos para fins de monitoramento no âmbito do PROGVISA deverá ser observado o procedimento de que trata Seção X desta Resolução.

7.2. No momento da realização da coleta de amostras, observar a seguinte ordem de preferência para coleta:

1. alimentos produzidos por estabelecimentos localizados na área geográfica da SRS/GRS coletora;
2. alimentos produzidos por estabelecimentos localizados em qualquer região do Estado de Minas Gerais;
3. alimentos produzidos por estabelecimentos localizados em qualquer Estado da nação;
4. alimentos importados.

## **8. CONDIÇÕES QUE IMPEDEM A COLETA DO ALIMENTO PARA FINS DE MONITORAMENTO NO PROGVISA**

8.1. Os alimentos que se apresentarem nas condições abaixo não devem ser coletados para fins de monitoramento no âmbito do PROGVISA:

- a) I - visivelmente deteriorado ou alterado por inspeção visual;
- b) II - com embalagem rasgada, amassada, enferrujada ou estufada;
- c) III - com prazo de validade vencido;



- d) IV - armazenado fora das condições ideais de temperatura recomendada pelo fabricante (conste da embalagem do alimento).
- e) V - clandestino (quando não é possível identificar o produtor e/ou distribuidor).

8.2. Entende-se como clandestino para fins do disposto no presente anexo, o alimento cuja sua origem (fabricante, produtor, fracionado ou titular da marca) não é possível identificar

8.3. Entende-se como visivelmente deteriorado ou alterado, para fins do disposto no presente anexo, o alimento que apresenta alteração e/ou deterioração física, química ou organoléptica, perceptíveis por meio dos órgãos do sentido (visão, olfato, paladar), ocasionadas pela ação de microrganismos, reações químicas e/ou físicas.

8.4. Na ocorrência do disposto no item 8.1, a autoridade fiscalizadora competente deverá de imediato adotar as medidas de intervenção cabíveis, conforme disposto na Seção XIV da presente Resolução

## **9. PROCEDIMENTO DE ANÁLISE PARA FINS DE MONITORAMENTO NO PROGVISA**

9.1. Para a realização das análises fiscais para fins de monitoramento no âmbito do PROGVISA deverá ser observado o procedimento de que trata Seção XI desta Resolução

9.2. Para análises de orientação, quando realizadas no âmbito do PROGVISA, deverá ser observado o disposto na Seção IX da presente Resolução

## **10. MEDIDAS DE INTERVENÇÃO PARA CORREÇÃO DO PROBLEMA SANITÁRIO IDENTIFICADO**

10.1. Para as medidas de intervenção para correção do problema sanitário identificado no âmbito do PROGVISA deverá ser observado o procedimento de que trata Seção XIV desta Resolução

## **11. NOTIFICAÇÕES**

11.1. Formas de notificação

11.2. As notificações serão realizadas, conforme Lei Estadual nº 13.317/1999, art. 115:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou por via postal;

III - por edital, se o seu destinatário estiver em local incerto ou desconhecido.



11.3. Quando for cabível atendimento de notificação através do comparecimento para acompanhamento de análises, o notificado terá o prazo de três dias úteis, contados da sua ciência, para atendê-la.

11.4 A inobservância do prazo para atendimento de notificação torna o ato de nulo, mas o comparecimento do notificado supre a irregularidade.

11.5.A presença do notificado também supre a ausência de documentação comprobatória de notificação, quando necessário.

## **12. NOTIFICAÇÃO DE RESULTADOS**

12.1.O responsável pelo produto ou pelo estabelecimento em que ele foi coletado serão - um deles ou ambos, conforme o caso - notificados dos resultados das análises laboratoriais e da interdição cautelar do produto porventura adotada, bem como dos demais atos relativos ao PROGVISA dos quais eles devam participar ou conhecer.

12.2.No caso de alimento condenado oriundo de Unidade Federativa diversa de Minas Gerais, o resultado da análise fiscal insatisfatória será notificado também ao Serviço de Vigilância Sanitária Federal e ao do estado de origem do produto, sendo esta notificação realizada pela DVA.

12.3.No caso de alimentos cuja fiscalização da produção seja de competência dos órgãos da agricultura, a notificação também será de competência da DVA.

## **13. DA ORGANIZAÇÃO DOS ATOS**

13.1 Os atos relativos ao procedimento de que trata a presente Resolução serão realizados por escrito, em vernáculo, e conterão, dentre outras informações, a data e o local de sua realização e a assinatura da autoridade por eles responsável.

## **14. DISPOSIÇÕES GERAIS**

14.1. Aos resultados do PROGVISA será dada ampla publicidade, inclusive, por meios eletrônicos.

14.2. O presente regulamento é parte integrante da Resolução SES...., devendo todos os participantes do PROGVISA, antes de realizar a leitura deste anexo, inteirar-se das disposições que se encontram no corpo da citada resolução, as quais também regem este específico programa



**ANEXO II DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.711, DE 17 DE ABRIL DE 2019.**

**REGULAMENTO TÉCNICO DO PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS DO ESTADO DE MINAS GERAIS – PARAMG.**

**1. OBJETIVO ESPECÍFICO**

1.1.1. O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos do Estado de Minas Gerais – **PARAMG** tem como objetivo avaliar os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos de origem vegetal expostos à venda no Estado de Minas Gerais.

