

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	FORMULÁRIO			
	Número: FORM-Q-SVS-011	Versão: 00	Início da Vigência: 25/05/2026	Página: 1/1
	TÍTULO: Tabela Partes Interessadas			

Objetivo: Descrever as partes interessadas internas e externas do Sistema de Gestão da Qualidade, suas necessidades e requisitos.

OBS: As partes interessadas destacadas em verde são consideradas os **clientes** do processo escopo do SGQ - inspeção sanitária de boas práticas de fabricação em fabricantes de medicamentos

As **partes interessadas pertinentes** para o SGQ são: Anvisa; Sindicato (Sindusfarq); e Empresas e pessoas que produzem bens ou prestam serviços sujeitos ao controle sanitário (Indústria farmacêutica)

PARTES INTERESSADAS INTERNAS				
GRUPO	PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES E EXPECTATIVAS	REQUISITOS	
Órgãos/unidades governamentais	Unidade Regional de Saúde	Informação e providências cabíveis relacionadas às denúncias encaminhadas	Atendimento e apuração de denúncias em tempo hábil e respostas conclusivas e com embasamento regulatório.	
			Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.	
		Acesso à informação, atendimento qualificado, transparência e comunicação Acesso a capacitações e orientações técnicas	Divulgação das informações, materiais de auxílio, atualizações de vigilância sanitária de modo transparente e de fácil acesso. com	
			Capacitações e orientações técnicas adequadas conforme as demandas, com periodicidade adequada.	
		Qualificação técnica da equipe da Vigilância Sanitária	Prestação de apoio para realização de qualificação.	
			Divulgação das informações de vigilância sanitária de modo transparente e de fácil acesso (atualizações regulatórias).	
			Realização de ações sanitárias conjuntas.	
		Áreas técnicas da Secretaria de Estado de Saúde	Orientações sobre as políticas desenvolvidas nos setores	Resposta adequada em relação às políticas desenvolvidas nos setores e em tempo hábil para subsidiar a tomada de decisão.
	Acesso à informação		Disponibilização de informações claras, atualizadas e acessíveis	
	Parceria para planejamento e execução de ações intersetoriais		Atuação em parceria, de forma colaborativa e qualificada.	
	Cooperação em ações sanitárias		Atuação conjunta quando houver necessidade (operações, investigações)	
	Apoio técnico especializado		Prestação ou solicitação de apoio técnico conforme demanda	
	Atuação coordenada em riscos sanitários		Comunicação de eventos críticos e atuação de forma integrada	
	Gabinete (SES, SUBVS, SVS)		Atendimento de demandas técnicas, gerenciais e políticas.	Resposta qualificada para subsidiar tomada de decisão no prazo
		Emissão de documentos com conteúdo adequado à solicitação		
		Acesso a dados e informações de forma ágil, com transparência	Divulgação de dados e demais informações pertinentes em canais de fácil acesso. com conteúdo adequado, de modo transparente e em tempo	
			Fluxos de trabalho definidos e padronizados.	
		Melhoria contínua de práticas de gestão	Definição e monitoramento de indicadores.	
		Atendimento de demandas técnicas, gerenciais e políticas	Atuação em parceria, de forma colaborativa e qualificada.	
			Respostas em tempo hábil, conforme a legislação.	
		Acesso a dados e informações de forma ágil, com transparência	Divulgação de dados e demais informações pertinentes em canais de fácil acesso. com conteúdo adequado, de modo transparente e em tempo	
		Certificação da qualidade	Realizações de auditorias internas, com auditores qualificados em sistemas de gestão da qualidade.	
	PARTES INTERESSADAS EXTERNAS			
	GRUPO	PARTE INTERESSADA	NECESSIDADES E EXPECTATIVAS	REQUISITOS
	Sociedade	Cidadão/Usuário	Atendimento às denúncias	Apuração e resposta às denúncias em prazo definido, com embasamento técnico
			Acesso à informação	Disponibilização de informações claras, atualizadas e acessíveis
			Segurança sanitária	Fiscalização e monitoramento realizados conforme parâmetros legais
Comunicação efetiva			Manutenção de canais de comunicação ativos e acessíveis	

