



Secretaria de Estado de Saúde

UF RESPONSÁVEL

Superintendência de
Vigilância Sanitária

TÍTULO:

Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral

CODIFICAÇÃO

POP.00.29

VERSÃO

00

PÁGINA


1/24

ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE INSPEÇÃO - GERAL

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.			


EXEMPLAR Nº 01 Vigência 05/07/2017

REPRODUÇÃO PROIBIDA

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	3
3. CAMPO DE APLICAÇÃO	3
4. REFERÊNCIAS	4
5. DEFINIÇÕES	4
6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS	7
7. RESPONSABILIDADES	8
8. PROCEDIMENTOS	9
8.1 Instruções de Preenchimento do Relatório	9
8.2 Instruções de Preenchimento do Aditamento ao Relatório	16
8.3 Prazo de Elaboração do Relatório de Inspeção ou Aditamento	17
9. GESTÃO DE REGISTROS	17
10. RECURSOS NECESSÁRIOS	17
11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS	18
12. ANEXOS	18
13. HISTÓRICO DE REVISÃO	18
ANEXO 1 – Modelo de Relatório de Inspeção Geral	19
ANEXO 2 – Modelo de Aditamento ao Relatório de Inspeção	22

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

1. INTRODUÇÃO

Visando a padronização do processo de inspeção sanitária no âmbito da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro foi elaborado o Procedimento Operacional Padrão relativo ao Relatório de Inspeção pelo Colegiado deste Órgão, formado pelos Diretores das Divisões e Superintendente.

O relatório de inspeção é o documento elaborado pela equipe de inspeção contendo informações sobre o estabelecimento, um relato da situação encontrada durante a inspeção, as normas não cumpridas, a conclusão da inspeção quanto ao cumprimento das boas práticas e/ou condições de funcionamento do estabelecimento, a adoção das medidas pertinentes, assinatura da equipe e ciência do responsável pelo estabelecimento.

As inspeções são realizadas pelos profissionais que integram o corpo técnico da SUVISA.


A necessidade de se estabelecer um padrão para este tipo de documento se baseia na harmonização dos relatórios de inspeção, estabelecendo um conteúdo mínimo de informações e definindo um modelo de documento a ser seguido para a elaboração do relatório de inspeção.

2. OBJETIVO

Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção realizada nos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, definindo os critérios e as práticas a serem adotadas para sua consecução e entrega ao representante do estabelecimento.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento operacional padrão se aplica a Divisão de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Divisão de Vigilância e Fiscalização de Alimentos, Divisão de Vigilância e Fiscalização de Estabelecimentos de Saúde, Divisão de Gestão e Projetos em Vigilância Sanitária, e Setor de Arquitetura, que compõem a estrutura formal da Superintendência de Vigilância Sanitária.


	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

4. REFERÊNCIAS

- POP 00.10 – Conduta de Inspeção;


5. DEFINIÇÕES

- **Aditamento de Relatório:** É o documento elaborado pela equipe de inspeção a ser utilizado para fins de correção do relatório já entregue ou alteração da situação de uma área específica/estabelecimento, após comprovação das adequações às não conformidades.
- **Auto de Infração:** É o termo lavrado pela autoridade competente, para evidência ou comprovação material de infração, indicando a transgressão praticada à norma e/ou regulamento técnico vigente.
- **Autorização de Funcionamento:** Ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos, contendo permissão para que as empresas e/ou estabelecimentos exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.
- **Empresa:** Pessoa jurídica que, segundo as Leis vigentes, explore atividade econômica envolvendo a produção e/ou comercialização de produtos e a prestação de serviços, sujeitos a vigilância sanitária.
- **Estabelecimento:** Unidade da empresa que se destina a produção e/ou comercialização de produtos e a prestação de serviços, sujeitos a vigilância sanitária.
- **Estabelecimento Assistencial de Saúde:** Estabelecimento que se destina exclusivamente a prestação de serviços de interesse a saúde.
- **Inspeção:** É a fiscalização realizada pela autoridade sanitária, que verifica as instalações, equipamentos, recursos humanos, processos e o cumprimento dos


	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

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.
- **Licença Inicial:** Ato privativo do órgão competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo a permissão inicial para o funcionamento do estabelecimento que desenvolva 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.
- **Processo de Licenciamento:** É o instrumento de registro, constituído de um conjunto de atos documentais ordenados, relacionado a um estabelecimento, que subsidia a análise e manifestações decisórias da autoridade sanitária.

