



DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº , DE 20 DE JUNHO DE 2023.

Aprova as normas gerais para participação, execução, monitoramento e avaliação dos requisitos para descentralização e/ou delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais e/ou produtos para a saúde classes de risco I, II, III e IV, no âmbito do Estado 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 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;
- o Decreto Estadual nº 48.600, de 10 de abril de 2023, que dispõe sobre as normas de transferência, controle e avaliação dos recursos financeiros repassados pelo Fundo Estadual de Saúde;
- a Resolução da Diretoria Colegiada – ANVISA - 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

MINUTA CIB



Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS;

- Instrução Normativa N° 32, de 12 de Abril de 2019, que dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

- a Deliberação CIB-SUS/MG n° 3.050, de 13 de novembro de 2019, que aprova as normas gerais para participação, execução, monitoramento e avaliação do Programa de Descentralização da Vigilância Sanitária, no âmbito do Estado de Minas Gerais;

- a Deliberação CIB-SUS/MG n° 3.104, de 23 de dezembro de 2019, que aprova a alteração do Anexo Único da Deliberação CIB-SUS/MG n° 3.050, de 13 de novembro de 2019, que aprova as normas gerais para participação, execução, monitoramento e avaliação do Programa de Descentralização da Vigilância Sanitária.

- a Deliberação CIB-SUS/MG n° 3.337, de 25 de fevereiro de 2021, que aprova as regras do licenciamento sanitário e os prazos para resposta aos requerimentos de liberação de atividade econômica de que trata o Decreto Estadual n.º 48.036, de 10 de setembro de 2020, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais;

- a Deliberação CIB-SUS/MG n° 3.578, de 21 de outubro de 2021, que aprova as normas gerais do Programa de Descentralização da Vigilância Sanitária, no âmbito do Estado de Minas Gerais;

- a Deliberação CIB-SUS/MG n° 3.785, de 19 de abril de 2022, que aprova as normas gerais para participação, execução, monitoramento e avaliação dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de produtos para a saúde classe de risco III e IV, no âmbito do Estado de Minas Gerais;

- a Resolução CNS n° 588, de 12 de julho de 2018, que institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS);

- o fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária nos municípios;

- a necessidade de continuidade das ações do Programa de Descentralização da Vigilância Sanitária para fabricantes de produtos para saúde e adicionalmente para fabricantes de gases medicinais;

- a necessidade de pactuação de responsabilidade pelas ações de fiscalização sanitária nos estabelecimentos classificados como alto risco; e

MINUTA CIB



- a aprovação da CIB-SUS/MG em sua 297ª Reunião Ordinária, ocorrida em 20 de junho de 2023.

DELIBERA:

Art. 1º - Ficam aprovadas as normas gerais para participação, execução, monitoramento e avaliação dos requisitos para descentralização e/ou delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais e/ou produtos para a saúde classes de risco I, II, III e IV, no âmbito do Estado de Minas Gerais nos termos do anexo único desta deliberação.

Art. 2º - Esta deliberação tem como objetivo descentralizar, para os municípios que possuem fabricantes de gases medicinais e/ou produtos para a saúde, as inspeções nestes tipos de estabelecimentos conforme o perfil de cada Vigilância Sanitária municipal.

Art. 3º - A resolução anexa segue as diretrizes e critérios estabelecidos na RDC - a Resolução da Diretoria Colegiada – ANVISA - 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.

Art. 4º - Os municípios elegíveis como beneficiários desta deliberação, foram definidos considerando a existência de pelo menos um estabelecimento fabricante de produtos para saúde ou gases medicinais regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no mês de maio de 2023.

Art. 5º - Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 20 de junho de 2023.

FÁBIO BACCHERETTI VITOR
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE E
COORDENADOR DA CIB-SUS/MG

ANEXO ÚNICO DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG , DE 20 DE JUNHO DE 2023 (disponível no sítio eletrônico www.saude.mg.gov.br/cib).

MINUTA CIB



RESOLUÇÃO SES/MG Nº , DE 20 DE JUNHO DE 2023.

