

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 002/2025/GBSES/COVSAN/SES/MT

Dispõe sobre os procedimentos de planejamento, autorização, execução, monitoramento e encerramento das inspeções sanitárias realizadas pela Vigilância Sanitária Estadual de Mato Grosso, e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, e

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 8.080/1990, que define as ações de vigilância sanitária como competência comum dos entes federados, caracterizando a obrigação de cooperação interfederativa;

CONSIDERANDO a Lei Estadual nº 7.110/1999, Código Sanitário do Estado de Mato Grosso, que disciplina o exercício do poder de polícia sanitária, define infrações e sanções, e estabelece que na primeira inspeção sanitária deve ser aplicado o Termo de Orientação, salvo risco iminente ou grave;

CONSIDERANDO a Lei Estadual nº 12.173/2023, que estrutura o Sistema Estadual de Vigilância em Saúde e define a organização da Vigilância Sanitária no contexto estadual;

CONSIDERANDO o Decreto Estadual nº 1.065/2024, que estabelece competências, fluxos técnicos e administrativos do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVS/MT, bem como a atuação supletiva, complementar e concorrente da VISA estadual;

CONSIDERANDO a Resolução RDC nº 560/2021 da ANVISA, que institui o Sistema de Gestão da Qualidade e o Gerenciamento do Risco Sanitário no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS;

CONSIDERANDO a Portaria GBSES nº 495/2023, que define a classificação de risco sanitário das atividades econômicas com fundamento na CNAE e regulamenta o licenciamento e a fiscalização conforme o risco inerente;

CONSIDERANDO a Portaria GBSES nº 0800/2024, que disciplina o licenciamento sanitário no Estado de Mato Grosso;

CONSIDERANDO a necessidade de padronizar, qualificar e assegurar a rastreabilidade das ações de inspeção sanitária no âmbito estadual, garantindo coerência com o processo de descentralização das ações de VISA e fortalecimento da gestão do risco sanitário;

CONSIDERANDO que a atuação fiscalizatória deve ser proporcional ao risco identificado, alinhada à abordagem da regulação responsiva e aos princípios da eficiência, razoabilidade, proporcionalidade e motivação;

CONSIDERANDO a necessidade de integração plena e obrigatória de todas as ações, documentos e atos administrativos da inspeção sanitária no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SVS/MT;

RESOLVE:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece diretrizes, critérios e fluxos para o planejamento, a autorização, a execução, o monitoramento e o encerramento das inspeções sanitárias realizadas pela Vigilância Sanitária Estadual de Mato Grosso.

Art. 2º Esta Instrução Normativa aplica-se às inspeções sanitárias:

- I - Realizadas diretamente pela Vigilância Sanitária Estadual;
- II - Realizadas por fiscais sanitários designados nos Escritórios Regionais de Saúde;
- III - Realizadas de forma supletiva, complementar ou concorrente, conforme Decreto nº 1.065/2024;
- IV - Realizadas de forma articulada com os municípios quando pactuado ou demandado institucionalmente.

Art. 3º A execução das inspeções sanitárias observará:

- I - A legislação sanitária vigente;
- II - Os princípios da administração pública (art. 37 da CF/88);
- III - Os princípios da proporcionalidade, razoabilidade e motivação;
- IV - Os critérios de gerenciamento do risco sanitário;
- V - A abordagem da regulação responsiva;
- VI - A descentralização das ações e a atuação interfederativa;
- VII - A rastreabilidade e integridade das informações registradas no SVS/MT.

Art. 4º Todos os atos previstos nesta Instrução Normativa deverão ser obrigatoriamente registrados no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SVS/MT, que constitui o repositório oficial das

ações de vigilância sanitária no Estado.