1.1.2. Para a realização desse monitoramento será verificada a conformidade dos alimentos objeto desta resolução com as normas sanitárias que disciplinam o uso de agrotóxicos e a lista de Referência de Limites Máximos de Resíduos (LMRs) para cada tipo de cultura.

**2. DAS RESPONSABILIDADES DOS PARTICIPANTES DO PARAMG**

2.1. Em complementariedade ao disposto na seção VI da presente resolução, apresenta-se a seguir adicionais atribuições cabíveis aos participantes do PARAMG, necessárias à operacionalização desse programa.

2.2. Compete à DVA:

I. Trabalhar de forma integrada no planejamento, programação, execução e avaliação do PARAMG.

II. Promover, sempre que necessário, a articulação da vigilância sanitária com órgãos e entidades, direta ou indiretamente, envolvidos com o PARAMG;

III. Elaborar juntamente com a FUNED o plano de trabalho do PARAMG e deliberar sobre ele;

IV. Dar publicidade aos procedimentos e normas do programa para o seu fiel cumprimento;

V. Analisar problemas técnicos relacionados ao PARAMG e propor soluções;

VI. Zelar pelo aprimoramento profissional dos recursos humanos alocados para o PARAMG, por meio da proposição de programas de capacitação;

VII. Realizar acompanhamento constante dos laudos de análises emitidos pela FUNED decorrentes do PARAMG;

VIII. Promover constante acompanhamento da agenda de coleta de amostras e realizar os necessários encaminhamentos às URS por ocasião do início do PARAMG;



- IX. Promover a apreciação dos laudos decorrentes do PARAMG e cientificar às autoridades competentes quando forem identificadas resultados insatisfatórios nos alimentos analisados;
- X. Manter registro dos atos de natureza técnica relativos ao PARAMG;
- XI. Conhecer as possíveis eventualidades surgidas durante a execução do programa e zelar para que sejam habilmente contornadas e documentadas;
- XII. Promover, no seu âmbito de competência, a análise dos dados gerados pelo PARAMG.
- XIII. Apresentar anualmente os resultados alcançados no período a que se refere o PARAMG e/ou outro período que julgue relevante;
- XV. Resolver omissões que porventura não estejam contempladas na Resolução e neste Anexo, em conjunto com a FUNED (a depender do caso);
- XVI. Executar, de forma suplementar, caso necessário, as ações de VISA atinentes ao programa, dentre elas, procedimentos administrativos sanitários educativos ou punitivos decorrentes dos problemas identificados no âmbito do programa de monitoramento de análise de resíduos de agrotóxicos de estado de Minas Gerais.

### 2.3. Compete à FUNED:

- I. Elaborar o cronograma do PARAMG em parceria com a DVA, previamente ao início do programa;
- II. Elaborar o cronograma de coleta e análise dos alimentos coletados;
- III. Disponibilizar aos participantes, previamente ao início do programa, todas as informações referentes aos procedimentos de coleta relativos aos alimentos pactuados;
- IV. Estabelecer procedimentos e requisitos para recebimento das amostras coletadas pelos participantes, que deverão incluir as medidas a serem adotadas quando os referidos requisitos não forem observados;
- V. Encaminhar semanalmente à DVA a relação das amostras recebidas, relatando a ocorrência de descumprimentos aos requisitos para recebimento das amostras;
- VI. Realizar as análises laboratoriais de acordo com os parâmetros pactuados com a DVA previamente ao início do PARAMG com a legislação sanitária;
- VII. Emitir e encaminhar os laudos de análises à Diretoria de alimentos conforme termo de pactuação.



VIII. Receber as amostras encaminhadas à FUNED que atendam aos requisitos definidos pela pactuação relativos a coleta e preenchimento de Termo de Coleta de Amostras (TCA);

IX. Trabalhar de forma integrada no planejamento, programação, execução e avaliação do PARAMG

#### 2.4. Compete às VISAs das SRS/GRS:

I. Promover a pactuação das amostras com os municípios de sua circunscrição e enviar à DVA, no prazo de 15 (quinze) dias contados do recebimento da planilha com o quantitativo de produtos, a relação município/alimento pactuado/período de entrega, o nome do coordenador ou fiscal sanitário municipal de referência, telefone e e-mail atualizados;

II. Atender os procedimentos de coleta relativos aos alimentos pactuadas e zelar pelo seu fiel cumprimento tanto na URS quanto nas VISA Municipais participantes do PARAMG

III. Orientar aos municípios participantes do programa quanto aos procedimentos de Coleta das amostras de alimentos pactuadas.

IV- Justificar e documentar oficialmente à DVA, que informará a FUNED, até o final do período estabelecido para coleta, através do e-mail: [gva.svs@saude.mg.gov.br](mailto:gva.svs@saude.mg.gov.br), qualquer imprevisto ou impossibilidade de coleta ou de envio de amostra pactuada nas datas pré-determinadas na pactuação, tanto para URS como para VISA municipais,;

V. Assumir as coletas de amostras se houver impossibilidade ou não realização por parte das VISA municipais participantes do Programa pertencentes à sua circunscrição.

#### 2.5. Compete às VISA municipais

I-Coletar as amostras de sua responsabilidade, observando os prazos, quantidades e condições adequadas atendendo ao cronograma e as informações referentes a coletas disponibilizadas pela FUNED;

II. Armazenar, acondicionar e encaminhar à FUNED de forma adequada os alimentos coletados acompanhados do Termo de Coleta de Amostra (TCA) corretamente preenchido.