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00


- **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.
- **Relatório de Inspeção:** É o documento elaborado pela equipe de inspeção contendo informações sobre o estabelecimento, um relato da situação encontrada durante a inspeção, as normas não cumpridas, a conclusão da inspeção quanto ao cumprimento das boas práticas e/ou condições de funcionamento do estabelecimento, a adoção das medidas pertinentes, assinatura da equipe e ciência do responsável pelo estabelecimento.
- **Responsável Técnico:** É o profissional habilitado pelo respectivo Conselho Profissional, para assumir a responsabilidade técnica das atividades exercidas por estabelecimento sob regime de vigilância sanitária.
- **Roteiro de Inspeção:** É o instrumento de avaliação, apresentado como anexo de normas específicas, constituído de itens de avaliação, e seus respectivos critérios de classificação baseados no risco potencial.
- **Termo de Apreensão e Depósito:** É o documento lavrado pela autoridade sanitária competente para formalizar a apreensão e o depósito de produto ou insumo sob suspeita de impropriedade para o consumo.
- **Termo de Apreensão e Inutilização:** É o documento lavrado pela autoridade sanitária competente para formalizar a apreensão e inutilização de produto ou insumo, quando constatada a sua impropriedade para o consumo.
- **Termo de Apreensão de Amostra:** É o documento lavrado pela autoridade sanitária competente para formalizar a apreensão de amostra de produto sujeito a vigilância sanitária, para fins de análise.

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

- **Termo de Intimação:** É o documento lavrado pela autoridade sanitária competente para determinar que a empresa e/ou estabelecimento cumpra, em um determinado prazo, as exigências necessárias ao atendimento às normas vigentes.
- **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.


6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **AFE:** Autorização de Funcionamento;
- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- **CEP:** Código de Endereçamento Postal;
- **CNPJ:** Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- **CPF:** Cadastro de Pessoa Física;
- **CR:** Conselho Regional;
- **CTO:** Condição Técnica e Operacional;
- **DFM:** Divisão de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos;
- **DFS:** Divisão de Vigilância e Fiscalização de Serviços de Saúde;
- **DGP:** Divisão de Gestão de Projetos da Vigilância Sanitária;
- **EAS:** Estabelecimento Assistencial de Saúde;
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão;
- **SES:** Secretaria de Estado de Saúde;
- **SUVISA:** Superintendência de Vigilância Sanitária;
- **UF:** Unidade Federativa.

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

7. RESPONSABILIDADES

FUNÇÃO	RESPONSABILIDADE
Técnico	<ul style="list-style-type: none"> — Elaborar o Relatório de Inspeção nos prazos estabelecidos; — Fazer a entrega do Relatório de Inspeção ao representante do estabelecimento.
Responsável do Setor	<ul style="list-style-type: none"> — Avaliar o Relatório de Inspeção com a equipe responsável pela elaboração, nos casos de interdição; — Controlar a elaboração e entrega do Relatório de Inspeção ao responsável técnico ou responsável legal do estabelecimento, obedecendo a prazos estabelecidos; — Controlar a disponibilidade dos relatórios de inspeção no diretório específico do Setor.
Diretor da Divisão	<ul style="list-style-type: none"> — Avaliar o Relatório de Inspeção nos casos de interdição do estabelecimento com o responsável pelo setor e a equipe de inspeção, se necessário; — Supervisionar os setores quanto ao cumprimento dos prazos de elaboração e entrega do Relatório de Inspeção; — Avaliar o Relatório de Inspeção nos casos de interdição parcial do estabelecimento com o responsável pelo setor, se necessário. — Supervisionar os setores quanto à disponibilidade dos relatórios de inspeção no diretório específico.
Superintendente	<ul style="list-style-type: none"> — Avaliar o Relatório de Inspeção nos casos de interdição