CAPÍTULO II - DAS DEFINIÇÕES

Art. 5º Para fins desta Instrução Normativa, adotam-se as seguintes definições:

I - **Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVS/MT**: conjunto de normas, estruturas, processos e atores que compõem o modelo organizacional da Vigilância Sanitária no Estado de Mato Grosso;

II - **Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SVS/MT**: sistema informatizado oficial utilizado para registro, acompanhamento, tramitação e análise das ações de vigilância sanitária;

III - **Inspeção Sanitária**: atividade técnica e presencial, realizada in loco, com finalidade preventiva, educativa e corretiva, que não corresponde, por si só, à instauração de Processo Administrativo Sanitário - PAS;

IV - **Fiscalização Sanitária**: conjunto de ações contínuas de vigilância sanitária, incluindo inspeções, monitoramento documental, reinspeções e demais atividades correlatas;

V - **Autoridade Sanitária**: servidor investido legalmente para aplicar medidas administrativas sanitárias, decidir sobre termos, autos e demais instrumentos previstos em lei;

VI - **Fiscal Sanitário**: servidor designado para executar ações de inspeção, verificar condições sanitárias, coletar evidências, emitir relatórios e lavrar instrumentos administrativos instrutórios;

VII - **Gerenciamento do Risco Sanitário**: processo contínuo de identificação, análise, avaliação, priorização, mitigação e monitoramento do risco sanitário, em conformidade com a RDC nº 560/2021;

VIII - **Pré-mercado**: etapa anterior ao início das atividades, incluindo análise documental, análise de projetos e inspeções iniciais relacionadas ao licenciamento sanitário;

IX - **Pós-mercado**: etapa posterior ao início da operação do estabelecimento, compreendendo inspeções, monitoramento documental, investigação de surtos e demais ações regulatórias;

X - **Relatório de Inspeção Sanitária - RIS**: documento técnico que descreve achados, evidências, fundamentação legal e medidas adotadas;

XI - **Termo de Orientação - TO**: documento de natureza educativa, obrigatório na primeira inspeção conforme Lei 7.110/1999, salvo risco iminente ou grave;

XII - **Termo de Notificação - TN**: instrumento obrigatório em toda inspeção, consolidando medidas, prazos e exigências documentais;

XIII - **Termo de Compromisso - TC**: instrumento com plano de ação e obrigações formalmente assumidas pelo estabelecimento, homologado pela autoridade sanitária;

XIV - **Auto de Infração - AI**: documento que constitui o ato inaugural do Processo Administrativo Sanitário - PAS;

XV - **Não Conformidade Sanitária**: descumprimento de normas sanitárias aplicáveis ao estabelecimento ou atividade;

XVI - **Reinspeção Sanitária**: retorno *in loco*, excepcional e tecnicamente justificado, para verificação de correções ou evolução de risco;

XVII - **Escalonamento Responsivo**: abordagem que estrutura medidas administrativas com intensidade proporcional ao risco, gravidade, histórico e cooperação do regulado.

CAPÍTULO III - DO GERENCIAMENTO DO RISCO SANITÁRIO E DAS ETAPAS DE ATUAÇÃO (pré e pós-mercado)

Art. 6º O gerenciamento do risco sanitário constitui eixo estruturante da atuação da Vigilância Sanitária Estadual, orientando a priorização, o planejamento, a execução e o monitoramento das inspeções, conforme diretrizes da RDC nº 560/2021.

Art. 7º Na fase de **pré-mercado**, a atuação da vigilância sanitária estadual compreenderá, entre outras atividades:

I - Análise de documentação relacionada ao licenciamento sanitário, quando de competência estadual;

II - Análise de projetos básicos de arquitetura, quando pactuado ou previsto em regulamento;

III - Verificação dos requisitos mínimos estruturais, operacionais e organizacionais exigidos pela legislação sanitária;

IV - Realização de inspeções iniciais vinculadas à concessão de licença sanitária, quando aplicável.