Estabelece normas gerais para participação, execução, monitoramento e avaliação dos requisitos para descentralização e/ou delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais e/ou produtos para a saúde classes de risco I, II, III e IV, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

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 46, da Lei Estadual nº 23.304, de 30 de maio de 2019 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 Deliberação CIB-SUS/MG nº , de 20 de junho de 2023, que aprova as normas gerais para participação, execução, monitoramento e avaliação dos requisitos para descentralização e/ou delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais e/ou produtos para a saúde classes de risco I, II, III e IV, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

MINUTA CIB



RESOLVE:

CAPÍTULO I – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º - Estabelecer normas gerais para participação, execução, monitoramento e avaliação dos requisitos para descentralização e/ou delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais e/ou produtos para a saúde classes de risco I, II, III e IV, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

Parágrafo Único - Para fins de incentivo a descentralização será instituído repasse financeiro nos termos desta resolução.

CAPÍTULO II – DOS REQUISITOS PARA PARTICIPAÇÃO

Art. 2º - Consideram-se elegíveis para adesão a esta resolução, os municípios mineiros que possuem fabricante de Produtos para Saúde e/ou fabricante de gases medicinais instalado em seu território, conforme relação constante no anexo III desta resolução, e que assinar o Termo de Compromisso no SiGRES dentro do prazo máximo de 30 dias após a publicação desta Resolução.

Parágrafo Único - Para a formalização e repasse dos recursos financeiros previstos nesta Resolução será assinado Termo de Compromisso no Sistema de Gerenciamento de Resoluções Estaduais de Saúde – SiGRES, ou outro meio disponibilizado pela SES/MG.

CAPÍTULO III – DO PROCESSO DE MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO

Art. 3º - Para o monitoramento, a supervisão e avaliação dos critérios podem ser utilizados instrumentos de avaliação documental remota e in loco, pelas áreas técnicas do Nível Central e das Superintendências / Gerências Regionais de Saúde da SES / MG, sendo que para delegação de competência para inspeções em fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV deve estar de acordo com os critérios dispostos no Anexo I da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019 e Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 4º - Para efetivação desta resolução o Governo do Estado de Minas Gerais destinará incentivo financeiro no valor global máximo de R\$ 605.000,00 (seiscentos e cinco mil reais).

MINUTA CIB



Art. 5º - O recurso será repassado por meio de 3 (três) parcelas ao fundo municipal de saúde dos municípios aderentes e que cumprirem os requisitos previstos para cada etapa definida no anexo I desta resolução e repasse mediante indicador previsto no anexo II.

§ 1º - O recurso terá a dotação orçamentárias nº 4291.10.304.150.4440.0001 334141 10.1, Fonte: 10.1, Unidade Executora: 1320068. UPG: 883 - FINANCIAMENTO DE BOAS PRATICAS FABRICAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAUDE

§ 2º – Os recursos serão transferidos em 3 (três) parcelas do Fundo Estadual de Saúde para o Fundo Municipal de Saúde, em conta específica e exclusiva.

§ 3º – Os valores do incentivo financeiro serão distribuídos pelos Municípios elegíveis relacionados no Anexo III desta Resolução.

Art. 6º - Para definição dos municípios elegíveis foi considerada a existência de pelo menos um estabelecimento fabricante de produtos para saúde ou gases medicinais regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no mês de maio de 2023.

Art. 7º - No caso de descontinuidade das etapas necessárias para o repasse financeiro, os valores restantes serão re-divididos entre os demais municípios na última parcela, não cabendo a devolução de parcelas a que fez jus.

CAPÍTULO V – DA PRESTAÇÃO DE CONTAS

Art. 8º - os recursos deverão ser utilizados para custeio das ações da vigilância sanitária do município conforme o plano anual de gestão.

Parágrafo Único - Os recursos deverão ser utilizados visando a melhoria e execução adequada da inspeção em fabricantes de produtos para saúde e gases medicinais.

Art. 9º - Os recursos financeiros deverão ser executados pelos Municípios contemplado em até 36 (trinta e seis) meses, contados da data do recebimento das 3 (três) parcelas, cujo eventual saldo remanescente e de rendimentos de aplicação financeira deverá ser devolvido ao Fundo Estadual de Saúde ao final da vigência dos Termos de Compromissos.

