
	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	UF RESPONSÁVEL <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		TÍTULO: Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas	CODIFICAÇÃO <b>POP.10.07</b>	VERSÃO <b>01</b>

# ENVIO DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO, MEDIDAS ADMINISTRATIVAS E ACOMPANHAMENTO DE AÇÕES CORRETIVAS

REGISTROS DO DOCUMENTO			
Elaboração	Revisão Técnica	Verificação Normativa	Aprovação
<b>Coordenador da CVFIM</b>	<b>Coordenador da CDIAD</b>	<b>Coordenador da CDIAD</b>	<b>Superintendente da SUVISA</b>
<b>Ass.</b>  Verônica de Abreu Nogueira  <b>Data:</b>	<b>Ass.</b>  Maria de Lourdes de Oliveira Moura  <b>Data:</b>	<b>Ass.</b>  Maria de Lourdes de Oliveira Moura  <b>Data:</b>	<b>Ass.</b>  Cláudia Maria Braga de Mello  <b>Data:</b>
<b>VIGÊNCIA: 04 ANOS A PARTIR DA DATA DA APROVAÇÃO.</b>			


EXEMPLAR Nº 01 – Vigência 16/03/2022

REPRODUÇÃO PROIBIDA

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<small>UF RESPONSÁVEL</small> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<small>TÍTULO:</small> Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas	<small>CODIFICAÇÃO</small> <b>POP.10.07</b>	<small>VERSÃO</small> <b>01</b>

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. OBJETIVO .....</b>	<b>3</b>
<b>3. CAMPO DE APLICAÇÃO .....</b>	<b>3</b>
<b>4. REFERÊNCIAS .....</b>	<b>4</b>
<b>5. DEFINIÇÕES .....</b>	<b>4</b>
<b>6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS .....</b>	<b>5</b>
<b>7. RESPONSABILIDADES .....</b>	<b>5</b>
<b>8. PROCEDIMENTOS .....</b>	<b>6</b>
8.1. Envio de Relatório de Inspeção.....	6
8.2. Medidas Administrativas .....	7
8.3. Cronograma de Adequação .....	7
8.4. Avaliação do Cronograma de Adequação e Análise das Ações Corretivas .....	7
8.5. Avaliação da correção das não conformidades.....	8
<b>9. GESTÃO DE REGISTROS.....</b>	<b>9</b>
9.1. Cronograma de Adequação.....	9
9.2. Termo de Intimação.....	9
9.3. Termo de Visita .....	9
9.4. Telegrama e AR .....	9
9.5. Parecer Técnico .....	9
9.6. Aditamento ao Relatório de Inspeção .....	9
<b>10. RECURSOS NECESSÁRIOS.....</b>	<b>10</b>
<b>11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS .....</b>	<b>10</b>
<b>12. ANEXOS .....</b>	<b>11</b>
<b>13. HISTÓRICO DE REVISÃO .....</b>	<b>11</b>

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	UF RESPONSÁVEL <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		TÍTULO: Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas	CODIFICAÇÃO <b>POP.10.07</b>	VERSÃO <b>01</b>

## 1. INTRODUÇÃO

O compartilhamento das informações das inspeções entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) proporciona a integração e harmonização das ações de vigilância sanitária.

O Sistema Informatizado Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários (CANAIS) tem a finalidade de instituir e manter um banco de dados nacional de inspetores e dar celeridade ao fluxo de informações no SNVS, através do envio e análise de relatórios de inspeção, por via eletrônica, e divulgação de informações e documentos de interesse dos inspetores, como procedimentos, informes técnicos e informes gerais. Atualmente o sistema CANAIS tem sido utilizado para envio e análise de relatórios de inspeção em fabricantes, importadores e distribuidores de medicamentos, de insumos farmacêuticos e de produtos para saúde. Tais envios são realizados pelo órgão sanitário competente pela ação realizada.


O acompanhamento das ações corretivas após a inspeção, pelo servidor designado pela autoridade sanitária competente é essencial para a verificação da correção das não conformidades detectadas na inspeção.

