



DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 4.515, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2023.

Aprova a alteração do Anexo Único da Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.761, de 23 de julho de 2018, que estabelece Procedimentos Operacionais Padrão a serem utilizados nas rotinas das Vigilâncias Sanitárias Estadual e dos municípios de Minas Gerais.

A Comissão Intergestores Bipartite do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais - CIB-SUS/MG, no uso de suas atribuições que lhe conferem o art. 14-A da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o art. 32 do Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011 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;
- a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;



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

- a Lei Estadual nº 22.447, de 22 de dezembro de 2016, que altera a Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 8 de julho de 2013, que institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS;
- a Resolução SES/MG nº 5.710, de 02 de maio de 2017, que institui procedimentos para avaliação do risco sanitário no âmbito do Estado de Minas Gerais, para os tipos de estabelecimentos que menciona, conforme o disposto no art. 85-A da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas;
- a RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS;
- a necessidade de ampliação dos documentos da qualidades que podem ser utilizados nas rotinas das Vigilâncias Sanitárias Estadual e dos municípios de Minas Gerais de forma a padronizar os serviços prestados para a população, independente de qual ente do SNVS forneça o serviço.
- a aprovação da CIB-SUS/MG em sua 303ª Reunião Ordinária, ocorrida em 06 de dezembro de 2023.

DELIBERA:

Art. 1º - Fica aprovada a alteração do Anexo Único da Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.761, de 23 de julho de 2018, que passa a vigorar nos termos do Anexo Único desta Deliberação.

Art. 2º - Fica revogada a Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.022, de 23 de outubro de 2019.

Art. 3º - Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 06 de dezembro de 2023.

**POLIANA CARDOSO LOPES
SECRETÁRIA DE ESTADO DE SAÚDE EM EXERCÍCIO E
COORDENADORA DA CIB-SUS/MG**

ANEXO ÚNICO DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 4.515, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2023 (disponível no sítio eletrônico www.saude.mg.gov.br/cib).



ANEXO ÚNICO DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 4.515, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2023.

“ANEXO ÚNICO DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 2.761, DE 23 DE JULHO DE 2018” (nr)

Documentos da qualidade, e seus anexos, a serem utilizados nas rotinas das Vigilâncias Sanitárias Estadual e dos municípios de Minas Gerais.

Procedimento Operacional	Tipo de estabelecimento inspecionado / Ação sanitária executada
POP-T-SVS-003	Coleta de amostras.
POP-T-SVS-004	Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras.
POP-T-SVS-006	Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS.
MNL-SVS-002 Obs: Somente para os municípios que utilizam o rito do processo administrativo previsto na Lei 13.317/1999	Manual do Processo Administrativo Sanitário.
POP-O-DVMC-002	Procedimento de Condução de Inspeção.
POP-T-DVMC-003	Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas.
POP-O-DVMC-011	Elaboração de Relatório de Inspeção de importadora, distribuidora, armazenadora, e/ou transportadora de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos.
POP-T-DVMC-016	Cadastro/autorização de hospitais para utilização de medicamentos à base de MISOPROSTOL lista "C1", outras substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS n.º 344 de 1998.
POP-T-DVMC-017	Cadastro de farmácias/ drogarias para comercialização/ dispensação de medicamentos à base de substâncias Retinóides de uso sistêmico - lista C2 da Portaria 344/1998 e suas atualizações.
POP-T-DVMC-018	Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico SBIT e/ou Hormônios e/ou Citostáticos.
POP-T-DVMC-022	Elaboração de Relatório de Reinspeção, Parecer Técnico e Adendo.



POP-T-DVMC-031	Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida.
POP-T-DVMC-035	Elaboração de Relatório de Inspeção em Drogarias.
POP-T-DVMC-036	Elaboração de Relatório de Inspeção em Farmácias.
POP-T-DVMC-037	Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Saneantes e insumos de saneantes.
POP-T-DVMC-038	Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e insumos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
POP-T-DVMC-040	Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.
POP-T-DVMC-041	Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.
POP-T-DVMC-044	Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos
POP-T-DVMC-045	Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.
POP-T-DVMC-046	Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas especializadas na prestação de serviços de controle de Vetores e Pragas Urbanas.
POP-T-DVMC-048	Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.
POP-T-DVMC-049	Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Dispensação com base no risco sanitário associado.
POP-T-DVMC-050	Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos.
POP-T-DVMC-051	Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos



	sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.
POP-T-DVMC-053	Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de produtos para saúde.
POP-O-DVMC-061	Planejamento de Inspeções em Laboratórios de Controle de Qualidade para Verificação das Boas Práticas de Laboratório com Base no Risco Sanitário Associado.
POP-T-DVMC-062	Categorização de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas.
POP-T-DVMC-063	Planejamento de Inspeções de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas com Base no Risco Sanitário Associado.
POP-T-DVMC-064	Elaboração de Relatório de Inspeção em estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.
POP-T-DVMC-065	Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.
POP-T-DVMC-066	Planejamento de Inspeções de Estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde com Base no Risco Sanitário Associado.
PROG-DVMC-001	Modelo de Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC.
PROG-DVMC-002	Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.
As versões atualizadas dos documentos da qualidade estão disponíveis no Portal da Vigilância em Saúde: http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/ e os treinamentos disponíveis em http://ava.saude.mg.gov.br/ .	