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

	do estabelecimento com o diretor da divisão e o responsável pelo setor, se necessário.
--	--

8. PROCEDIMENTOS

8.1. Instruções de preenchimento do Relatório

Os Relatórios de Inspeção terão um modelo padrão comum a todas as Divisões conforme Anexo 1.

Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o relatório de inspeção para fins de verificação das condições de funcionamento do estabelecimento ou outro objetivo da inspeção sanitária.

Todos os campos do relatório padrão de inspeção a serem preenchidos apresentam um número de referência que corresponde à instrução de preenchimento presente neste documento.

Todos os campos devem ser preenchidos com as informações pertinentes. Caso a informação solicitada por este modelo de relatório não seja cabível ao estabelecimento inspecionado ou tipo de inspeção, escrever o texto “Não aplicável”.

Descrever as não conformidades encontradas, correlacionando-as com os dispositivos legais transgredidos. Não havendo norma legal específica, justificar tecnicamente quanto aos riscos associados.


O cabeçalho da primeira página dos Relatórios deve dispor do brasão abaixo:



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

EXEMPLAR Nº 01 Vigência 05/07/2017

REPRODUÇÃO PROIBIDA

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

No rodapé do Relatório deve constar o número de páginas no formato “Página X de Y”.

1- IDENTIFICAÇÃO DA INSPEÇÃO

1.1. Período: / / a / / preencher com a data do início e encerramento da inspeção.

1.2. Ordem de Serviço nº: preencher com o nº da Ordem de Serviço correspondente.

1.3. Tipo: Assinalar o(s) campo(s) correspondente(s) ao(s) tipo(s) da(s) inspeção(ões) realizada(s) considerando seu(s) objetivo(s), conforme definições do item 5.

2- OBJETIVO DA INSPEÇÃO: preencher com o(s) objetivo(s) da inspeção correlacionando com o(s) tipo(s) assinalado(s).

3- IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

3.1. Razão Social: preencher com a razão social da empresa conforme inscrição na Receita Federal.

3.2. Nome fantasia: preencher com o nome fantasia da empresa

3.3. CNPJ: preencher com o CNPJ do estabelecimento objeto da inspeção. Informar a opção que corresponde ao estabelecimento marcando um dos campos: Matriz ou Filial.

3.4. Endereço: preencher com o endereço completo do estabelecimento informando logradouro, número e bairro.

3.5. Município/cidade: **UF:** **CEP:** preencher com município, Estado e CEP.

3.6. Telefone: **Fax:** **E-mail:** preencher com telefone atualizado inclusive código de área e endereço eletrônico do estabelecimento.

3.7. Responsável legal: **CPF:** informar o nome do responsável legal, com



TÍTULO:

Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral

CODIFICAÇÃO

POP.00.29

VERSÃO

00

PÁGINA

11/24

seu respectivo CPF.

3.8. Responsável técnico: CR___/UF: / informar o nome do responsável técnico e seu número de inscrição no conselho profissional.

3.9. Nº do Processo de Licenciamento: preencher com o nº do processo de licenciamento do estabelecimento.

3.10. Nº da Licença de Funcionamento: **Data:** / / preencher com o número da última licença de funcionamento concedida e data de publicação ou emissão.

3.11. Atividades Licenciadas: Cada setor deve incluir as atividades pertinentes aos estabelecimentos de sua competência e marcar os campos correspondentes ao licenciamento.

4- INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

4.1. Tipo de Estabelecimento: Cada setor deve incluir os tipos de estabelecimentos de sua competência e marcar os campos correspondentes ao estabelecimento inspecionado.