MINUTA CIB



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

Art. 10 – A comprovação da execução das ações dar-se-á por meio do Relatório Anual de Gestão em cada esfera de gestão, submetido ao respectivo Conselho de Saúde.

Art. 11 - Os beneficiários do incentivo financeiro previsto nesta Resolução deverão observar os processos referentes à prestação de contas em conformidade com o Decreto Estadual nº 48.600, de 10 de abril de 2023.

Art. 12 - Constatadas irregularidades no cumprimento do Termo de Compromisso, o processo será baixado em diligência pela SES, sendo fixado prazo de trinta dias para apresentação de justificativas, alegações de defesa, documentação complementar que regularize possíveis falhas detectadas ou a devolução dos recursos liberados, atualizados monetariamente, sob pena da instauração de tomada de contas especial, em atendimento ao art. 47 da Lei Complementar nº 102, de 17 de janeiro de 2008.

Art. 13 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 20 de junho de 2023.

FÁBIO BACCHERETTI VITOR
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE

ANEXOS I, II E III DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº , DE 20 DE JUNHO DE 2023 (disponível no sítio eletrônico www.saude.mg.gov.br).

MINUTA CIB



ANEXO I DA RESOLUÇÃO SES/MG , DE 20 DE JUNHO DE 2023.

FICHA DE AÇÕES E ETAPAS

1. AÇÃO: ADESÃO À ESTA RESOLUÇÃO NO SiGRES.	
OBJETIVO	Verificar quais municípios elegíveis (que possuem fabricantes de produtos para saúde e gases medicinais) têm interesse em aderir a esta resolução por meio da assinatura do Termo de Compromisso no SiGRES.
DESCRIÇÃO	<p>A fiscalização sanitária compreende o conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.</p> <p>A inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde classes de risco III e IV demanda uma avaliação da capacidade técnica / administrativa da Vigilância Sanitária Municipal a qual deve ser verificada por meio de auditorias nos termos da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021.</p> <p>Da mesma forma, a inspeção em fabricantes de gases medicinais e produtos para saúde classe de risco I e II depende de comprovação da qualificação e capacitação dos inspetores conforme diretrizes da RDC 34 / 2013, PROG SNSV 001 e PROG DVMC 001.</p> <p>A etapa consiste na verificação da ciência dos municípios elegíveis desta resolução e adesão a mesma para fins de recebimento de incentivos financeiros adicionais pormenorizados nas próximas etapas.</p>
ESTRATÉGIA SUGERIDA PARA DESENVOLVIMENTO DA AÇÃO	Autoavaliação prévia dos critérios da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019 pela Vigilância Sanitária Municipal e ações necessárias para atendimento aos critérios, bem como conhecimento dos critérios de qualificação e capacitação dos inspetores de acordo com o PROG SNVS 001, disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS , bem como no PROG DVMC 001 disponível em http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/ , para cada tipo de estabelecimento a ser inspecionado.

MINUTA CIB



INDICADOR	Termo de Compromisso assinado no SiGRES.
FÓRMULA DE CÁLCULO	Não se aplica, sendo etapa necessária para as definições de divisão de recursos das demais etapas.
META	Não se aplica
PRAZO	30 (trinta) dias após a publicação desta resolução.
FONTE DE DADOS	- Sistema de Gerenciamento de Resoluções Estaduais de Saúde – SiGRES, ou outro meio disponibilizado pela SES/MG.
INCENTIVO	Não se aplica nesta etapa.
DOCUMENTOS RELACIONADOS	Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos fabricantes de gases medicinais e produtos para a saúde existentes no município.
Informações adicionais	
<p><u>Ao aderir a resolução o município deve estar ciente que:</u></p> <p>a) No prazo de 90 dias, cada inspetor deve possuir acesso como usuário externo do SEI!MG, bem como um processo individual onde serão incluídos os comprovantes de qualificação e capacitação conforme o PROG SNVS 001 e PROG DVMC 001, conforme o tipo de estabelecimento a ser inspecionado;</p> <p>b) Os inspetores que já possuem Processo no SEI!MG não devem criar um novo processo para esta resolução, contudo devem atualizar as informações;</p> <p>c) No prazo máximo de 80 dias após a publicação desta resolução, cada um dos inspetores municipais, deverão incluir os comprovantes dos treinamentos teóricos (disponíveis no AVA da ANVISA e SES-MG), no processo SEI!MG de cada inspetor.</p> <p>d) Os inspetores municipais que atenderem aos critérios de capacitação teórica, serão incluídos nos treinamentos práticos, em estabelecimentos localizados em todo território mineiro, sejam sediados no município de atuação do inspetor ou não.</p> <p>d) No prazo de 60 dias, a VISA municipal deve informar via SEI!MG específico acerca desta resolução por município, a relação dos inspetores que irão atuar nas inspeções em fabricantes de Produtos para a Saúde, independente da classe de risco, bem como fabricantes de gases medicinais.</p>	