Art. 8º Na fase de **pós-mercado**, a atuação da vigilância sanitária estadual compreenderá:

I - Inspeções sanitárias programadas ou motivadas por denúncias, surtos, eventos adversos ou demandas de órgãos de controle;

II - Monitoramento documental das medidas corretivas definidas nos instrumentos administrativos;

III - Reinspeções tecnicamente justificadas pela persistência, agravamento ou incerteza quanto ao risco sanitário;

IV - Análise de evidências apresentadas pelo estabelecimento para comprovação de correções;

V - Articulação interfederativa com municípios e demais instituições envolvidas.

Art. 9º Para fins de priorização e tomada de decisão regulatória, o gerenciamento do risco sanitário considerará, no mínimo:

- I - O risco intrínseco da atividade ou estabelecimento, conforme a Portaria GBSES nº 495/2023, ou outra norma que vier a substituí-la ou atualizá-la;
- II - O histórico de inspeções, notificações, autuações e reincidências;
- III - A gravidade e probabilidade de ocorrência do dano sanitário;
- IV - A capacidade de resposta do estabelecimento e sua cooperação;
- V - O impacto territorial, epidemiológico e populacional das atividades;
- VI - O risco atual, o risco potencial e o risco residual.

Art. 10 A abordagem de regulação responsiva será aplicada em consonância com o gerenciamento do risco, assegurando que medidas educativas, corretivas e sancionatórias sejam adotadas de forma proporcional ao risco identificado e ao comportamento regulatório do estabelecimento.

CAPÍTULO IV - DO PLANEJAMENTO E DA PRIORIZAÇÃO DAS INSPEÇÕES

Art. 11 As inspeções sanitárias deverão ser previstas no Plano de Trabalho Mensal - PTM da Vigilância Sanitária Estadual, observando os instrumentos de planejamento da Secretaria de Estado de Saúde e as prioridades estabelecidas pelo Sistema Estadual de Vigilância Sanitária.

Art. 12 A priorização das inspeções observará, no mínimo:

- I - Estabelecimentos, serviços e atividades classificados como de alto risco sanitário;
- II - Estabelecimentos com histórico de reincidência ou descumprimento de medidas corretivas;
- III - Denúncias qualificadas ou situações com potencial risco à saúde pública;
- IV - Demandas decorrentes de surtos, eventos adversos ou emergências em saúde;
- V - Solicitações fundamentadas do Ministério Público, Defensoria, Judiciário ou órgãos de controle;
- VI - Indicadores, alertas e informações do SVS/MT;
- VII - situações que exijam atuação supletiva, complementar ou concorrente da Vigilância Sanitária Estadual, nos termos do Decreto nº 1.065/2024, da Instrução Normativa nº 001/2025/GBSES/COVSAN/SES/MT (Apoio aos Municípios), ou de outra norma que vier a substituí-las ou atualizá-las;

Art. 13 A inclusão de inspeções não programadas no PTM poderá ocorrer em situações emergenciais ou quando justificada por análise de risco, devendo a justificativa ser registrada no SVS/MT.

Art. 14 Para fins de priorização, serão utilizadas, quando aplicadas, matrizes de risco sanitário, com base em critérios objetivos definidos pelo Sistema de Gestão da Qualidade e orientações técnicas vigentes.

CAPÍTULO V - DA ORDEM DE SERVIÇO

Art. 15 A inspeção sanitária somente será realizada mediante emissão de **Ordem de Serviço - OS**, registrada previamente no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SVS/MT.

Art. 16 A emissão da OS compete:

- I - À Gerência de Inspeção, Fiscalização e Monitoramento da Vigilância Sanitária Estadual;
- II - À autoridade sanitária formalmente designada pela Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária;
- III - Aos fiscais sanitários lotados nos Escritórios Regionais de Saúde, exclusivamente nos casos autorizados pelo gestor estadual.