III. Justificar e documentar oficialmente à SRS/GRS, que informará a DVA e à FUNED, sobre qualquer imprevisto, impossibilidade de coleta ou de envio de amostra pactuada pelos municípios nas datas pré-determinadas.

IV. Cumprir os prazos estabelecidos nas pactuações para entrega das amostras na FUNED, bem como coletar corretamente os produtos pactuados, devendo informar previamente a DVA caso haja impossibilidade da coleta do alimento.



V. Realizar nova coleta no caso de a amostra ser entregue à FUNED em condições inadequadas para análise, após informar oficialmente tanto a DVA quanto a FUNED;

### **3. FORMA DE ADESÃO DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS MUNICIPAIS**

3.1. A participação dos municípios será avaliada de acordo com a localização geográfica e disponibilidade de transporte que garantam as condições adequadas das amostras para a análise, além da capacidade operacional da FUNED,

3.2. Os municípios participantes do PARAMG deverão formalizar a sua participação através da assinatura do “Termo de Pactuação”, conforme modelo próprio, a ser disponibilizado pela Diretoria de Vigilância em Alimentos.

3.3. O nome de cada VISA municipal participante do PARAMG integrará a lista de que trata o art. 9º desta resolução, cuja divulgação também observará o disposto nesse artigo.

### **4. DOS CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DOS ALIMENTOS A SEREM MONITORADOS**

#### **4.1. Alimentos a serem coletados**

Os alimentos coletados para fins de monitoramento no âmbito do PARAMG serão Hortifrutigranjeiros, cereais e polpas de frutas e serão estabelecidos, anualmente, com base nos seguintes critérios:

- a) alimentos amplamente consumidos pela população considerando o consumo específico de cada região ou município do Estado.
- b) alimentos que fazem parte da cesta básica
- c) Capacidade operacional da FUNED, das VISA estadual e municipais para o desenvolvimento das ações programadas;
- d) produtos de interesse regional que apresentaram maior índice de insatisfatoriedade no resultado do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos da ANVISA.

### **5. DO LOCAL DE COLETA DOS ALIMENTOS**

5.1. Os produtos alvo do PARAMG devem ser coletados pela vigilância sanitária municipal, nos estabelecimentos comerciais no Estado de Minas Gerais ou, diante da necessidade e avaliação, nos Centros de abastecimento .



5.2. A coleta de amostra para análise de orientação ou fiscal dos alimentos objeto deste programa será efetuada pelo Fiscal Sanitário e, ou Autoridade Sanitária.

## **6. DOS RESULTADOS**

6.1. Os resultados do PARAMG permitem verificar se os alimentos comercializados no varejo apresentam níveis de resíduos de agrotóxicos dentro dos Limites Máximos de Resíduos (LMR) estabelecidos pela Anvisa; conferir se os agrotóxicos utilizados estão devidamente registrados no país e se foram aplicados somente nos alimentos para os quais estão autorizados; estimar a exposição da população a resíduos de agrotóxicos em alimentos de origem vegetal e, conseqüentemente, avaliar o risco à saúde decorrente dessa exposição.

Os resultados possibilitam ainda traçar um diagnóstico da utilização de agrotóxicos nos alimentos de origem vegetal abrangidos pelo programa. Conseqüentemente, são fornecidos subsídios ao Poder Público para a implementação de ações de natureza regulatória, fiscalizatória e educativa. Após a avaliação técnica, os resultados do programa serão divulgados por meio eletrônico.

6.2. O responsável pelo produto ou pelo estabelecimento em que ele foi coletado serão notificados dos resultados das análises laboratoriais e bem como dos demais atos relativos ao PARAMG dos quais eles devam participar ou conhecer.

6.3. No caso de alimentos cuja fiscalização da produção seja de competência da agricultura, a DVA deverá dar ciência do resultado das análises com o encaminhamento da cópia dos laudos aos respectivos órgãos responsáveis, para as devidas providências.



**ANEXO III DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.711, DE 17 DE ABRIL DE 2019.**

**REGULAMENTO TÉCNICO PROGRAMA ESTADUAL DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS E CONGÊNERES – PROGMEC.**

**1. APRESENTAÇÃO**

O PROGMEC é uma medida de controle sanitário que consiste em um conjunto de ações de fiscalização desenvolvidas pela vigilância sanitária, nele compreendidas a coleta de amostras, realização de análise fiscal, avaliação do risco e procedimentos administrativos para identificação de produtos não-conformes e irregulares no mercado.

**2. OBJETIVOS**

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

Objetivos Específicos:

- avaliar a ocorrência de contaminações microbiológicas, desvios físico-químicos e irregularidades em rotulagem;
- realizar uma avaliação de risco, que possibilite subsidiar ações de Vigilância Sanitária;
- prevenir os agravos à saúde da população;
- interagir na promoção da adoção de Boas Práticas da Fabricação;
- efetivação de parcerias com diferentes órgãos;
- comunicação do risco à sociedade.

**3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

O presente regulamento se aplica aos medicamentos e congêneres sujeitos a controle sanitário pós-comercialização, ou seja, quando já estão disponíveis ao consumidor e não sofrerão mais nenhum processo pelo fabricante.