e) No prazo máximo de 90 dias, a Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC), por meio das suas coordenações, irão verificar o atendimento aos critérios de treinamento teórico de cada inspetor para subsidiar as demais etapas, não sendo permitidas reconsiderações pós o prazo para fins de cálculos, contudo não impede a inclusão de novos inspetores nas rotinas de inspeção.

2. AÇÃO: Cadastro dos Inspectores municipais para realização das inspeções em Fabricantes de Produtos para Saúde e/ou Gases Medicinais e comprovação de treinamentos teóricos.

OBJETIVO	<p>Cadastrar os inspetores municipais que realizam ou passarão a realizar as inspeções em Fabricantes de Produtos para Saúde e/ou Gases Medicinais</p> <p>Verificar se os inspetores já possuem minimamente os treinamentos teóricos, de acordo com o PROG SNVS 001, disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS, bem como no PROG DVMC 001 disponível em http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/ para cada tipo de estabelecimento a ser inspecionado.</p>
DESCRIÇÃO	<p>A fiscalização sanitária compreende o conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.</p> <p>A inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV demanda uma avaliação da capacidade técnica/administrativa da Vigilância Sanitária Municipal a qual deve ser verificada por meio de auditorias nos termos da Resolução RDC N° 560, de 30 de agosto de 2021.</p> <p>Da mesma forma, a inspeção em fabricantes de gases medicinais e produtos para saúde classe de risco I e II depende de comprovação da qualificação e capacitação dos inspetores conforme diretrizes da RDC 34/2013.</p> <p>Para serem inseridos nas inspeções de treinamento prático, os inspetores devem comprovar o treinamento teórico inicial e nos documentos da qualidade, todos disponíveis no Ambiente Virtual de Aprendizagem na ANVISA:</p>

MINUTA CIB



	<p>https://aprendizagem.anvisa.gov.br/login/index.php, ou da SES/MG http://ava.saude.mg.gov.br/.</p> <p>A comprovação dos treinamentos deve ser encaminhada para o estado por meio de processo no SEI!MG específico para cada inspetor.</p>
ESTRATÉGI A SUGERIDA PARA DESENVOL VIMENTO DA AÇÃO	<p>Auto-avaliação prévia dos critérios da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019 pela Vigilância Sanitária Municipal e ações necessárias para atendimento aos critérios.</p> <p>Verificação das evidências de conclusão (Certificado) de cada treinamento conforme tipo de estabelecimento a ser inspecionado, para cada inspetor municipal prevista no PROG SNVS 001, disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS, bem como no PROG DVMC 001 disponível em http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/.</p> <p>Cadastro como usuário externo do SEI!MG para cada inspetor conforme orientações disponíveis em https://www.mg.gov.br/planejamento/pagina/gestao-governamental/sei/sistema-eletronico-de-informacoes</p>
INDICADO R	<p>Inspetores que comprovaram o treinamento teórico para atualização do cadastro perante a VISA Estadual..</p>
FÓRMULA DE CÁLCULO	<p>$R\\$70.000,00 / (N^{\circ} \text{ de inspetores que comprovaram treinamento teórico})$.</p> <p>O repasse para cada município será o somatório do valor destinado a cada inspetor lotado no município que comprovou a conclusão de todos os treinamentos teóricos.</p>
META	<p>Pelo menos um inspetor de cada município com todos os treinamentos teóricos concluídos conforme tipo de estabelecimento a ser inspecionado, após 90 dias da publicação desta resolução.</p>
PRAZO	<p>90 (noventa) dias após a publicação desta resolução.</p>
FONTE DE DADOS	<p>Sistema Eletrônico de Informações (SEI MG).</p>
INCENTIV O	<p>Valor de R\$70.000,00 divididos proporcionalmente ao número de inspetores que comprovaram todos os treinamentos teóricos concluídos conforme tipo de estabelecimento a ser inspecionado</p>