4.2. Classes Específicas: Cada setor deve incluir as Classes Específicas, quando aplicável.

4.3. Autorização de Funcionamento: Cada setor deve incluir subitens para informar o número do documento e as atividades autorizadas, quando aplicável.

5- PESSOAS CONTATADAS NO ESTABELECIMENTO: preencher a tabela com o nome completo das pessoas do estabelecimento com as quais a equipe de inspeção teve contato, os respectivos cargos e contato (telefone, correio eletrônico ou fax).

6- RELATO DA SITUAÇÃO: para orientar o relato da situação cada setor deve incluir subitens relativos às atividades realizadas e legislação pertinente para o tipo e



TÍTULO:

Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral

CODIFICAÇÃO

POP.00.29

VERSÃO

00

PÁGINA

12/24

classes específicas dos estabelecimentos, descrevendo as áreas inspecionadas, de forma a subsidiar a avaliação da situação das áreas e do estabelecimento.


7- CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCO: Elaborar neste item um resumo da situação encontrada, enfatizando as não conformidades verificadas, de forma a subsidiar a avaliação de risco à saúde. Informar sobre o cumprimento de adequações determinadas em inspeções anteriores.

8- CONCLUSÃO: Apresentar o resultado da inspeção, em consonância com o objetivo da mesma, considerando-se a essencialidade do serviço/produto e expressando claramente em qual das situações elencadas nos itens 10 e 11 o estabelecimento deverá ser classificado, quando for o caso.

- Licença inicial: deverá constar se o estabelecimento possui ou não condições técnicas e operacionais para iniciar as atividades;
- Sistemática: deverá constar se o estabelecimento cumpre os requisitos da legislação vigente;
- Especial: deverá constar parecer quanto à procedência, improcedência, parcialidade da procedência, ou impossibilidade de conclusão, quando destinada a apuração de denúncia. Em caso de alteração da Licença de funcionamento deverá constar se o estabelecimento cumpre os requisitos da legislação vigente;
- Reinspeção: deverá constar se o estabelecimento cumpriu as exigências formuladas na inspeção anterior.

9- MEDIDAS ADOTADAS: informar quanto às medidas adotadas e os termos ou autos lavrados.

10- SITUAÇÃO DAS ÁREAS ESPECÍFICAS: a situação encontrada em cada área deverá ser classificada obedecendo-se o previsto no POP de Elaboração de Relatório de Inspeção específico para o tipo de estabelecimento, marcando-se o(s) campo(s)

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

correspondente(s) e identificando a(s) área(s) específica(s) inspecionada(s).

- **Condição Técnico Operacional (CTO):** cumprimento dos itens mínimos necessários ao início regular de suas atividades. A situação de CTO é aplicável quando da primeira inspeção, antes do funcionamento da área específica, ampliação e/ou reinício de atividades após interdição;
- **Satisfatória** – cumprimento de todos os itens classificados como imprescindíveis e necessários, quando houver, e/ou das normas sanitárias vigentes;
- **Em exigência** – cumprimento de todos os itens classificados como imprescindíveis, não cumprimento de um ou mais itens necessários quando houver roteiro de inspeção e/ou descumprimento de um ou mais itens da norma sanitária vigente;
- **Insatisfatória** – quando da primeira inspeção, antes do funcionamento, ampliação e/ou reinício de atividades após interdição, a insatisfatoriedade do estabelecimento é decorrente do não cumprimento dos itens necessários às condições técnicas e operacionais para seu funcionamento.

Quando o estabelecimento se encontra em funcionamento, a insatisfatoriedade é decorrente do não cumprimento das normas legais vigentes ou dos itens classificados como imprescindíveis nos roteiros de inspeção, referentes às áreas ou setores específicos do estabelecimento, que impeçam o seu funcionamento por oferecer potencial risco à saúde. A área ou setor classificada como insatisfatória deverá ser objeto de interdição.

Nota: Em caso de Inspeção do tipo Especial, destinada a apuração de denúncia, este campo poderá ser preenchido com o texto “Não aplicável”.

