
	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Condução de Inspeção	CODIFICAÇÃO POP.00.10	VERSÃO 03


CONDUÇÃO DE INSPEÇÃO

REGISTROS DO DOCUMENTO			
Elaboração	Revisão Técnica	Verificação Normativa	Aprovação
Diretor da DFM	Diretor da DFS	Diretor da DGP	Superintendente da SUVISA
Ass. Ana Paula Martins Brandão	Ass. Elisa Pires de Azevedo	Ass. Marília Monteiro Alvim	Ass. Jorge Cavalcanti de Oliveira
Data:	Data:	Data:	Data:
VIGÊNCIA: 04 ANOS A PARTIR DA DATA DA APROVAÇÃO.			

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Condução de Inspeção	CODIFICAÇÃO POP.00.10	VERSÃO 03

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	3
3. CAMPO DE APLICAÇÃO	3
4. REFERÊNCIAS	3
5. DEFINIÇÕES	4
6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS	5
7. RESPONSABILIDADES	5
8. PROCEDIMENTOS	5
8.1. Composição e Postura da Equipe Inspetora	5
8.2. Planejamento da Inspeção	6
8.3. Condução da Inspeção	7
8.4. Elaboração e entrega do Relatório de Inspeção	8
9. GESTÃO DE REGISTROS.....	9
9.1. Agenda de Inspeção	9
9.2. Termo de Visita	9
9.3. Relatório de Inspeção	9
10. RECURSOS NECESSÁRIOS.....	9
11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS	10
12. ANEXOS	10
13. HISTÓRICO DE REVISÃO	10
ANEXO 1 - Modelo de Agenda	11

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Condução de Inspeção	CODIFICAÇÃO POP.00.10	VERSÃO 03

1. INTRODUÇÃO

A inspeção de estabelecimentos assistenciais de saúde e empresas que fabriquem e/ou comercializem produtos sujeitos a vigilância sanitária, constituem os alicerces do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) do qual a Superintendência de Vigilância Sanitária (SUVISA) faz parte.

Considerando o que dispõe a legislação vigente, o processo de inspeção sanitária é dividido nas etapas de planejamento, condução da inspeção, elaboração e entrega do relatório da inspeção, sendo fundamental a harmonização dos processos de trabalho desta ação.

2. OBJETIVO

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) estabelece procedimentos a serem seguidos na realização de inspeção sanitária com fins de verificação do cumprimento das normas vigentes, buscando a uniformidade e a eficácia do processo de inspeção, através da padronização de procedimentos a serem seguidos.


As inspeções de que trata este procedimento incluem as classificadas como Inicial, Sistemática, Reinspeção e Especial.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este POP se aplica aos funcionários da Divisão de Vigilância e Fiscalização de Alimentos (DFA), da Divisão de Vigilância e Fiscalização de Insumos Medicamentos e Produtos (DFM), da Divisão de Vigilância e Fiscalização de Serviços de Saúde (DFS) e da Divisão de Gestão e Projetos da Vigilância Sanitária (DGP) da SUVISA, responsáveis pelas atividades de inspeção em estabelecimentos que prestem serviços de saúde, que fabriquem e/ou comercializem produtos sujeitos a vigilância sanitária.

4. REFERÊNCIAS


- Procedimento Operacional Padrão nº POP-O-SNVS-002 Revisão 0 do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Condução de Inspeção	CODIFICAÇÃO POP.00.10	VERSÃO 03