DOCUMENTOS	Anexo I da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019 e Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021.
RELACIONADOS	Comprovantes dos treinamentos dos cursos disponíveis no Ambiente Virtual de Aprendizagem na ANVISA: https://aprendizagem.anvisa.gov.br/login/index.php , ou da SES/MG http://ava.saude.mg.gov.br/ .

Informações adicionais

Para repasse da Primeira parcela (R\$70.000,00) a SES/MG irá considerar:

- a) As respostas das VISAs municipais acerca da relação de inspetores que irão realizar as inspeções em fabricantes de Produtos para a Saúde (independente da classe de risco) e/ou Gases Medicinais no prazo máximo de 90 dias depois da publicação para fins de cálculo do repasse, não impedindo que novos inspetores sejam incluídos no processo de capacitação para as inspeções após este período, contudo sem fazer jus ao repasse da 1ª parcela.
- b) Qualquer consideração acerca do cumprimento dos requisitos pode ser incluída no processo do SEI!MG do próprio inspetor, dentro do prazo de 90 dias estipulado tanto pela Vigilância Sanitária Estadual quanto municipal.
- b) A avaliação individual do processo no SEI!MG de cada inspetor, acerca dos comprovantes dos treinamentos teóricos previstos no PROG SNVS 001 e PROG DVMC 001.
- d) O repasse financeiro da primeira parcela será calculado dividindo o valor global de R\$70.000,00 pelo número de inspetores que atendem aos critérios de treinamentos teóricos. Caso tenha mais de um inspetor no município será realizado o somatório para repasse ao fundo municipal de saúde do valor previsto para cada inspetor.

3. AÇÃO: Pactuação em CIB da descentralização das inspeções conforme o perfil da Vigilância Sanitária municipal.

OBJETIVO	Estimular a participação dos inspetores municipais e, quando possível, pactuar na CIB/SUS-MG, a descentralização das inspeções em fabricantes de gases medicinais e/ou fabricantes de produtos para saúde.
DESCRIÇÃO	A fiscalização sanitária compreende o conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de



MINUTA CIB

	<p>produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.</p> <p>A inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV demanda uma avaliação da capacidade técnica/administrativa da Vigilância Sanitária Municipal a qual deve ser verificada por meio de auditorias nos termos da Resolução RDC N° 560, de 30 de agosto de 2021.</p> <p>Da mesma forma, a inspeção em fabricantes de gases medicinais e produtos para saúde classe de risco I e II depende de comprovação da qualificação e capacitação dos inspetores conforme diretrizes da RDC 34/2013.</p> <p>Nesta ação, será verificada a autonomia das Vigilâncias sanitárias municipais nas inspeções de fabricantes de gases medicinais e/ou produtos para saúde, valorizando as ações pactuadas na CIB/SUS-MG.</p>
ESTRATÉGI A SUGERIDA PARA DESENVOLV IMENTO DA AÇÃO	Pactuar na CIB/SUS-MG quando possível, a realização das inspeções fabricantes de gases medicinais e/ou produtos para saúde para a VISA municipal e inserir os inspetores municipais nas inspeções sob responsabilidade da VISA estadual.
INDICADOR	Nível de autonomia da VISA municipal para as inspeções em fabricantes de gases medicinais e/ou fabricantes de produtos para saúde.
FÓRMULA DE CÁLCULO	<p>Nesta etapa, o recurso total a ser repassado aos municípios será de R\$230.000,00 assim divididos:</p> <p>I) R\$ 20.000,00 divididos entre os municípios que comprovarem a participação de pelo menos um inspetor nas inspeções em fabricantes de gases medicinais, seja de forma autônoma ou acompanhando o estado.</p> <p>II) R\$ 50.000,00 divididos entre os municípios que possuir pelos menos 2 (dois) inspetores que atendam todos os critérios de qualificação e capacitação dos PROG SNVS 001 e PROG DVMC 001, e pactuarem em CIB a descentralização das inspeções em fabricantes de gases medicinais.</p> <p>III) R\$ 20.000,00 divididos entre os municípios que comprovarem a participação de pelo menos um inspetor nas inspeções em fabricantes de produtos para saúde independente da classe de risco, seja de forma</p>