11-SITUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO: a situação geral do estabelecimento deverá ser classificada obedecendo-se o previsto no POP.00.10 – Condução de Inspeção, e marcando-se o campo correspondente.

- **Condição Técnico-Operacional (CTO):** cumprimento dos itens mínimos



TÍTULO:

Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral

CODIFICAÇÃO

POP.00.29

VERSÃO


00

PÁGINA

14/24

necessários ao início regular de suas atividades. A situação de CTO é aplicável quando da primeira inspeção, antes do funcionamento do estabelecimento, ampliação e/ou reinício de atividades após interdição;

- Satisfatório – cumprimento de todos os itens classificados como imprescindíveis e necessários, quando houver, e/ou das normas sanitárias vigentes;
- Em exigência – cumprimento de todos os itens classificados como imprescindíveis, não cumprimento de um ou mais itens necessários quando houver roteiro de inspeção e/ou descumprimento de um ou mais itens da norma sanitária vigente;
- Insatisfatório – não cumprimento dos itens necessários às condições técnicas e operacionais de funcionamento. Aplicável quando da primeira inspeção, antes do funcionamento do estabelecimento, ampliação e/ou reinício de atividades após interdição;
- Interdição – não cumprimento de um ou mais itens das normas legais vigentes ou itens classificados como imprescindíveis nos roteiros de inspeção, referentes às áreas ou setores específicos do estabelecimento ou que impeçam o seu funcionamento por oferecer potencial risco à saúde. A decisão pela interdição deverá ser precedida de avaliação superior quanto à essencialidade do serviço/produto;
- Interdição parcial – não cumprimento de um ou mais itens das normas legais vigentes ou itens classificados como imprescindíveis nos roteiros de inspeção, referentes às áreas ou setores específicos do estabelecimento ou que impeçam o seu funcionamento por oferecer potencial risco à saúde, mas que não determinam a interdição total do estabelecimento. A decisão pela interdição deverá ser precedida de avaliação superior quanto à essencialidade do serviço/produto. Deverá ser indicada ao lado do ícone interdição parcial as áreas objeto de interdição;

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

- Interdição total – não cumprimento de um ou mais itens das normas legais vigentes ou itens classificados como imprescindíveis nos roteiros de inspeção, referentes às áreas ou setores específicos do estabelecimento que impeçam o seu funcionamento por oferecer potencial risco à saúde. A decisão pela interdição deverá ser precedida de avaliação superior quanto à essencialidade do serviço/produto.

Nota: Em caso de Inspeção do tipo Especial, destinada a apuração de denúncia, este campo poderá ser preenchido com o texto “Não aplicável”.

12- EQUIPE DE INSPEÇÃO: preencher os campos específicos da tabela com nome completo, matrícula dos integrantes da equipe de inspeção e as respectivas assinaturas.

13- REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS:

13.1. Termos e Autos entregues: preencher com o nº dos Termos e Autos lavrados no ato da entrega do Relatório de Inspeção.


13.2. Recebido em: preencher com a data da entrega do relatório ao representante do estabelecimento.

13.3. Nome do Responsável Legal ou Responsável Técnico: preencher com o nome completo do responsável legal ou responsável técnico do estabelecimento em letra de forma.

13.4. Documento de Identificação: preencher com o nº do documento de identificação, e respectivo órgão expedidor, do representante que recebeu o relatório de inspeção.

13.5. Assinatura: solicitar a assinatura do representante.

8.2. Instruções de preenchimento do Aditamento ao Relatório

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

Os Aditamentos aos Relatórios de Inspeção terão um modelo padrão comum a todas as Divisões, conforme Anexo 2.

Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o aditamento ao relatório de inspeção devendo ser utilizado para fins de:

- Correção de erros no preenchimento e/ou em conclusões técnicas, verificados após a entrega do relatório de inspeção ao responsável legal ou responsável técnico do estabelecimento;
- Alteração da situação de uma área específica ou do estabelecimento, após comprovação das adequações às não conformidades, desde que não necessite de reinspeção.