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Inspeção:** É a fiscalização realizada pela autoridade sanitária, que verifica as instalações, equipamentos, recursos humanos, processos e o cumprimento dos procedimentos previstos nos seus manuais técnicos e na legislação sanitária pertinente.
- **Inspeção Especial:** É a fiscalização realizada pela autoridade sanitária, destinada a apuração de denúncias, recolhimento de produtos, apreensão de amostra, alteração da licença de funcionamento, desvios de qualidade ou outra situação não enquadrada nas demais definições de inspeção neste procedimento.
- **Inspeção para Fins de Licença Inicial:** É a fiscalização realizada pela autoridade sanitária, para fins de concessão de Licença Inicial de Funcionamento verificando as Condições Técnicas Operacionais dos estabelecimentos para exercer as atividades pleiteadas.
- **Inspeção Sistemática:** É a fiscalização realizada pela autoridade sanitária, com objetivo de verificar o cumprimento das normas sanitárias vigentes.
- **Licença de Funcionamento:** Ato privativo do órgão competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento do estabelecimento que desenvolva qualquer atividade sob regime de vigilância sanitária.
- **Ordem de Serviço:** É o documento que autoriza e identifica o servidor para execução de atividade externa específica como representante da Superintendência de Vigilância Sanitária.
- **Reinspeção:** É a fiscalização realizada pela autoridade sanitária, para verificar a execução das ações corretivas realizadas pelos estabelecimentos em cumprimento as não conformidades constatadas em inspeções anteriores.
- **Termo de Visita:** É o documento lavrado pela autoridade sanitária competente para registrar a ação sanitária, externa ou interna, onde são descritos os fatos relevantes.

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Condução de Inspeção	CODIFICAÇÃO POP.00.10	VERSÃO 03

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- BP: Boas Práticas;
- DFA: Divisão de Vigilância e Fiscalização de Alimentos
- DGP: Divisão de Gestão e Projetos da Vigilância Sanitária
- DFM: Divisão de Vigilância e Fiscalização de Insumos Medicamentos e Produtos;
- DFS: Divisão de Vigilância e Fiscalização de Serviços de Saúde
- IMIF: Setor de Indústria de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
- OS: Ordem de Serviço;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- SISPROG: Sistema de Programação de Ordens de Serviço;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- SUVISA: Superintendência de Vigilância Sanitária.

7. RESPONSABILIDADES


A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos funcionários que atuam nos Setores das Divisões técnicas da SUVISA responsáveis pelas atividades de inspeção.

Cabe aos respectivos gestores do órgão de vigilância sanitária garantir os recursos necessários a aplicação deste procedimento.

8. PROCEDIMENTOS

8.1. Composição e Postura da Equipe Inspetora

A equipe inspetora é definida quando da emissão da OS e deve ser constituída por, no mínimo, dois inspetores. Essa deve estar ciente que o processo de inspeção sanitária é dividido nas etapas de planejamento, condução da inspeção, elaboração e entrega do relatório

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Condução de Inspeção	CODIFICAÇÃO POP.00.10	VERSÃO 03

de inspeção, conforme detalhado abaixo. O processo de trabalho deve ser salvaguardado de parcialidade, pressão comercial, financeira ou de qualquer outra natureza.

Nos casos de ausência imprevista de um dos integrantes da equipe ou qualquer outro incidente que venha a prejudicar a realização da inspeção, os inspetores deverão contatar seus superiores ou respectivos substitutos para definição das ações a serem tomadas.

Os inspetores devem possuir treinamento prévio e estar devidamente atualizados para a execução de suas atividades.

A postura é uma das características indispensáveis de um inspetor que deve manter um relacionamento profissional com a equipe e com o inspecionado. No momento da condução da inspeção, deve-se abolir comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável arrogância e prepotência com o inspecionado.

Os trajes utilizados devem ser adequados e permitirem o acesso aos diversos locais da empresa, como por exemplo, devem ser usados calçados fechados e sem saltos.


O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, sempre disposto a considerar idéias ou pontos de vista alternativos, diplomático e com habilidade para lidar com pessoas.

8.2. Planejamento da Inspeção

O planejamento da inspeção deve ser iniciado com a busca de conhecimentos específicos a respeito das atividades desempenhadas pelo estabelecimento. Estas informações podem ser obtidas através do histórico da empresa/estabelecimento com base no seu processo de licenciamento e no último relatório de inspeção.