MINUTA CIB

	<p>autônoma ou acompanhando o estado.</p> <p>IV) R\$ 50.000,00 divididos entre os municípios que possuir pelos menos 2 (dois) inspetores que atendam todos os critérios de qualificação e capacitação dos PROG SNVS 001 e PROG DVMC 001, e pactuarem em CIB a descentralização das inspeções em fabricantes de produtos para saúde classe de risco I e II.</p> <p>V) R\$ 20.000,00 divididos entre os municípios que comprovarem a participação de pelo menos um inspetor nas inspeções em fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV, seja de forma autônoma ou acompanhando o estado.</p> <p>VI) R\$ 50.000,00 divididos entre os municípios que possuir pelos menos 2 (dois) inspetores que atendam todos os critérios de qualificação e capacitação dos PROG SNVS 001 e PROG DVMC 001, e pactuarem em CIB a descentralização das inspeções em fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV.</p> <p>VII) R\$ 20.000,00 divididos entre os municípios que pactuarem em CIB a descentralização das inspeções em fabricantes de gases medicinais e produtos para saúde independente da classe de risco.</p>
META	Maior número de municípios com pactuação em CIB/SUS-MG das descentralizações das inspeções em Fabricantes de Gases Medicinais e Produtos para Saúde, dentre os elegíveis.
PRAZO	Para cálculo do repasse financeiro, serão utilizadas as informações das pactuações até a CIB/SUS-MG de dezembro de 2023, ou, no caso de não ser cabível tal pactuação, as inspeções realizadas no ano de 2023.
FONTE DE DADOS	Pactuação em CIB/SUS-MG das descentralizações das inspeções em Fabricantes de Gases Medicinais e Produtos para Saúde. Relatórios de inspeções em fabricantes de gases medicinais e produtos para saúde com participação dos inspetores municipais.
INCENTIVO	R\$230.000,00 divididos entre os municípios conforme nível de descentralização, seguindo as fórmulas de cálculo acima.
DOCUMENTOS	Pactuação em CIB/SUS-MG das descentralizações das inspeções em Fabricantes de Gases Medicinais e Produtos para Saúde.



RELACIONA DOS	Comprovantes dos treinamentos dos cursos disponíveis no Ambiente Virtual de Aprendizagem na ANVISA: https://aprendizagem.anvisa.gov.br/login/index.php , ou da SES/MG http://ava.saude.mg.gov.br/ . Relatórios de inspeções em fabricantes de gases medicinais e produtos para saúde com participação dos inspetores municipais.
Informações adicionais	
a) o atendimento aos critérios de repasse de uma das parcelas desta ação, não exclui a possibilidade de repasse de outra, devendo o montante a ser repassado aos municípios a somatória do resultado de cada parcela a que fizer jus.	
b) Uma inspeção deve ser contada mais de uma vez no caso de participação de inspetores de diferentes municípios.	
c) Para contabilização do repasse financeiro serão utilizadas as informações das pactuações até a CIB/SUS-MG de dezembro de 2023 ou, no caso de não ser cabível tal pactuação, as inspeções realizadas no ano de 2023, mesmo antes da publicação desta resolução.	