Todos os campos do Aditamento ao Relatório de Inspeção a serem preenchidos apresentam um número de referência que corresponde à instrução de preenchimento presente no item 8.1 deste documento, devendo permanecer idênticos ao Relatório de Inspeção aditado, nos itens de 1 a 5.


No item 6 “Relato da Situação”, deve constar as informações referentes ao objeto do aditamento. Os demais itens serão preenchidos conforme avaliação dos dados constantes no relato da situação.

8.3. Prazo de Elaboração do Relatório de Inspeção e de Aditamento

A equipe de inspeção deve elaborar o Relatório de Inspeção no prazo de máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data da inspeção.

A equipe de inspeção deve elaborar o Relatório de Aditamento no prazo de máximo de 15 (quinze) dias, contados a partir da data da constatação da necessidade de aditamento ao Relatório de Inspeção.

Nos casos em que a equipe de inspeção verifique que as não conformidades detectadas oferecem potencial risco a saúde, opinando pela interdição total ou parcial, o Relatório de Inspeção deve ser elaborado no prazo máximo de 07 (sete) dias, contados a partir da data da inspeção, respeitando os trâmites previstos no item 7 – Responsabilidades, deste POP.

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

9. GESTÃO DE REGISTROS

O Relatório de Inspeção ou Aditamento elaborado deve ser salvo na rede da SES, na pasta específica do Setor Técnico responsável pela inspeção, em formato PDF “não editável”.

O Relatório de Inspeção ou Aditamento deverá ser impresso em:

- Duas vias, sendo uma entregue ao representante do estabelecimento e outra juntada ao processo de licenciamento do estabelecimento;
- Três ou mais vias, quando houver necessidade do envio de uma via para ANVISA ou outro(s) órgão(s) que exija(m) encaminhamento de documento original.


10. RECURSOS NECESSÁRIOS

- Computador com acesso à rede da SES e INTRASUVISA;
- Impressora;
- Papel A4.

11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

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

DESVIOS	AÇÕES NECESSÁRIAS
Caso seja detectado o preenchimento incorreto de um Relatório de Inspeção ou Aditamento, que não tenha sido entregue ao inspecionado	O técnico executor deverá providenciar a correção do mesmo.
Caso seja detectado o preenchimento incorreto de um Relatório de Inspeção	O técnico executor deverá providenciar a correção através da elaboração de

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

que tenha sido entregue ao inspecionado.	Aditamento ao Relatório de Inspeção.
--	--------------------------------------


12. ANEXOS

- Anexo 1: Modelo de Relatório de Inspeção Geral;
- Anexo 2: Modelo de Aditamento ao Relatório de Inspeção.

13. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

CÓPIA INFORMATIVA

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

Anexo 1 – Modelo de Relatório de Inspeção Geral



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

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

1- IDENTIFICAÇÃO DA INSPEÇÃO

1.1- Período: / / à / /

1.2- Ordem de Serviço nº

1.3- Tipo: LICENÇA INICIAL SISTEMÁTICA REINSPEÇÃO ESPECIAL

2- OBJETIVO DA INSPEÇÃO

3- IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

3.1 Razão Social:

3.2 Nome fantasia:

3.3 CNPJ: Matriz Filial

3.4 Endereço:

3.5 Município/cidade: UF: CEP:

3.6 Telefone: Fax: e-mail:


3.7 Responsável legal: CPF:

3.8 Responsável técnico: CR___/UF:

3.9 Nº do Processo de Licenciamento:

3.10 Nº da Licença de Funcionamento: Data:

3.11 Atividades Licenciadas:

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

(cada Setor incluirá suas atividades)

4- INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

4.1 Tipo de Estabelecimento:

(cada Setor incluirá seus tipos)

4.2 Classes Específicas:

(cada Setor incluirá suas classes)