A situação sanitária do estabelecimento, os desvios de qualidade e o relatório de reações adversas, são informações que também devem ser pesquisadas para o planejamento da inspeção, quando aplicável.

Utilizando como base as informações obtidas, os inspetores devem elaborar uma agenda para a condução da inspeção com todas as etapas, fluxos e procedimentos que serão verificados, informando as datas da inspeção e os horários de início e término das atividades, pontuando

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Condução de Inspeção	CODIFICAÇÃO POP.00.10	VERSÃO 03

os intervalos e respeitando o horário de funcionamento da empresa ou estabelecimento, quando aplicável.

Vale observar que o planejamento deve levar em conta o prazo concedido para a realização da inspeção. As inspeções devem ser programadas para ocorrerem em dias consecutivos, se necessário, considerando a complexidade das atividades do estabelecimento.

A disposição dos itens na agenda fica a critério da equipe inspetora uma vez que a organização está sujeita a variáveis como o tempo, objetivo da inspeção, organização da empresa, entre outros. No caso da DFM, a agenda é um recurso de orientação para a programação da inspeção, devendo ser elaborada com base no modelo constante no Anexo 1, para ser apresentada e esclarecida ao inspecionado na reunião inicial.

8.3. Condução da Inspeção


Uma reunião inicial deve ser realizada para apresentação da equipe inspetora, do motivo da inspeção, da programação, e identificação dos funcionários designados pela Empresa/Estabelecimento para acompanhar a equipe de inspeção. A presença do Responsável Técnico deverá ser requisitada pela equipe de inspeção, não sendo essa imprescindível para a realização da mesma.

A condução da inspeção deve ser iniciada com a verificação dos requerimentos legais, tais como: licença, autorização de funcionamento e registros dos produtos objeto da inspeção, quando for o caso, além dos demais documentos considerados necessários à avaliação da situação da empresa/estabelecimento, com fins de validar as informações obtidas na etapa de planejamento.

A inspeção deve ocorrer de modo a relacionar todos os possíveis riscos associados às atividades, conforme exigido nos requisitos dos regulamentos para as BP e legislações vigentes.

Deve-se avaliar a gravidade das não-conformidades encontradas, e conduzir uma avaliação dos riscos sanitários a partir do que foi verificado no estabelecimento.

Não realizar qualquer antecipação de juízo, tendo em vista a necessidade de harmonização das observações entre os componentes da equipe de inspeção. Apenas nos casos de iminentes

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Condução de Inspeção	CODIFICAÇÃO POP.00.10	VERSÃO 03

riscos elevados à saúde pública ou falta de requisitos legais, deve-se adotar as medidas necessárias para a interrupção das atividades afetadas. Sempre que possível, esta medida deve ser precedida de comunicação a chefia superior ou seu substituto.

Em inspeção em conjunto com a ANVISA e/ou VISA municipal, a comunicação entre os inspetores deve fluir claramente e todos os pontos devem ser discutidos em conjunto. Todos os atos adotados pelas partes decorrentes da inspeção conjunta devem ser discutidos e notificados entre as mesmas, para evitar duplicidade de ações.

Ao término da inspeção deverá ser realizada uma Reunião final e lavrado Termo de Visita, relacionando todos os termos e autos lavrados pela equipe durante a ação, bem como, os documentos porventura recebidos pela equipe de inspeção.

As informações obtidas durante as inspeções devem ser confidenciais em todos os níveis do SNVS.

8.4. Elaboração e entrega do Relatório de Inspeção


Todos os dados e informações coletados durante a inspeção devem ser descritos de forma clara e objetiva no relatório de inspeção, seguindo as diretrizes descritas no respectivo POP de Elaboração de Relatório.

Vale ressaltar que os itens não conformes da legislação vigente devem ser destacados no corpo do relatório (negrito, sublinhado, etc), imediatamente após a descrição da não conformidade.