**4. FORMA DE ADESÃO DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS**

Todas Regionais de Saúde e municípios estão aptas a participarem do PROGMEC. De posse do cronograma de coleta de amostras, cabe à Regional de Saúde realizar a pactuação com as vigilâncias sanitárias municipais sob sua jurisdição.

**5. DAS COMPETÊNCIAS**

Compete à Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC):



- I - elaborar o cronograma de coleta de amostras a ser pactuado com as Vigilâncias Sanitárias Estadual/Coordenações de Vigilância Sanitária das Regionais de Saúde e Municipal em cada ano;
- II - disponibilizar treinamentos às autoridades sanitárias sobre a coleta de amostra para análise fiscal e desdobramentos;
- III - encaminhar laudos e atas, determinando as ações sanitárias decorrentes dos resultados analíticos e mantendo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária informado;
- IV - revisar os Procedimentos Operacionais Padrões (POPs), quando pertinente; e
- V - divulgar os resultados dos programas.

Compete às Vigilâncias Sanitárias das Regionais de Saúde:

- I - monitorar a coleta das amostras no prazo estabelecido e na quantidade definida;
- II - realizar a pactuação com as Vigilâncias Sanitárias Municipais sob sua jurisdição que irão participar do programa;
- III - monitorar a coleta de amostras realizadas pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais;
- IV - conferir as coletas realizadas pelas VISAs municipais;
- V - encaminhar as amostras coletadas, acompanhadas dos Termos de Coleta de Amostras (TCA), ao LACEN/IOM/FUNED-MG;
- VI - receber o laudo analítico e encaminhar ao responsável do local de coleta ou à Vigilância Sanitária Municipal que realizou a coleta;
- VII - cumprir as medidas determinadas pela DVMC relativas aos laudos analíticos;
- VIII - encaminhar para DVMC a relação das autoridades sanitárias responsáveis pela coleta de amostras;
- IX - cumprir os Procedimentos Operacionais Padrões aplicáveis e realizar os treinamentos disponíveis; e
- X - apoiar os municípios ou coletar as amostras não coletas pelas VISAs municipais.
- XI - notificar o fiel depositário de suas responsabilidades para com a amostra em seu poder, no caso de realização das coletas;
- XII - acessar Sistema de Informação para acompanhamento/prosseguimento dos procedimentos/processos administrativos; e
- XIII - alimentar o Sistema de Informação com os desdobramentos.

Compete às Vigilâncias Sanitárias Municipais:

- I - notificar o fiel depositário de suas responsabilidades para com a amostra em seu poder;
- II - receber o laudo analítico e encaminhar ao responsável do local de coleta;
- III - cumprir as medidas determinadas pela respectiva Regional de Saúde relativas aos laudos analíticos;
- IV - encaminhar à respectiva Regional de Saúde a relação das autoridades sanitárias responsáveis pela coleta de amostras; e
- V - cumprir os Procedimentos Operacionais Padrões aplicáveis e realizar os treinamentos disponíveis; e
- VI - acessar Sistema de Informação para acompanhamento/prosseguimento dos procedimentos/processos administrativos;
- VII - alimentar o Sistema de Informação com os desdobramentos.

Compete ao LACEN/IOM/FUNED-MG:



- I - receber as amostras das Vigilâncias Sanitárias de acordo com a programação pactuada;
- II - avaliar a documentação que acompanha a amostra (TCA e ofício);
- III - verificar a integridade e a quantidade da amostra enviada;
- IV - devolver as amostras e os TCA recusados na verificação às Vigilâncias Sanitárias de origem, acompanhadas do Formulário SGA 0020 “Formulário de ocorrência no recebimento de amostras”;
- V - enviar, mensalmente e eletronicamente, para DVMC planilha de acompanhamento de recebimento de amostras;
- VI - proceder às análises de acordo com os compêndios oficiais, reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- VII - proceder às análises no prazo estabelecido;
- VIII - encaminhar os laudos analíticos, ofícios, atas e cópias dos TCA para DVMC; e
- IX - cancelar análises mediante justificativa técnica aprovada pela DVMC, devolvendo as amostras à Vigilância Sanitária de origem para destinação final.

## **6. DOS PRODUTOS A SEREM ANALISADOS**

Os produtos objetos de coleta e análise no âmbito do PROGMEC serão estabelecidos, anualmente, com base nos seguintes critérios, dentre outros:

- a) viabilidade de análises pelo IOM/Funed;
- b) históricos de desvio de qualidade recebidos na DVMC no último ano;
- c) maior consumo pela população (modismo e mídia).

A lista dos produtos, quantitativos e o cronograma de coleta de amostras estarão dispostos no site da SES/MG.

## **7. DO LOCAL DE COLETA DE MEDICAMENTOS E CONGÊNERES**

As amostras devem ser coletadas, preferencialmente, em distribuidoras, transportadoras, hospitais, drogarias, farmácias e outros estabelecimentos varejistas.

## **8. DISPOSIÇÕES GERAIS**

É facultado à Regional de Saúde requerente, no caso de laudos de análises cujo resultado final for considerado satisfatório, o direito de retirá-la do laboratório no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de emissão do laudo analítico e desde que dentro do prazo de validade.

Parágrafo único. Findo o prazo de 90 (noventa) dias e não havendo manifestação do requerente o laboratório encaminhará a(s) amostra(s) para destinação final.