	Profissional de saúde	Acesso à informação atualizada	Prestação de informação atualizada e disponível, atendimento por pessoal qualificado, tempo de resposta adequado
		Atendimento qualificado	Realização de capacitações com periodicidade adequada, conteúdo qualificado conforme legislação, e de fácil acesso ao público-alvo
Setor regulado	Empresas e pessoas que produzem bens ou prestam serviços sujeitos ao controle sanitário. (Indústria farmacêutica)	Clareza regulatória	Disponibilização de normas atualizadas em canais oficiais
		Atendimento ágil às demandas (avaliação de projeto arquitetônico, orientação técnica, ações fiscais frente a irregularidades detectadas em produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário)	Respostas às solicitações em prazo definido conforme tipo de demanda e conforme legislações vigente
		Orientação técnica qualificada	Realização de orientações conforme legislação vigente, em tempo hábil
		Comunicação efetiva	Manutenção de canais de comunicação ativos e acessíveis
		Transparência nos processos	Disponibilizar informações sobre andamento de processos e critérios adotados
		Acesso a serviços digitais eficientes	Disponibilizar serviços digitais funcionais e acessíveis
		Critérios claros de fiscalização Tratamento justo e padronizado	Inspecção sanitária realizada no prazo, conforme o planejamento de inspeções baseado no risco sanitário
			Atuação dos inspetores conforme legislações vigentes.
			Postura adequada da equipe inspetora (com destaque para imparcialidade e cordialidade dos inspetores).
			Inspetores tecnicamente capacitados/qualificados
			Relatórios de inspeção claros, objetivos e de acordo com os documentos da qualidade pertinentes.
			Entrega dos documentos oriundos da inspeção dentro dos prazos definidos nos documentos da qualidade do SNVS
		Maior proximidade com a Vigilância Sanitária estadual e intermediação de assuntos com a Anvisa	Continuidade da VISA MG como órgão responsável pela realização das inspeções sanitárias de BPF
	Sindicato (Sindusfarq)	Atuação conforme a legislação e documentos da qualidade vigentes	Inspeções sanitárias realizadas no prazo, conforme o planejamento de inspeções baseado no risco sanitário
		Maior proximidade com a Vigilância Sanitária estadual e intermediação de assuntos com a Anvisa	Continuidade da VISA MG como órgão responsável pela realização das inspeções sanitárias de BPF
			Canais de comunicação acessíveis e disponíveis
			Participação da VISA MG em reuniões, encontros e treinamentos técnicos/ discussão consulta pública com o setor regulado, atendendo as necessidades locais
		Orientação técnica qualificada	Realização de orientações conforme legislação vigente, em tempo hábil
		Comunicação efetiva	Manutenção de canais de comunicação ativos e acessíveis
Órgãos governamentais	Anvisa	Cooperação técnica dos inspetores da VISA MG	Participação dos Grupos Técnicos da Anvisa, quando cabível, atuando de forma colaborativa.
			Participar das consultas públicas
			Colaboração dos inspetores nas capacitações promovidas pela Anvisa.
		Cumprimento das competências definidas em legislação	Execução das ações de Visa, conforme competências de atuação.
			Realização de inspeção sanitária nos prazos definidos no planejamento de inspeção com base no risco
			Realização de inspeção sanitária que monitora os parâmetros e etapas críticas do processo de fabricação da empresa.
			Emissão de relatórios e demais documentos, conforme padronização dos documentos da qualidade aplicáveis.
			Equipe devidamente qualificada e capacitada conduzindo inspeção.
			Implementação de norma que apresente o Código de Conduta/Código de Ética da Instituição e a política de Conflito de Interesse.