Da mesma forma, o compartilhamento das informações entre os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) possibilita o monitoramento das ações.

## 2. OBJETIVO

Definir o fluxo de informações e procedimentos na SUVISA/SVS/SES/RJ referente ao envio de relatórios e acompanhamento das ações corretivas realizadas pelos estabelecimentos que fabriquem produtos sujeitos a vigilância sanitária após uma inspeção, onde forem detectadas não conformidades em relação às Boas Práticas (BP).

## 3. CAMPO DE APLICAÇÃO

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	UF RESPONSÁVEL <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		TÍTULO: Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas	CODIFICAÇÃO <b>POP.10.07</b>	VERSÃO <b>01</b>

Este procedimento se aplica aos servidores da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos Medicamentos e Produtos (CVFIM), executores das atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos sujeitos a vigilância sanitária.


#### 4. REFERÊNCIAS

- Lei nº 6437/1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- POP. 00.29 Versão 01 – Elaboração de Relatório de Inspeção Geral.
- POP. 10.06 Versão 01 – Condução de Inspeção.
- POP-O-SNVS-003 Revisão 1 – Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas – SNVS – 2013.

#### 5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Cronograma de adequação:** Plano de trabalho que o estabelecimento deve elaborar com o intuito de realizar as ações corretivas para as não conformidades detectadas na inspeção;
- **Sistema CANAIS:** sistema informatizado utilizado para manutenção do cadastro nacional de inspetores sanitários que realizam inspeção em estabelecimento que fabrique e/ou comercialize produto sujeito a vigilância sanitária, envio de relatórios de inspeção, divulgação de informações e documentos de interesse dos inspetores;
- **Termo de Visita:** É o documento lavrado pelo servidor da CVFIM competente para registrar a ação sanitária, externa ou interna, onde são descritos os fatos relevantes.

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	UF RESPONSÁVEL <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		TÍTULO: Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas	CODIFICAÇÃO <b>POP.10.07</b>	VERSÃO <b>01</b>


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

## 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- **BP:** Boas Práticas.
- **CVFIM:** Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos.
- **DVFIM:** Divisão de Vigilância e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos e Medicamentos
- **DVFPS:** Divisão de Vigilância e Fiscalização de Produtos para Saúde (Correlatos)
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão.
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- **SUVISA:** Superintendência de Vigilância Sanitária.

## 7. RESPONSABILIDADES

FUNÇÃO	RESPONSABILIDADE
<b>Técnico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Enviar o Relatório de Inspeção conforme as diretrizes de envio descritas neste procedimento;</li> <li>— Adotar as medidas administrativas necessárias;</li> <li>— Avaliar o cronograma de adequação e analisar as ações</li> </ul>

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	UF RESPONSÁVEL <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		TÍTULO: Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas	CODIFICAÇÃO <b>POP.10.07</b>	VERSÃO <b>01</b>

	corretivas.
<b>Diretor da Divisão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Avaliar o Relatório de Inspeção com a equipe responsável pela elaboração, nos casos de interdição;</li> <li>— Controlar a elaboração, a entrega e o envio do relatório de inspeção pelo Sistema CANAIS;</li> <li>— Controlar a entrega do relatório de inspeção ao responsável técnico ou responsável legal do estabelecimento, obedecendo a prazos estabelecidos;</li> <li>— Controlar a disponibilidade dos relatórios de inspeção no diretório específico do Setor.</li> </ul>
<b>Coordenador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Adotar as medidas de sua competência, quando for o caso.</li> </ul>
<b>Superintendente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Garantir os recursos necessários à aplicação deste procedimento.</li> </ul>

## 8. PROCEDIMENTOS

### 8.1. Envio de Relatórios de Inspeção


Este item é aplicável somente às Divisões DVFIM e DVFPS da CVFIM.

Todos os relatórios de inspeção elaborados pelas divisões anteriormente citadas, deverão ser encaminhados à ANVISA via sistema CANAIS.

#### NOTA:

8.1.1. Os relatórios de inspeção devem ser elaborados conforme POP correspondente para cada tipo de estabelecimento, respeitando as diretrizes de envio previstas neste procedimento.