**ANEXO IV DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.711, DE 17 DE ABRIL DE 2019.**

**REGULAMENTO TÉCNICO DO PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE NO ESTADO DE MINAS GERAIS – PROGDia.**

**1. APRESENTAÇÃO**

Em Minas Gerais, uma ação conjunta entre as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e o Serviço de Gerenciamento de Amostras e Laboratório de Microbiologia de Água da Divisão de Vigilância Sanitária do Instituto Otávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias (FUNED) vem promovendo, desde 2002, o Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade da Água para Hemodiálise, com o intuito de avaliar a qualidade físico-química e microbiológica da água utilizada em tratamentos dialíticos, em atendimento à legislação vigente.

**2. OBJETIVO**

O Programa de Monitoramento da qualidade de Água para Hemodiálise- PROGDia objetiva avaliar o padrão de qualidade da água tratada utilizada pelos serviços de diálise do Estado de Minas Gerais, verificando se as características microbiológicas e físico-químicas da água estão de acordo com os parâmetros estabelecidos pela RESOLUÇÃO - RDC Nº 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014 ou que vier substituí-la, sendo este programa imprescindível para promoção e proteção da saúde dos pacientes com insuficiência renal crônica, por meio da prevenção de infecções e doenças causadas por contaminação da água para hemodiálise.

**3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO E ADESÃO DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS MUNICIPAIS**

O presente regulamento se aplica aos serviços de diálise do Estado de Minas Gerais, públicos e privados, às Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e ao Instituto Otávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias (FUNED).

As ações referentes ao PROGDia deverão ser realizadas pela vigilância sanitária municipal e no caso de impedimento poderão ser realizadas pela vigilância sanitária estadual.

**4. DAS RESPONSABILIDADES**

4.1. A coordenação técnica e administrativa do Programa de Monitoramento da Qualidades da Água para Hemodiálise é exercida pela Coordenação de Gerenciamento de Risco Relacionado à Serviços de Saúde.

4.1.2. Compete à coordenação:



4.1.2.1. Elaborar, anualmente, o cronograma das análises da água, juntamente com o Serviço de Gerenciamento de Amostra da Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental LACEN-MG do Instituto Otávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias (SGA/DIVISA/LACEN/MG/IOM/FUNED);

4.1.2.2. Resolver, junto ao Diretor Geral, os problemas técnicos relacionados ao programa, elaborar o relatório anual, definir plano de trabalho e os cursos de capacitação que devem ser baseados nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP's), disponíveis no site da SES-MG.

4.1.2.3. Receber e acompanhar, semanalmente, os laudos emitidos pelo SGA/DIVISA/LACEN/MG/IOM/FUNED, analisa-los, registrar as inconformidades e encaminhá-los as SRS/GRS para as devidas providências. Manter atualizado o histórico do Programa e os registros relativos aos aspectos técnicos do mesmo.

4.1.3. Compete às SRS/GRS e municípios:

4.1.3.1. Coordenar o Programa de Monitoramento no âmbito de sua jurisdição, assegurando o cumprimento do cronograma;

4.1.3.2. Assegurar, no âmbito de sua competência, que a equipe, os recursos, as instalações, os equipamentos e os materiais necessários à execução do Programa de Monitoramento estejam disponíveis de acordo com o previsto;

4.1.3.3. Executar a coleta de amostras do Programa de Monitoramento de acordo com o cronograma;

4.1.3.4. O regional deverá assumir, em caráter complementar, as coletas de amostras em municípios que não as realizam;

4.1.3.5. Garantir que o cronograma e os POP's do Programa de Monitoramento, incluindo quaisquer mudanças, sejam seguidos;

4.1.3.6. Comunicar ao Coordenador do Programa quaisquer desvios no Programa de Monitoramento;

4.1.3.7. Documentar todas as informações sobre a coleta de amostras, incluindo observações sobre ocorrências que possam comprometer a qualidade e a integridade, as medidas corretivas e os procedimentos adotados;

4.1.3.8. Assegurar que a coleta de amostras atenda à todas as exigências técnicas e legais;

4.1.3.9. Executar os procedimentos administrativos diante das irregularidades detectadas no monitoramento.

4.1.3.10. Elaborar um relatório anual sobre o programa;



4.1.3.11. Assegurar que seja preservada toda a documentação referente ao Programa, em conformidade com os requisitos legais vigentes;

4.1.3.12. Organizar e manter atualizado o histórico do Programa de Monitoramento na sua área de abrangência;

4.1.3.13. Colaborar com o Coordenador Técnico da DVSS/SVS na elaboração do Relatório Estadual Anual.

4.1.4. Compete à Fundação Ezequiel Dias:

4.1.4.1. Realizar a coordenação analítica do programa, executar análises laboratoriais e avaliar a capacidade técnico operacional dos laboratórios que venham a participar do programa;

4.1.4.2. Emitir laudo com os parâmetros microbiológicos e físico-químicos da água para hemodiálise de acordo com a RESOLUÇÃO - RDC N° 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014 ou que vier substituí-la;

4.1.4.3. Emitir laudo dos serviços que produzem CPHD segundo os parâmetros físico-químicos e microbiológicos estabelecidos na Resolução RDC/ANVISA n° 08, de 02 de janeiro de 2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

## **5. DA COLETA DA ÁGUA**

### **5.1. DOS PONTOS E PROCEDIMENTOS DE COLETA DAS AMOSTRAS**

5.1.1. Os pontos e procedimentos de coleta e transporte das amostras estão definidos nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP's), disponíveis no site da SES-MG.