Art. 17 A OS deverá conter, minimamente:

- I - Número de identificação;
- II - Objeto e finalidade da inspeção sanitária;
- III - Motivação (rotina, denúncia, análise de risco, demanda institucional etc.);
- IV - Identificação do estabelecimento, CNPJ/CPF, endereço e município;
- V - Identificação dos fiscais designados;
- VI - Prazo para realização da inspeção;
- VII - Classificação de risco do estabelecimento ou atividade;
- VIII - Vinculação com procedimentos já existentes, quando houver.

Art. 18 É vedada a realização de inspeção sanitária sem OS registrada no SVS/MT.

CAPÍTULO VI - DA EXECUÇÃO DA INSPEÇÃO SANITÁRIA

Art. 19 A execução da inspeção sanitária observará, no mínimo, as seguintes etapas:

- I - Apresentação da Ordem de Serviço ao responsável pelo estabelecimento;
- II - Identificação funcional do fiscal sanitário;
- III - Esclarecimento sucinto do objeto da inspeção;
- IV - Verificação *in loco* das condições sanitárias, instalações, processos, fluxos e documentos pertinentes, utilizando-se preferencialmente o Roteiro Objetivo de Inspeção - ROI e, na ausência deste, os roteiros de inspeção padronizados constantes no SVS/MT;
- V - Coleta de evidências técnicas (fotografias, vídeos, documentos, registros operacionais e demais meios lícitos);
- VI - Análise dos achados à luz da legislação sanitária;

VII - Discussão das principais não conformidades com o responsável, assegurando comunicação clara e objetiva;

VIII - Orientação ao responsável legal ou técnico acerca dos ritos administrativos subsequentes à inspeção, incluindo medidas aplicadas, prazos, monitoramento documental, condições de reinspeção, hipóteses de autuação, encaminhamento ao PAS e encerramento formal no SVS/MT;

IX - Lavratura dos instrumentos administrativos cabíveis;

X - Elaboração do Relatório de Inspeção Sanitária - RIS e registro completo no SVS/MT.

Art. 20 O fiscal sanitário deverá atuar com imparcialidade, urbanidade, proporcionalidade e firmeza técnica, sendo vedadas condutas que impliquem abuso, intimidação, favorecimento ou omissão.

Art. 21 O registro dos achados deverá ser objetivo, completo e tecnicamente fundamentado, incluindo todas as evidências relevantes para instrução dos instrumentos administrativos e, quando cabível, do Processo Administrativo Sanitário - PAS.

CAPÍTULO VII - DOS INSTRUMENTOS ADMINISTRATIVOS DA INSPEÇÃO

Art. 22 Os instrumentos administrativos decorrentes da inspeção sanitária serão:

I - **Lavrados pelo fiscal sanitário no momento da inspeção**, quando de natureza instrutória e imediata (Termo de Orientação, Termo de Notificação, Termo de Apreensão, Registros Técnicos, Coletas e outras medidas previstas em lei);

II - Analisados e processados pela autoridade sanitária competente, quando de natureza decisória posterior à inspeção, tais como instauração do PAS, celebração de Termo de Compromisso e aplicação de penalidades.

§1º A lavratura do Termo de Orientação e do Termo de Notificação é atribuição do fiscal sanitário durante a inspeção, devendo ser registrada no SVS/MT.

§2º O Auto de Infração será lavrado pelo fiscal sanitário no momento da constatação da infração sanitária, conforme competência legal, devendo ser posteriormente encaminhado ao PAS para análise e processamento pela autoridade sanitária competente.

§3º A celebração do Termo de Compromisso depende de homologação da autoridade sanitária, após análise e aprovação dos prazos propostos.

§4º As medidas imediatas de mitigação de risco aplicadas pelo fiscal durante a inspeção deverão ser comunicadas à autoridade sanitária para confirmação e decisão complementar.

Art. 23 O Termo de Orientação será utilizado, obrigatoriamente, na primeira inspeção sanitária realizada no estabelecimento, conforme previsão da Lei Estadual nº 7.110/1999, salvo em situações de risco iminente ou grave.