8.1.2. Conforme diretriz do POP.10.05 – Comunicação sobre as inspeções de Boas Práticas de Fabricação/Distribuição e Armazenagem, disponível na INTRASUVISA, para envio de resposta às comunicações encaminhadas pela ANVISA, o relatório de inspeção terá validade

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	UF RESPONSÁVEL <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		TÍTULO: Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas	CODIFICAÇÃO <b>POP.10.07</b>	VERSÃO <b>01</b>

de 12 (doze) meses para medicamentos e insumos farmacêuticos, e de 18 (dezoito) meses para produtos para a saúde, contados a partir da data da inspeção, desde que a situação de regularidade da empresa se mantenha inalterada neste período.

## 8.2. Medidas Administrativas

No caso do não cumprimento das Boas Práticas, ou seja, para conclusão do relatório de inspeção com situação “em exigência” ou, “insatisfatório”, a equipe de inspeção deve adotar as medidas administrativas, conforme estabelecido na legislação vigente, e preconizado nos Procedimentos Operacionais Padrão de Lavratura de Termos Oficiais e de Interdição de Estabelecimentos.

As medidas administrativas adotadas pela equipe inspetora devem obedecer às orientações contidas nos Procedimentos Operacionais Padrão de Lavratura de Termos Oficiais detectadas na inspeção, e as cópias dos documentos pertinentes devem ser anexadas ao Relatório de Inspeção.

## 8.3. Cronograma de Adequação


Após a ciência dos termos oficiais com as medidas administrativas adotadas, o responsável técnico pelo estabelecimento deve protocolar na SES, no prazo máximo de 20 dias, cronograma de adequação das não conformidades detectadas na inspeção para avaliação pela divisão responsável pela inspeção. Nesse sentido, deve ser lavrado Termo de Intimação estabelecendo o prazo para a entrega do cronograma.

A não apresentação do cronograma de adequação no prazo estabelecido acarretará em medida administrativa, conforme preconiza a legislação.

No caso de estabelecimentos interditados não é obrigatória apresentação de cronograma de adequação.

## 8.4. Avaliação do cronograma de adequação e análise das ações corretivas

O cronograma de adequação protocolado deve ser avaliado pela equipe que realizou a inspeção, **no prazo máximo de 30 dias**.

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	UF RESPONSÁVEL <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		TÍTULO: Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas	CODIFICAÇÃO <b>POP.10.07</b>	VERSÃO <b>01</b>

Após avaliação, a equipe de inspeção deve emitir parecer técnico, deferindo ou não o cronograma proposto, e definir se é necessário realizar reinspeção ou apenas analisar documentação comprobatória.

O resultado da avaliação deve ser notificado ao estabelecimento, com registro através de Termo de Visita ou Fax, e posteriormente, incluído no processo de licenciamento com o comprovante de ciência do estabelecimento sobre a decisão.

Em caso de indeferimento, o estabelecimento deve ser intimado a apresentar novo cronograma.

Em caso de deferimento, a equipe responsável pela inspeção deve monitorar os prazos estabelecidos no cronograma.

No caso de análise documental, a documentação de comprovação das ações corretivas apresentada no prazo proposto, deve ser avaliada pela equipe de inspeção no **prazo máximo de 30 dias**.

No caso de necessidade de reinspeção, o processo deve ser despachado para o diretor da divisão, para providenciar o agendamento conforme POP.00.03.

#### **8.5. Avaliação da correção das não conformidades**


Após a avaliação das adequações a equipe inspetora deve proceder conforme abaixo:

- No caso de cumprimento parcial ou não cumprimento das adequações, a equipe deve emitir um parecer técnico e dar ciência ao estabelecimento.
- No caso de cumprimento total das adequações, a equipe deve elaborar aditamento ao relatório, caso as adequações sejam comprovadas documentalmente ou programar reinspeção no estabelecimento caso as adequações impliquem em verificação *in loco*.

Os documentos gerados após avaliação das adequações devem ser encaminhados a ANVISA conforme definido no item 8.1 deste POP e deverá ser mantida uma via no processo de licenciamento do estabelecimento, após a ciência descrita acima.