## **6. DA ANÁLISE FISCAL**

6.1. A análise fiscal em amostra de água de hemodiálise será realizada na Fundação Ezequiel Dias ou, conforme o caso, em laboratório oficial de órgão ou entidade federal, estadual ou municipal.

6.2. A água tratada para hemodiálise é considerada produto de interesse da saúde, nos termos do art.96, inciso IV da Lei 13.317/99; portanto, o rito para apuração de não conformidade da mesma também é disciplinado pela Lei 13.317/99. Como a natureza do produto não permite a coleta de amostras em triplicata, será realizada análise fiscal em amostra única.

6.3. As amostras coletadas e enviadas à FUNED são analisadas em caráter fiscal e, em caso de resultado insatisfatório, o serviço de diálise é imediatamente notificado para proceder as ações corretivas no Sistema de Tratamento de Água para Hemodiálise, devendo encaminhar à vigilância Sanitária documentação comprobatória das ações realizadas, bem como cópia do laudo de análise da água realizada no mês subsequente ao resultado insatisfatório. Além disso, é



instaurado Processo Administrativo Sanitário para apuração dos fatos que contribuíram para a ocorrência do desvio de qualidade.

## **7. DO ACOMPANHAMENTO DAS ANÁLISES**

7.1. O responsável pelo serviço deverá ser notificado quanto a realização da coleta conforme definido nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP's), disponíveis no site da SES-MG.

7.2. Caso a empresa opte por acompanhar a análise, a autoridade sanitária competente deverá acompanhar o processo de abertura da amostra para:

7.2.1. Verificar se há indícios de violação;

7.2.2. Verificar se o processo ocorreu normalmente e sem interferências, de forma confiável e imparcial;

7.2.3. Responder aos questionamentos pertinentes;

7.2.4. Participar da elaboração da ata.

7.3. Caso a empresa opte por não acompanhar a análise, fica facultado à autoridade sanitária competente o acompanhamento do processo de abertura da amostra.

## **8. DA ANÁLISE DE ORIENTAÇÃO**

8.1. É recomendado que seja realizada análise de orientação quando da abertura de novos serviços, antes do início de suas atividades.

## **9. RESULTADOS INSATISFATÓRIOS**

9.1. Em caso de resultado insatisfatório em qualquer análise executada, deverá ser instaurado Processo Administrativo Sanitário, conforme rito estabelecido na Lei 13.317/99.

9.2. O Serviço de Diálise deverá ser notificado a proceder as ações corretivas no Sistema de Tratamento de Água para Hemodiálise e encaminhar documentação comprobatória das ações realizadas à Vigilância Sanitária (municipal/SRS/GRS). Após a avaliação pela referência técnica da Vigilância Sanitária (municipal/SRS/GRS), essa documentação deverá ser encaminhada à Diretoria de Vigilância de Serviços de Saúde/ Superintendência de Vigilância de Saúde (DVSS/SVS). Também deverá ser encaminhado à esta Diretoria, cópia do laudo de análise da água realizada pelo serviço, no mês subsequente ao resultado insatisfatório.

9.3. Se, após intervenções, persistir resultado insatisfatório para qualquer parâmetro microbiológico, físico-químico e/ou de endotoxinas, deverá ser realizada inspeção sanitária, com adoção das medidas necessárias: notificação com prazos para correção das irregularidades, a serem determinados de acordo com o risco; ou, se ficar configurado risco iminente à saúde dos



pacientes, interdição cautelar do serviço, comunicando à Comissão Estadual de Nefrologia para que providencie a transferência dos mesmos.

9.4. No caso da amostra de água do serviço de diálise apresentar resultado de bactérias heterotróficas maior ou igual a 50 UFC/ml (Unidades Formadoras de Colônias por mililitro), o serviço deverá ser notificado para que adote medidas cabíveis à sua adequação, uma vez que esse valor é considerado alerta.

## **10. DO CANCELAMENTO DAS ANÁLISES**

10.1. Não serão realizadas análises de amostras encaminhadas à FUNED que não atendam aos requisitos definidos nos Procedimentos Operacionais Padrão de coleta e preenchimento do TCA, disponíveis no site da SES/MG.

10.2. Erros ou ausência de preenchimento do número de lacre no TCA ou do horário da coleta invalidam o documento, e nestes casos a análise não será realizada.

## **11. DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO**

11.1. Todo o procedimento administrativo sanitário deverá seguir os ritos dispostos na Lei nº 13.317 de 24/09/1999 - Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.

## **12. DISPOSIÇÕES GERAIS**

12.1. Os casos omissos serão resolvidos pela direção geral e a coordenação técnica do Programa em conjunto com o Serviço de Gerenciamento de Amostras da FUNED.

12.2. Fatos que impossibilitem o cumprimento do cronograma deverão ser comunicados oficialmente, pelos municípios à SRS/GRS, e pelas regionais à Coordenação Técnica do Programa, com pelo menos 03 (três) dias úteis de antecedência à data da coleta.