Art. 24 O Termo de Notificação é **obrigatório em todas as inspeções sanitárias**, independentemente da lavratura de outros instrumentos.

§1º O Termo de Notificação cientificará dos atos realizados e indicará os procedimentos administrativos a ser adotados pelo regulado.

§2º Quando houver TO, TC, AI ou outros instrumentos, o TN deverá remeter a esses documentos e aos prazos neles estabelecidos.

§3º O TN constitui o marco formal de início do monitoramento no SVS/MT.

§4º O descumprimento das determinações do TN ensejará a adoção de medidas mais gravosas, inclusive lavratura de Auto de Infração.

Art. 25 O Termo de Compromisso será utilizado quando as não conformidades demandarem:

I - Medidas estruturais, tecnológicas ou organizacionais complexas;

II - Correções em etapas sucessivas;

III - Prazos superiores aos previstos para correções simples.

§1º O cronograma e o plano de ação apresentados para fins de celebração de Termo de Compromisso deverão ser protocolados no SVS/MT e analisados tecnicamente pela unidade COVSAN/PAS, que emitirá parecer sobre sua viabilidade e adequação, para posterior homologação pela autoridade sanitária competente para decisão de primeira instância.

§2º O descumprimento das obrigações assumidas no Termo de Compromisso ensejará sua execução direta, em razão do caráter autoexecutório, sem prejuízo da lavratura de Auto de Infração quando cabível.

§3º A GFIMVISA deverá encaminhar ao COVSAN/PAS, via SVS/MT, o Termo de Notificação e os documentos apresentados pelo regulado sempre que houver solicitação de celebração de Termo de Compromisso, no prazo notificado.

§4º Apresentação intempestiva ou a não apresentação dos documentos para celebração do Termo de Compromisso, ensejará a autuação do regulado e o encaminhamento do auto de infração para COVSAN/PAS para instauração do Processo Administrativo Sanitário.

§5º Encaminhado o Termo de Compromisso para assinatura do regulado, não retornando em prazo máximo de 5 dias úteis, tornar-se-á sem efeito, retornando para a lavratura do Auto de Infração Sanitária.

Art. 26 O Auto de Infração será lavrado pelo fiscal sanitário quando:

- I - Houver risco iminente ou grave;
- II - Houver descumprimento injustificado de Termo de Notificação;
- III - Houver reincidência relevante;
- IV - Constatar-se infração sanitária direta, nos termos da Lei 7.110/1999;
- V - Houver obstrução da ação fiscal.

CAPÍTULO VIII - DO MONITORAMENTO DAS NÃO CONFORMIDADES E DA FISCALIZAÇÃO DOCUMENTAL

Art. 27 Todas as não conformidades identificadas em inspeção sanitária deverão ser cadastradas e monitoradas no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SVS/MT até sua completa resolução, ainda que não tenham gerado Termo de Compromisso ou Auto de Infração.

§1º As não conformidades decorrentes do Termo de Notificação, quando não houver lavratura de Auto de Infração ou Termo de Compromisso, serão monitoradas pela GFIMVISA, conforme cronograma homologado.

§2º As obrigações decorrentes de Termo de Compromisso ou de Processo Administrativo Sanitário serão monitoradas exclusivamente pela unidade COVSAN/PAS.

Art. 28 O monitoramento será realizado, preferencialmente, por meio de **fiscalização documental**, com análise das evidências apresentadas pelo estabelecimento, tais como:

- I - Fotografias;
- II - Vídeos;
- III - Laudos e pareceres técnicos;
- IV - Comprovantes de serviços ou aquisições;
- V - Registros e documentos operacionais;
- VI - Outros meios idôneos de comprovação.