O não cumprimento do cronograma de adequação apresentado pelo estabelecimento acarretará em medida administrativa, conforme preconiza a legislação.



	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<small>UF RESPONSÁVEL</small> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<small>TÍTULO:</small> Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas	<small>CODIFICAÇÃO</small> <b>POP.10.07</b>	<small>VERSÃO</small> <b>01</b>

## **9. GESTÃO DE REGISTROS**

### **9.1. Cronograma de Adequação**

O cronograma de adequação apresentado, após analisado, deve ser incluído no processo de licenciamento do estabelecimento.

### **9.2. Termo de Intimação**

Todos os Termos de Intimação lavrados pela equipe de inspeção devem ser arquivados no processo de licenciamento.

### **9.3. Termo de Visita**

O Termo de Visita lavrado pela equipe constando a decisão frente ao cronograma de adequação apresentado pelo estabelecimento deve ser arquivado no processo de licenciamento.

### **9.4. Telegrama e AR**


O Telegrama de convocação para comparecimento do estabelecimento na SUVISA e respectivo AR devem ser arquivados no processo de licenciamento deste.

### **9.5. Parecer Técnico**

O Parecer Técnico emitido pela equipe de inspeção com o resultado da avaliação do cronograma e/ou das ações corretivas deve ser emitido em duas vias: uma via será entregue ao representante do estabelecimento e a outra via deverá ser arquivada no processo de licenciamento do estabelecimento.

### **9.6. Aditamento ao Relatório de Inspeção**

O Aditamento ao Relatório de Inspeção elaborado pela equipe de inspeção com o resultado da avaliação das ações corretivas deve ser emitido em duas vias: uma via será entregue ao

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	UF RESPONSÁVEL <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		TÍTULO: Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas	CODIFICAÇÃO <b>POP.10.07</b>	VERSÃO <b>01</b>

representante do estabelecimento e a outra via deverá ser arquivada no processo de licenciamento do 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.

## 11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

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

DESVIOS	AÇÕES NECESSÁRIAS
Não comparecimento do estabelecimento para tomar ciência da decisão dos técnicos da SUVISA quanto ao cronograma e relatório apresentado.	A equipe deve fazer contato com o estabelecimento seguindo a ordem: 1º contato telefônico ou email; 2º notificação via postal ou 3º emissão de OS para intimação pessoal.
Não comparecimento do estabelecimento para tomar ciência da decisão dos técnicos da SUVISA quanto ao cumprimento das adequações.	1º A equipe deve despachar solicitando a Intimação via Edital de Convocação. 2º Despachar com fins de publicar a decisão.

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	UF RESPONSÁVEL <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		TÍTULO: Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas	CODIFICAÇÃO <b>POP.10.07</b>	VERSÃO <b>01</b>

## 12. ANEXOS

- Não aplicável.

## 13. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	Introdução	Alteração no texto do primeiro e do segundo parágrafos;
	Objetivo	Alteração no texto do primeiro e do segundo parágrafos;
	Campo de Aplicação	Alteração no texto.
	Referência	Alteração nas versões dos POPs citados.
	Definições	Acréscimo da palavra informatizado, na definição de Sistema CANAIS.
	Símbolos e Abreviaturas	Exclusão de seis abreviaturas: CDIS, DFA, DFS, DGP, ICOS e ISAN.
	Responsabilidades	Substituição dos termos Responsável do Setor por Diretor da Divisão e Diretor da Divisão por Coordenador.



Secretaria de Estado de Saúde

UF RESPONSÁVEL

**Superintendência de  
Vigilância Sanitária**

TÍTULO:

Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas

CODIFICAÇÃO

**POP.10.07**

VERSÃO

**01**

PÁGINA

**12/12**

	Procedimentos	Alteração no texto dos itens: 8.1. 8.3 e 8.4.
	Gestão de Registros	Alteração no texto dos itens: 9.5 e 9.6.

**EXEMPLAR Nº 01 – Vigência 16/03/2022**

**REPRODUÇÃO PROIBIDA**