A entrega do Relatório de Inspeção a empresa/estabelecimento deve seguir as diretrizes descritas no respectivo POP de Elaboração de Relatório, respeitando o prazo estipulado pela SUVISA.

Durante a entrega do relatório, caso a empresa/estabelecimento necessite de maiores esclarecimentos, estes devem ser elucidados a fim de que nenhum ponto fique sem entendimento.

9. GESTÃO DE REGISTROS

	Secretaria de Estado de Saúde	<small>UF RESPONSÁVEL</small> Superintendência de Vigilância Sanitária		
		<small>TÍTULO:</small> Condução de Inspeção	<small>CODIFICAÇÃO</small> POP.00.10	<small>VERSÃO</small> 03

9.1. Agenda de Inspeção

A agenda de inspeção elaborada para auxiliar na condução dos trabalhos não necessita ser arquivada, podendo ser descartada ao final das atividades.

9.2. Termo de Visita

O Termo de Visita lavrado ao final da inspeção deve ser arquivado no processo de licenciamento da empresa/estabelecimento ou junto ao documento que originou a inspeção, quando aplicável.

9.3 Relatório de Inspeção

O Relatório de Inspeção deve ser arquivado conforme diretriz constante no POP de Elaboração de Relatório específico para o tipo de estabelecimento.


10. RECURSOS NECESSÁRIOS

- Computador com acesso à rede da SES e INTRASUVISA.
- Termos utilizados nas ações de Vigilância Sanitária: Termo de Visita, Termo de Intimação, Auto de Infração, Termo de Interdição, Termo de Desinterdição, Termo de Apreensão de Amostra, Termo de Inutilização, Rótulo de Interdição, Rótulo de Inviolabilidade de Amostras, Termo de Apreensão e Depósito.
- Transporte para o deslocamento dos inspetores.
- Diárias para pernoite e/ou alimentação, quando necessário.

11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Os potenciais desvios à execução deste procedimento e ações corretivas estão descritos abaixo:

DESVIOS	AÇÕES NECESSÁRIAS
----------------	--------------------------

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Condução de Inspeção	CODIFICAÇÃO POP.00.10	VERSÃO 03


Ausência de um ou mais componentes da equipe.	Contatar seus superiores ou respectivos substitutos para a substituição um ou mais componentes da equipe ou cancelamento da OS.
Ausência do meio de transporte.	Contatar seus superiores ou respectivos substitutos para o cancelamento da OS.
Falta da liberação dos valores de diária para pernoite.	Contatar seus superiores ou respectivos substitutos para devidas providências.
Empresa/Estabelecimento se encontra fechado.	Equipe retorna para a SUVISA e elabora um relatório, informando sobre a situação encontrada.

12. ANEXOS

- Anexo 1: Modelo de Agenda

13. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
03	Título	Alterado para Condução de Inspeção;
	Cabeçalho e Rodapé	Revisão de formato em conformidade com POP.00.01 versão 05;
	N/A	Revisão Geral do Texto.

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Condução de Inspeção	CODIFICAÇÃO POP.00.10	VERSÃO 03

Anexo 1 - Modelo de Agenda



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
 SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
 SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
 SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AGENDA DE INSPEÇÃO

Razão Social:

CNPJ:

Endereço:

(Dia da Semana)	
Período	Programa
(horário)	•
Intervalo	Almoço
(horário)	•
(Dia da Semana)	
Período	Programa
(horário)	•
Intervalo	Almoço
(horário)	•
(Dia da Semana)	
Período	Programa
(horário)	•
Intervalo	Almoço
(horário)	•
(Dia da Semana)	
Período	Programa
(horário)0	•
Intervalo	Almoço
(horário)	•
(Dia da Semana)	
Período	Programa
(horário)0	•
Intervalo	Almoço
(horário)	•