		Adoção de ações administrativas cabíveis frente às infrações sanitárias identificadas e instauração de processos administrativos sanitários, segundo legislação sanitária.
		Realização de acompanhamento das ações corretivas em resposta às observações descritas no relatório de inspeção.
		Resposta qualificada para subsidiar tomada de decisão, em tempo hábil.
	Obtenção de informação e providências cabíveis relacionadas às denúncias encaminhadas.	Atendimento e apuração de denúncias em tempo hábil, respostas conclusivas e com embasamento regulatório.
	Transparência nas relações interinstitucionais	Relatórios de inspeção disponíveis à União.
	Obtenção de informações, esclarecimentos e providências cabíveis relacionados às inspeções	Respostas assertivas às solicitações e em tempo hábil.
		Canais de comunicação acessíveis e disponíveis.
		Gerenciamento e manutenção segura e controlada da informação referente ao processo de inspeção sanitária.
	Participação dos técnicos e especialistas em consultas públicas.	Análise dos documentos submetidos em consultas públicas e encaminhamento de contribuições qualificadas e pertinentes, dentro do prazo.
	Profissionais do SNVS capacitados	Implementação de programa de qualificação e capacitação dos profissionais que realizam inspeção sanitária, observando os requerimentos de capacitação estabelecidos no âmbito do SNVS.
		Inspetores qualificados e capacitados de acordo com os documentos da qualidade.
		Inspetores com cadastro atualizado, com fluxo de informações e banco de dados instituído no âmbito do SNVS.
		Inspetores em número suficiente para a adequada cobertura do parque fabril instalado no território.
		Inspetores que realizam a cada biênio, ao menos, o número de inspeções sanitárias determinadas no PROG-SNVS-001 por modalidade.
		Inspetores com designação de competência administrativa e de poder de polícia.
	Esclarecimentos em relação às normas sanitárias vigentes	Prestação de esclarecimentos sobre as normas vigentes, de forma qualificada e em tempo hábil.
	Realização de processos de registro de produtos sujeitos ao controle sanitário com obrigatoriedade de registro	Encaminhamento de processos para registro de produtos sujeitos ao controle sanitário com obrigatoriedade de registro, de forma completa e adequada, em tempo hábil.
	Informações sobre produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário	Prestação das informações solicitadas pela ANVISA, de forma adequada e em tempo hábil.
	Sistema de Gestão da Qualidade implementado e seguido na VISA/MG	Resultados satisfatórios nas auditorias realizadas
		Participação da VISA MG nas auditorias externas (internacionais), visando harmonização e alinhamento internacional e convergência regulatória.
		Qualificação das ações conforme SGQ (RDC 560/2021).
		Implementação dos procedimentos estabelecidos no SNVS, referentes ao planejamento e condução da inspeção sanitária; à classificação/categorização dos estabelecimentos de acordo com o risco sanitário; e relativos à elaboração e entrega do relatório de inspeção e procedimentos de verificação das atividades de qualificação e validação nas inspeções sanitárias.
VISAs estaduais de outros estados	Informação e providências cabíveis relacionadas às denúncias encaminhadas.	Atendimento e apuração de denúncias em tempo hábil, respostas conclusivas e com embasamento regulatório.
	Compartilhamento de informações relevantes	Compartilhamento de dados e informações que impactem ações da Visa-MG em prazo definido
	Cooperação em ações sanitárias	Atuação conjunta quando houver necessidade (operações, investigações)
	Apoio técnico especializado	Prestação ou solicitação de apoio técnico conforme demanda
	Atuação coordenada em riscos sanitários	Comunicação de eventos críticos e atuação de forma integrada
Secretarias Municipais/ Visas municipais	Acesso à informação e serviço com agilidade e atendimento qualificado.	Divulgação das informações de materiais de auxílio de vigilância sanitária de modo transparente e de fácil acesso, com conteúdo qualificado e em tempo hábil.