Art. 29 O Termo de Notificação deverá exigir do estabelecimento, em prazo **não superior a 30 (trinta) dias**, a apresentação de:

I - **Cronograma de Adequação das Não Conformidades**, contendo:

- a) descrição objetiva da irregularidade;
- b) ação corretiva prevista;
- c) prazo para adequação;
- d) responsável pela execução;
- e) tipo de documento comprobatório a ser apresentado;

II - **Plano de Ação**, contendo:

- a) diagnóstico da situação encontrada;
- b) medidas estruturais, operacionais e organizacionais necessárias;
- c) etapas de correção;
- d) avaliação preliminar de risco;
- e) recursos e meios necessários para execução.

§1º O Cronograma e o Plano de Ação deverão ser apresentados via **protocolo no SVS/MT**, para fins de análise e **homologação dos prazos** pela autoridade sanitária.

§2º Uma vez homologados, os prazos passam a constituir **marco administrativo vinculante**, devendo o regulado cumpri-los integralmente.

§3º O monitoramento será realizado prioritariamente de forma documental, salvo quando tecnicamente indispensável a verificação in loco.

§4º Quando o cronograma e o plano de ação decorrerem exclusivamente do relatório de inspeção e do Termo de Notificação, sem lavratura de Auto de Infração e sem celebração de Termo de Compromisso, sua análise técnica e seu monitoramento serão realizados pela Gerência de Fiscalização e Monitoramento - GFIMVISA, até a completa regularização das não conformidades.

§5º Quando o cronograma e o plano de ação integrarem o Termo de Compromisso, a análise técnica, validação e o monitoramento das obrigações serão realizados pela unidade COVSAN/PAS, em razão da natureza jurídico-administrativa do instrumento.

§6º Quando o cronograma e o plano de ação forem apresentados no âmbito do Processo Administrativo Sanitário, instaurado após lavratura de Auto de Infração, sua análise e monitoramento integrarão a instrução processual sob responsabilidade da unidade COVSAN/PAS.

§7º A não apresentação dos documentos no prazo definido, ou sua apresentação incompleta, enseja a **lavratura de Auto de Infração**.

§8º O cumprimento integral do cronograma e do plano de ação ensejará o **encerramento formal da inspeção**, mediante despacho da autoridade sanitária no SVS/MT.

CAPÍTULO IX - DA REINSPEÇÃO SANITÁRIA

Art. 30 A reinspeção sanitária constitui medida **excepcional**, sendo realizada apenas quando tecnicamente justificada.

Art. 31 A reinspeção será indicada quando:

- I - A comprovação documental for insuficiente para atestar a correção das não conformidades;
- II - Persistir dúvida razoável quanto ao risco sanitário;
- III - Houver agravamento ou manutenção de risco relevante;
- IV - O histórico do estabelecimento demonstrar baixa confiabilidade ou reincidência;
- V - A natureza da irregularidade exigir avaliação presencial.

Parágrafo único. A reinspeção sanitária será obrigatória exclusivamente nos casos de cumprimento integral do Termo de Compromisso, conforme previsto no Art. 15 do Decreto nº 1.065/2024.

Nos demais casos, a reinspeção somente será realizada quando caracterizadas as hipóteses previstas nos incisos I a V do caput deste artigo, devidamente justificadas no SVS/MT, não constituindo procedimento automático ou obrigatório para encerramento da inspeção sanitária.

Art. 32 A reinspeção deverá ter nova OS emitida no SVS/MT, vinculada à inspeção original.

CAPÍTULO X - DO ENCERRAMENTO DA INSPEÇÃO SANITÁRIA

Art. 33 O encerramento da inspeção sanitária será formalizado mediante despacho da autoridade sanitária competente registrado no SVS/MT, com referência à Ordem de Serviço e ao Relatório de Inspeção Sanitária, após verificação do cumprimento das medidas determinadas.

§1º O encerramento somente poderá ocorrer quando todas as não conformidades identificadas tiverem sido sanadas e devidamente comprovadas, conforme prazos homologados.