4. AÇÃO: Atualização do cadastro de inspetores de forma a comprovar a completa qualificação e capacitação (teórica e prática) - Manter cadastro de inspetores ativos.	
OBJETIVO	Completar os treinamentos práticos dos inspetores municipais e comprovar a qualificação e capacitação, incluindo prática conforme o PROG SNVS 001. Incentivar a participação de inspetores municipais nas inspeções de fabricantes de gases medicinais e produtos para saúde.
DESCRIÇÃO	A fiscalização sanitária compreende o conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV demanda uma avaliação da capacidade técnica/administrativa



	<p>da Vigilância Sanitária Municipal a qual deve ser verificada por meio de auditorias nos termos da Resolução RDC N° 560, de 30 de agosto de 2021.</p> <p>Da mesma forma, a inspeção em fabricantes de gases medicinais e produtos para saúde classe de risco I e II depende de comprovação da qualificação e capacitação dos inspetores conforme diretrizes da RDC 34/2013.</p> <p>Nesta ação será verificada a efetiva participação dos inspetores das VISAs municipais em inspeções em fabricantes de gases medicinais e produtos para saúde.</p>
ESTRATÉGIA SUGERIDA PARA DESENVOLVIMENTO DA AÇÃO	Realizar as inspeções em fabricantes de gases medicinais e produtos para saúde de forma autônoma e inserir os inspetores municipais nas inspeções sob responsabilidade da VISA estadual.
INDICADOR	Número de inspeções em fabricantes de gases medicinais e/ou fabricantes de produtos para saúde com participação da VISA municipal
FÓRMULA DE CÁLCULO	<p>Nesta etapa, o recurso total a ser repassado aos municípios será de R\$305.000,00 assim divididos:</p> <p>I) R\$ 150.000,00 divididos pelo número de inspeções com a participação de pelo menos um inspetor nas inspeções em fabricantes de gases medicinais ou produtos para saúde, seja de forma autônoma ou acompanhando o estado.</p> <p>II) R\$ 155.000,00 divididos entre os municípios que pactuarem em CIB a descentralização das inspeções em fabricantes de gases medicinais <u>e/ou</u> produtos para saúde independente da classe de risco e realizaram as inspeções de forma autônoma.</p> <p>.</p>
META	Maior número possível de municípios realizando as inspeções em fabricantes de gases medicinais de forma autônoma.
PRAZO	Inspeções realizadas em 2023 e 2024



FONTE DE DADOS	Publicação da pactuação na CIB/SUS/MG até dezembro de 2024. Relatórios de inspeções em fabricantes de gases medicinais e produtos para saúde com participação dos inspetores municipais.
INCENTIVO	R\$305.000,00 divididos entre os municípios conforme participação nas inspeções em fabricantes de gases medicinais e Produtos para saúde, seguindo as fórmulas de cálculo acima.
Informações adicionais	
<p>a) o atendimento aos critérios de repasse de uma das parcelas desta ação, não exclui a possibilidade de repasse em outra, devendo o montante a ser repassado aos municípios a somatória do resultado de cada parcela a que fizer jus.</p> <p>b) Uma inspeção deve ser contada mais de uma vez no caso de participação de inspetores de diferentes municípios.</p> <p>c) Para contabilização do repasse financeiro serão utilizadas as informações das pactuações até a CIB/SUS-MG de dezembro de 2024 ou, no caso de não ser cabível tal pactuação, as inspeções realizadas nos anos de 2023 (mesmo antes da publicação desta resolução) e 2024.</p>	

MINUTA CIB



ANEXO II DA RESOLUÇÃO SES/MG , DE 20 DE JUNHO DE 2023.

INDICADOR DE MONITORAMENTO DA RESOLUÇÃO:

Indicador: Número de etapas para descentralização concluídas conforme os critérios definidos no Anexo I – FICHA DE AÇÕES E ETAPAS.

Descrição: Envolve a realização das 4 etapas para descentralização das inspeções em Fabricantes de Produtos para Saúde Classe e/ou gases medicinais, conforme as ações do anexo I. Em cada etapa, apresentando a documentação e a mesma sendo aprovada pela Vigilância Sanitária estadual, o recurso calculado para cada município será repassado.

Fórmula de Cálculo: somatório de ações concluídas conforme os critérios definidos no Anexo I “FICHA DE AÇÕES E ETAPAS

Unidade de Medida: unidade

Polaridade: maior melhor

Meta: 4 ações concluídas com a qualidade adequada no prazo.