## ANEXO V DA RESOLUÇÃO SES/MG N° 6.711, DE 17 DE ABRIL DE 2019.

### REGULAMENTO TÉCNICO DO PROGRAMA ESTADUAL DE CONTROLE DA QUALIDADE EM MAMOGRAFIA - PECQMamo

#### 1. APRESENTAÇÃO

O PECQMamo é uma importante ferramenta de gerenciamento da qualidade da mamografia, auxiliando no diagnóstico precoce do câncer de mama através do monitoramento da qualidade técnica dos mamógrafos instalados nos serviços de mamografia públicos e privados do estado de Minas Gerais, por meio da avaliação da imagem radiográfica de um simulador de mama.

O PECQMamo é resultado de uma parceria entre a Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais e o Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear – CDTN, unidade de pesquisa da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN.

A população pode consultar a relação dos serviços de mamografia participantes, bem como a relação de serviços aprovados, por meio do site Atalanta, através do link <http://atalanta.cdn.br/>, verificando assim se o equipamento de mamografia possui a devida qualidade da imagem para realizar o exame.

#### 2. OBJETIVO

O objetivo do programa é monitorar semestralmente, através da avaliação da imagem de um objeto de teste, a qualidade dos equipamentos de mamografia instalados em instituições do estado de Minas Gerais, possibilitando ao serviço uma melhoria contínua na qualidade do serviço ofertado.

#### 3. OBJETO

Avaliação da imagem de um objeto de teste mamográfico.

#### 4. DAS ATRIBUIÇÕES E ADESÃO DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS MUNICIPAIS

As ações do PECQMamo são executadas de forma integrada pela Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde, Vigilâncias Sanitárias das Superintendências Regionais de Saúde ou das Gerências Regionais de Saúde do Estado e Vigilâncias Sanitárias Municipais.

4.1. Compete à Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde:

- 4.1.1. Emitir e divulgar o código de monitoramento, mensalmente, para os serviços monitorados;
- 4.1.2. Avaliar as imagens encaminhadas, de acordo com as orientações e recomendações do fabricante do simulador utilizado;
- 4.1.3. Divulgar os resultados das avaliações das imagens através do link: <http://atalanta.cdn.br>
- 4.1.4. Operacionalizar o sistema Atalanta.



4.2. Compete aos estabelecimentos de mamografia:

4.2.1. Cadastrar e atualizar os dados no sistema Atalanta;

4.2.2. Adquirir e encaminhar a imagem do fantoma mamográfico, semestralmente, para a Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde, de acordo com a metodologia e cronograma disponibilizados no documento intitulado INSTRUTIVO DO PROGRAMA ESTADUAL DA QUALIDADE EM MAMOGRAFIA através do link <http://atalanta.cdtm.br>

4.2.3. Realizar, periodicamente e de acordo com a legislação vigente, o teste de avaliação da qualidade da imagem com um fantoma mamográfico equivalente ao adotado pela ACR;

4.2.4. Interromper a realização dos exames de mamografia se o critério mínimo de qualidade de imagem não for alcançado.

4.3. Compete às Vigilâncias Sanitárias das Superintendências Regionais de Saúde ou das Gerencias Regionais de Saúde do Estado e Vigilâncias Sanitárias Municipais:

4.3.1. Notificar os serviços de mamografia a participarem do PECQMamo;

4.3.2. Executar os procedimentos administrativos diante das irregularidades detectadas no monitoramento.

## 5. DA DIVISÃO POR GRUPOS DE MONITORAMENTO

Para melhor operacionalização do programa, os serviços sob a jurisdição das Superintendências Regionais de Saúde ou das Gerencias Regionais de Saúde do Estado foram divididos em cinco grupos de monitoramento:

GRUPO 1: Belo Horizonte.

GRUPO 2: Governador Valadares, Leopoldina, Pirapora, Ponte Nova, Pouso Alegre, Sete Lagoas e Ubá.

GRUPO 3: Juiz de Fora, Itabira, Ituiutaba, Manhumirim, Montes Claros e Patos de Minas.

GRUPO 4: Alfenas, Barbacena, Coronel Fabriciano, Divinópolis, Pedra Azul, São João Del Rei e Teófilo Otoni.

GRUPO 5: Diamantina, Januária, Passos, Uberaba, Uberlândia, Unaí e Varginha.

## 6. DO CRONOGRAMA PARA ENVIO DAS IMAGENS

O monitoramento ocorre semestralmente, de acordo com o cronograma abaixo:

GRUPO	1º SEMESTRE	2º SEMESTRE
1	Abril	Outubro
2	Maio	Novembro
3	Junho	Dezembro
4	Fevereiro	Agosto
5	Março	Setembro



## **7. DO FLUXO DO PROCESSO DE MONITORAMENTO**

O monitoramento é executado em cinco etapas, o cronograma e a metodologia utilizados são descritos no documento intitulado INSTRUTIVO DO PROGRAMA ESTADUAL DA QUALIDADE EM MAMOGRAFIA, disponível através do link <http://atalanta.cdtm.br>

## **8. DAS IRREGULARIDADES**

Constituem irregularidades:

I - não envio da imagem;

II - envio da imagem fora do prazo;

III - imagem com código não radiografado junto ao fantoma ou código incorreto;

IV - imagem cujos parâmetros mínimos não foram atingidos de acordo com o preconizado pelo fabricante;

V - imagem ampliada ou reduzida;

VI - técnica de posicionamento do fantoma incorreta;

VII - ausência da peça de acrílico na aquisição da imagem, quando couber.

## **9. DO TERMO DE NOTIFICAÇÃO**

O responsável pelo estabelecimento será notificado das irregularidades detectadas no monitoramento, devendo todas as providências cabíveis serem tomadas.