§2º A Gerência de Fiscalização e Monitoramento - GFIMVISA consolidará as informações referentes ao monitoramento documental ou às reinspeções realizadas, quando aplicável, e encaminhará para decisão da autoridade sanitária competente.

§3º Quando houver Termo de Compromisso ou Processo Administrativo Sanitário, o encerramento da inspeção sanitária dependerá de manifestação formal da unidade COVSAN/PAS, registrada no SVS/MT, atestando o cumprimento integral das obrigações pactuadas ou determinadas no âmbito processual.

Art. 34 O encerramento da inspeção sanitária será formalizado mediante despacho da autoridade sanitária competente para decisão de primeira instância, registrado no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SVS/MT, com referência à Ordem de Serviço e ao Relatório de Inspeção Sanitária.

CAPÍTULO XI - DA INTEGRAÇÃO COM O PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO (PAS)

Art. 35 A lavratura do Auto de Infração constitui o ato inaugural do Processo Administrativo Sanitário - PAS, devendo ser registrada no SVS/MT e encaminhada à unidade competente para instauração e instrução processual.

Art. 36 O fiscal sanitário deverá encaminhar o Auto de Infração, acompanhado do Relatório de Inspeção Sanitária e de todos os documentos probatórios, **por meio de protocolo no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SVS/MT**, à área responsável pelo PAS, no prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis** após a inspeção sanitária ou após a identificação da infração que motivou sua lavratura.

§1º O descumprimento desse prazo deverá ser formalmente justificado no SVS/MT, cabendo à autoridade sanitária avaliar e homologar a justificativa.

§2º A unidade responsável pelo PAS verificará a completude do conjunto probatório e poderá solicitar complementações ou diligências pelo SVS/MT.

§3º O PAS será instaurado mediante despacho da autoridade competente do PAS no SVS/MT.

§4º A Gerência de Fiscalização e Monitoramento em Vigilância Sanitária - GFIMVISA, bem como os fiscais sanitários responsáveis pela inspeção, deverão cooperar com a unidade do PAS, prestando informações e complementações sempre que solicitadas, exclusivamente por meio do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SVS/MT.

§5º A tramitação e julgamento observarão a legislação sanitária vigente e a regulamentação específica do PAS.

§6º Quando o Termo de Notificação contiver elementos que indiquem a necessidade de celebração de Termo de Compromisso ou de instauração de Processo Administrativo Sanitário, seus documentos e anexos deverão ser encaminhados pela GFIMVISA à unidade COVSAN/PAS, por meio de protocolo no SVS/MT, após a conclusão da análise técnica e para fins de deliberação e adoção das providências cabíveis.

CAPÍTULO XII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 37 Esta Instrução Normativa integra o Sistema de Gestão da Qualidade da Vigilância Sanitária Estadual, devendo ser continuamente revisada e aperfeiçoada conforme resultados de indicadores, auditorias internas, avaliação de risco e normas supervenientes, em conformidade com a RDC nº 560/2021.

Art. 38 A Vigilância Sanitária Estadual adotará matriz de riscos cognitivos e institucionais como instrumento técnico de priorização, análise crítica e aperfeiçoamento contínuo das ações de inspeção, cujo conteúdo e atualização ocorrerão por meio de Procedimento Operacional Padrão - POP, de caráter complementar a esta Instrução Normativa.

Art. 39 Os casos omissos serão dirimidos pela Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária, que poderá expedir orientações complementares, notas técnicas e atualizações procedimentais quando necessárias.

Art. 40 O descumprimento das disposições desta Instrução Normativa sujeitará o servidor às medidas administrativas aplicáveis, conforme legislação vigente.

Art. 41 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Cuiabá/MT, 12 de dezembro de 2025.

GILBERTO GOMES DE FIGUEIREDO

Secretário de Estado de Saúde

(Original assinado)