4.3 Autorização de Funcionamento:

(cada Setor incluirá o nº do documento e suas atividades)

5- PESSOAS CONTATADAS NO ESTABELECIMENTO

Nome:	Cargo:	Contato:
Nome:	Cargo:	Contato:
Nome:	Cargo:	Contato:

6 – RELATO DA SITUAÇÃO

7 – CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCO

8 – CONCLUSÃO

9 – MEDIDAS ADOTADAS

10 – SITUAÇÃO DAS ÁREAS ESPECÍFICAS

<input type="checkbox"/> Condição Técnico Operacional *	
---	--



Secretaria de Estado de Saúde

UF RESPONSÁVEL

Superintendência de
Vigilância Sanitária

TÍTULO:

Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral

CODIFICAÇÃO

POP.00.29

VERSÃO

00

PÁGINA

21/24

<input type="checkbox"/> Satisfatória	
<input type="checkbox"/> Em Exigência	
<input type="checkbox"/> Insatisfatória	

*Usado no caso de Licença Inicial ou Desinterdição.

11 – SITUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

<input type="checkbox"/> Condição Técnico Operacional *	<input type="checkbox"/> Insatisfatória **
<input type="checkbox"/> Satisfatória	<input type="checkbox"/> Interdição Parcial
<input type="checkbox"/> Em Exigência	<input type="checkbox"/> Interdição Total

*Usado no caso de Licença Inicial ou Desinterdição.

**Usado no caso de Licença Inicial ou Desinterdição.

12 – EQUIPE DE INSPEÇÃO

Nome	Matrícula	Assinatura

13 – REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

13.1 Termos e Autos entregues: _____

13.2 Recebido em: ____/____/____.


13.3 Nome do Responsável Legal ou Responsável Técnico:

13.4 Documento de Identificação: _____

13.5 Assinatura: _____

EXEMPLAR Nº 01 Vigência 05/07/2017

REPRODUÇÃO PROIBIDA

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

(cada Setor incluirá suas atividades)

4- INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

4.4 Tipo de Estabelecimento:

(cada Setor incluirá seus tipos)

4.5 Classes Específicas:

(cada Setor incluirá suas classes)

4.6 Autorização de Funcionamento:

(cada Setor incluirá o nº do documento e suas atividades)

5- PESSOAS CONTATADAS NO ESTABELECIMENTO

Nome:	Cargo:	Contato:
Nome:	Cargo:	Contato:
Nome:	Cargo:	Contato:

6 – RELATO DA SITUAÇÃO


7 – CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCO

8 – CONCLUSÃO

9 – MEDIDAS ADOTADAS

10 – SITUAÇÃO DAS ÁREAS ESPECÍFICAS

<input type="checkbox"/> Condição Técnico Operacional *	
<input type="checkbox"/> Satisfatória	
<input type="checkbox"/> Em Exigência	

	Secretaria de Estado de Saúde	UF RESPONSÁVEL Superintendência de Vigilância Sanitária		
		TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção - Geral	CODIFICAÇÃO POP.00.29	VERSÃO 00

<input type="checkbox"/> Insatisfatória	
---	--

*Usado no caso de Licença Inicial ou Desinterdição.

11 – SITUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

<input type="checkbox"/> Condição Técnico Operacional *	<input type="checkbox"/> Insatisfatória **
<input type="checkbox"/> Satisfatória	<input type="checkbox"/> Interdição Parcial
<input type="checkbox"/> Em Exigência	<input type="checkbox"/> Interdição Total

*Usado no caso de Licença Inicial ou Desinterdição.

**Usado no caso de Licença Inicial ou Desinterdição.

12 – EQUIPE DE INSPEÇÃO

Nome	Matrícula	Assinatura

13 – REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

13.1 Termos e Autos entregues: _____

13.2 Recebido em: ____/____/____.

13.3 Nome do Responsável Legal ou Responsável Técnico:

13.4 Documento de Identificação: _____

13.5 Assinatura: _____