## **10. DA INTERDIÇÃO CAUTELAR**

10.1. A medida de interdição cautelar será adotada em relação à imagem que não atingir os parâmetros mínimos de acordo com o preconizado pelo fabricante do fantoma mamográfico.

10.2. A interdição do equipamento é medida preventiva e perdurará até que sejam realizadas as manutenções, o teste de qualidade da imagem ou outras medidas necessárias ao funcionamento adequado do equipamento, sanando as irregularidades detectadas no monitoramento.



## ANEXO VI DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.711, DE 17 DE ABRIL DE 2019.

### REGULAMENTO TÉCNICO DO PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS RELATÓRIOS DE LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO E TESTES DE CONSTÂNCIA – RadioVISA.

#### 1. APRESENTAÇÃO

A Radiologia Diagnóstica e Terapêutica é amplamente utilizada pela medicina e pela odontologia, sendo necessários a adoção de uma cultura de proteção radiológica e critérios de garantia de qualidade bem estabelecidos, a fim de oferecer aos usuários dos serviços de saúde, a qualidade e segurança necessárias aos exames radiológicos. A Portaria 453 de 01 de junho de 1998, a Resolução Anvisa/RE nº 1.016, de 3 de abril de 2006 (“Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança”) são as normativas máximas nacionais em termos de controle de qualidade em radiodiagnóstico médico e odontológico.

A Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais cadastra profissionais e empresas que realizam levantamento radiométrico e teste de constância nos ambientes e equipamentos que utilizam raio X. A atividade desses profissionais é regulada por meio da Resolução SES/MG nº 5177 de 2016. A relação dos profissionais está disponível através do link abaixo:  
<http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/LISTA%20DE%20CADASTRADOS%20VISA-MG.pdf>.

Devido à alta especificidade técnica dos testes de cada área correlata (Mamografia, Tomografia computadorizada, Radiologia intervencionista, Radiologia convencional e odontológica) e ao crescente quantitativo de profissionais cadastrados, faz-se necessário uma padronização dos relatórios emitidos, de forma a garantir a qualidade dos serviços prestados por estes profissionais e a confiabilidade dos testes, minimizando os riscos no uso dessas tecnologias.

#### 2. OBJETIVO

O RadioVISA objetiva garantir a qualidade dos relatórios de testes de constância e levantamento radiométrico realizados pelos profissionais cadastrados na VISA/MG.

#### 3. DAS RESPONSABILIDADES E ADESÃO DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS MUNICIPAIS

As ações do RadioVISA são executadas de forma integrada pela Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde, Vigilâncias Sanitárias das Superintendências Regionais de Saúde ou das Gerencias Regionais de Saúde do Estado e Vigilâncias Sanitárias Municipais.

- 3.1. Compete à Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde, realizar a análise técnica dos relatórios.



- 3.2. Compete às Vigilâncias Sanitárias das Superintendências Regionais de Saúde ou das Gerências Regionais de Saúde do Estado e Vigilâncias Sanitárias Municipais, executar os procedimentos administrativos diante das irregularidades detectadas no monitoramento.

#### 4. DO OBJETO

Serão analisados, anualmente, os relatórios dos testes de constância e levantamento Radiométrico.

#### 5. DOS PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE

A auditoria dos relatórios consiste de duas etapas básicas:

- 5.1. **Primeira etapa:** avaliação dos itens relacionados à estrutura do documento analisado, conforme Anexo III da Resol. SES/MG nº 5177/2016. Os itens elencados nesta etapa são: a) Identificação do relatório; b) Validade no cabeçalho; c) Endereço do Estabelecimento, CNPJ; d) Responsável Legal (RL); e) Responsável Técnico (RT); f) Responsável pelas medidas; g) Dados do Equipamento de Raios-X: Tipo, Marca, Modelo, NS, NS tubo, kvp max, mA max, tempo max; h) Local de instalação; i) Validade deste relatório; j) Data da execução das medidas; k) Data deste relatório; l) Assinatura do responsável pelas medidas; m) Assinatura do RT; n) Conclusão; o) Tabela de testes realizados com Validade; p) Necessidade de retorno após correção (Sim/Não); q) Descrição dos instrumentos utilizados nas leituras
- 5.2. **Segunda etapa:** avaliação dos testes de constância/levantamento radiométrico que constam na Resol. RE nº 1016/2006 e qualquer outra publicação nacional e/ou internacional sobre a matéria, segundo os critérios: a) realização do teste; b) descrição da metodologia; c) realização do teste de acordo com a metodologia de referência; d) apresentação de valores de referência; e) apresentação das medidas na íntegra e de acordo com a metodologia de referência; f) apresentação de resultados.

#### 6. DO CRONOGRAMA PARA REALIZAÇÃO DAS AUDITORIAS

O monitoramento ocorrerá mediante cronograma publicizado anualmente. As possíveis áreas analisadas serão Radiologias Convencional, Odontológica e Intervencionista, Tomografia Computadorizada e Mamografia.

#### 7. DOS RESULTADOS

- 7.1. Após a análise dos resultados, será gerado relatório minucioso e conclusivo;
- 7.2. O relatório será enviado ao profissional cadastrado para providências cabíveis, quando couber;



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**

7.3. Em caso de irregularidades detectadas na análise, o responsável pelo estabelecimento será notificado, devendo ser tomadas todas as providências cabíveis.