		Qualificação técnica da equipe da Vigilância Sanitária	Prestação de apoio para realização de qualificação.
			Divulgação das informações e atualizações regulatórias de vigilância sanitária de modo transparente e de fácil acesso (atualizações regulatórias)
			Realização de ações sanitárias conjuntas.
		Apoio técnico, normatização e coordenação	Disponibilização de orientações, capacitações e suporte técnico em prazo definido
	Laboratórios oficiais	Planejamento e execução das ações relativas aos programas de monitoramento	Planejamento conjunto dos programas de monitoramento no que tange às coletas de amostra e atividades derivadas.
			Envio de amostras de forma adequada, conforme parâmetros legais.
			Comunicação prévia acerca da coleta de amostras para apuração de ilícito e repasse de informações a respeito das ações sanitárias decorrentes de laudos de análises.
	Ministério Público e outros órgãos do judiciário	Atendimento ágil às demandas	Resposta adequada à solicitação, em tempo hábil e de forma qualificada;
			Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.
			Inspeção sanitária qualificada e em tempo hábil para apurar irregularidades verificadas pelo MP.
		Acesso à informação	Disponibilização de informações claras, atualizadas e acessíveis
		Cooperação em ações sanitárias	Atuação conjunta quando houver necessidade (operações, investigações)
		Obtenção de informações técnicas e esclarecimentos das dúvidas sobre legislação sanitária	Informações técnicas prestadas de forma qualificada, em tempo hábil, conforme parâmetros legais, em canal de fácil acesso;
			Resposta adequada à solicitação, em tempo hábil e de forma qualificada.
		Informação e providências cabíveis relacionadas às denúncias encaminhadas.	Atendimento e apuração de denúncias em tempo hábil, respostas conclusivas e com embasamento regulatório.
		Comunicação efetiva	Manutenção de canais de comunicação ativos e acessíveis
			Fiscalização e monitoramento realizados conforme parâmetros legais
	Órgãos de defesa do consumidor	Segurança sanitária	
		Acesso à informação	Disponibilização de informações claras, atualizadas e acessíveis
		Informação e providências cabíveis relacionadas às denúncias encaminhadas.	Atendimento e apuração de denúncias em tempo hábil, respostas conclusivas e com embasamento regulatório.
		Atendimento ágil às demandas	Respostas às solicitações em prazo definido conforme tipo de demanda e conforme legislações vigente
		Comunicação efetiva	Manutenção de canais de comunicação ativos e acessíveis
	Assembleia Legislativa e órgãos do poder Legislativo	Análise de Projeto de Lei	Resposta adequada para subsidiar a tomada de decisão
			Emissão de parecer técnico com conteúdo qualificado, em tempo hábil, fornecendo subsídio para aprovação, ou não, da referida lei.
		Atendimento ágil às demandas	Respostas às solicitações em prazo definido conforme tipo de demanda e conforme legislações vigente
		Participação no processo de elaboração de normas sanitárias.	Apreciação das sugestões de elaboração de normas sanitárias e alteração quando cabível, conforme a legislação e dentro do prazo
	Outras Secretarias e órgãos do governo de MG	Atendimento ágil às demandas	Respostas às solicitações em prazo definido conforme tipo de demanda e conforme legislações vigente
		Orientação técnica qualificada	Realização de orientações conforme legislação vigente, em tempo hábil
		Compartilhamento de informações relevantes	Compartilhamento de dados e informações que impactem ações da Visa-MG em prazo definido
		Cooperação em ações sanitárias	Atuação conjunta quando houver necessidade (operações, investigações)
		Apoio técnico especializado	Prestação ou solicitação de apoio técnico conforme demanda
		Atuação coordenada em riscos sanitários	Comunicação de eventos críticos e atuação de forma integrada
		Participação no processo de elaboração de normas co	Apreciação das sugestões de elaboração de normas conjuntas e elaboração das normas pertinentes
Outras instituições	Imprensa	Compartilhamento de informações relevantes	Disponibilização de informações solicitadas em tempo hábil

	Instituições de pesquisa / Universidades	Parceria para planejamento e execução de ações intersetoriais (apoio aos processos de capacitação, pesquisas e ensino voltados a Visa)	Atuação em parceria de forma cooperativa
Controle social	Conselhos de Saúde	Acesso à informação	Disponibilização de informações claras, atualizadas e acessíveis
		transparência sobre as ações e resultados da Vigilância Sanitária	Informações técnicas prestadas de forma qualificada, em tempo hábil, conforme parâmetros legais, em canal de fácil acesso
		Diálogo institucional	Existência e manutenção de canais efetivos de comunicação e resposta.

Estefânia Viana Sampaio
Responsável pela atualização

07/_08_/_2026_
Data da última atualização