Meta da Etapa	Prazo
1ª ação conforme anexo I: assinatura do Termo de compromisso no SIGRES	30 dias após publicação da resolução
2ª ação conforme anexo I: Cadastro dos Inspectores municipais para realização das inspeções em Fabricantes de Produtos para Saúde e/ou Gases Medicinais e comprovação de treinamentos teóricos.	90 (noventa) dias após a publicação desta resolução.
3ª ação conforme anexo I: Pactuação em CIB da descentralização das inspeções conforme o perfil da Vigilância Sanitária municipal.	Dezembro de 2023
4ª ação conforme anexo I: Atualização do cadastro de inspetores de forma a comprovar a completa qualificação e capacitação (teórica e prática) - Manter cadastro de inspetores ativos.	Dezembro de 2024

Fonte de Comprovação: Conforme definido no Anexo I para cada ação/etapa, constante em um processo SEI para cada município.

MINUTA CIB



Período de monitoramento e apuração dos resultados: Conforme definido no Anexo I para cada ação/etapa e quadro acima.

MINUTA CIB



ANEXO III DA RESOLUÇÃO SES/MG , DE 20 DE JUNHO DE 2023.

Código IBGE	Nome do município	URS	Nº de estabelecimentos Fabricantes de Produtos para Saúde	Nº de estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais
3101607	Alfenas	Alfenas	3	0
3105608	Barbacena	Barbacena	1	0
3106200	Belo Horizonte	Belo Horizonte	48	2
3106705	Betim	Belo Horizonte	1	0
3109709	Cachoeira de Minas	Pouso Alegre	1	0
3110608	Cambuí	Pouso Alegre	2	0
3112406	Capetinga	Passos	1	0
3115102	Cássia	Passos	1	0
3115300	Cataguases	Leopoldina	1	0
3117801	Conceição dos Ouros	Pouso Alegre	1	0
3118007	Congonhas	Barbacena	0	1
3118601	Contagem	Belo Horizonte	13	3
3119104	Corinto	Sete Lagoas	1	0
3120904	Curvelo	Sete Lagoas	1	0
3122306	Divinópolis	Divinópolis	2	2
3128709	Guaxupé	Alfenas	2	0
3129806	Ibirité	Belo Horizonte	0	1
3131307	Ipatinga	Coronel Fabriciano	0	2
3131703	Itabira	Itabira	1	0
3132404	Itajubá	Pouso Alegre	2	0
3133600	Itapeva	Pouso Alegre	1	0

MINUTA CIB



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

MINUTA CIB

3133808	Itaúna	Divinópolis	1	0
3136207	João Monlevade	Itabira	0	1
3136702	Juiz de Fora	Juiz de Fora	10	2
3137601	Lagoa Santa	Belo Horizonte	5	0
3140803	Matias Barbosa	Juiz de Fora	1	0
3140209	Maripá de Minas	Juiz de Fora	1	0
3142007	Mirabela	Montes Claros	1	0
3143203	Monte Santo de Minas	Passos	1	0
3143302	Montes Claros	Montes Claros	0	1
3144805	Nova Lima	Belo Horizonte	12	0
3151800	Poços de Caldas	Pouso Alegre	0	1
3152105	Ponte Nova	Ponte Nova	1	0
3152501	Pouso Alegre	Pouso Alegre	3	0
3156700	Sabará	Belo Horizonte	1	0
3157203	Santa Bárbara	Itabira	0	1
3159605	Santa Rita do Sapucaí	Pouso Alegre	13	0
3162005	São Gonçalo do Sapucaí	Varginha	1	0
3162955	São José da Lapa	Belo Horizonte	1	0
3162500	São João del Rei	São João del Rei	1	0
3163706	São Lourenço	Varginha	1	0
3164704	São Sebastião do Paraíso	Passos	3	0
3167202	Sete Lagoas	Sete Lagoas	2	0



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

3167400	Silvianópolis	Pouso Alegre	1	0
3168705	Timóteo	Coronel Fabriciano	0	1
3169109	Toledo	Pouso Alegre	1	0
3169406	Três Pontas	Varginha	1	0
3169901	Ubá	Ubá	1	0
3170107	Uberaba	Uberaba	1	0
3170206	Uberlândia	Uberlândia	1	2
3170701	Varginha	Varginha	6	1

***Estabelecimentos fabricantes de produtos para Saúde e Gases Medicinais regularizados perante o SNVS até maio de 2023.**

MINUTA CIB