



Secretaria de Estado de Saúde

UF RESPONSÁVEL

Superintendência de  
Vigilância Sanitária

TÍTULO:

Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora,  
Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de  
Produtos.

CODIFICAÇÃO

POP.15.01

VERSÃO

00

PÁGINA


1/38

# ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE INSPEÇÃO EM IMPORTADORA, DISTRIBUIDORA, ARMAZENADORA E/OU TRANSPORTADORA DE PRODUTOS

REGISTROS DO DOCUMENTO			
Elaboração	Revisão Técnica	Verificação Normativa	Aprovação
Responsável do Setor CDIS	Diretor da DFM	Diretor da DGP	Superintendente da SUVISA
Ass. Marcelo Dornelles Távora	Ass. Ana Paula Martins Brandão	Ass. Marília Monteiro Alvim	Ass. Jorge Cavalcanti de Oliveira
Data:	Data:	Data:	Data:
VIGÊNCIA: 04 ANOS A PARTIR DA DATA DA APROVAÇÃO.			


EXEMPLAR N° 01 – Vigência 23/09/2017

REPRODUÇÃO PROIBIDA

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de</b> <b>Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. OBJETIVO .....</b>	<b>3</b>
<b>3. CAMPO DE APLICAÇÃO .....</b>	<b>4</b>
<b>4. REFERÊNCIAS .....</b>	<b>4</b>
<b>5. DEFINIÇÕES .....</b>	<b>5</b>
<b>6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS .....</b>	<b>8</b>
<b>7. RESPONSABILIDADES .....</b>	<b>9</b>
<b>8. PROCEDIMENTOS .....</b>	<b>10</b>
8.1 Instruções de Preenchimento do Relatório .....	10
8.2 Instruções de Preenchimento do Aditamento ao Relatório .....	21
8.3 Prazo de Elaboração do Relatório de Inspeção ou Aditamento .....	22
<b>9. GESTÃO DE REGISTROS .....</b>	<b>22</b>
<b>10. RECURSOS NECESSÁRIOS .....</b>	<b>23</b>
<b>11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS .....</b>	<b>23</b>
<b>12. ANEXOS .....</b>	<b>23</b>
<b>13. HISTÓRICO DE REVISÃO .....</b>	<b>24</b>
<b>ANEXO 1 – Modelo de Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.....</b>	<b>25</b>
<b>ANEXO 2 – Modelo de Aditamento ao Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.....</b>	<b>32</b>

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Visando a padronização do processo de inspeção sanitária no âmbito da Superintendência de Vigilância Sanitária (SUVISA) 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 em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de produtos são realizadas pelos profissionais que integram o corpo técnico do Setor de Comércio e Dispensação Farmacêutica (CDIS) da Divisão de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamento e Produtos (DFM) da SUVISA e, quando necessário, conjuntamente com servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 para verificação das Boas Práticas em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos, definindo os critérios e as práticas a serem adotadas para sua consecução e entrega ao representante do estabelecimento.


	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

### 3. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento operacional padrão se aplica aos técnicos do Setor CDIS da Divisão de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, que realizam inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.

### 4. REFERÊNCIAS

- POP.00.10 – Conduta de Inspeção;
- POP.00.29 – Elaboração de Relatório de Inspeção – Geral;
- POP-O-SNVS-011 Revisão 0 – Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos (2013);
- Lei Federal nº 6.360/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- Decreto Federal nº 8.077/2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 6.437/1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- Portaria SVS/MS nº 344/1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- Portaria SVS/MS nº 802/1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;
- Portaria SVS/MS nº 6/1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;


	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

- Resolução SVS/MS nº 329/1999. Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;
- Resolução RE/ANVISA nº 899/2003. Determina a publicação do “Guia de validação de métodos analíticos e bioanalíticos”;
- Resolução RE /ANVISA nº 01/2005. Determina a publicação do “Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade”;
- Resolução RDC/ANVISA nº 25/2007. Dispõe sobre a Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos;
- Resolução RDC/ANVISA nº 10/2011. Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências;
- Resolução RDC/ANVISA nº 26/2013. Altera a RDC nº 10, de 21 de março de 2011, que dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.

## 5. DEFINIÇÕES


Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes 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


	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

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.
- **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 à 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 para verificar o atendimento às Condições Técnicas Operacionais dos estabelecimentos necessárias ao exercício das 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.

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

- **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.
- **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.
- **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.


	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

- **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.
- **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

- **AE:** Autorização Especial;
- **AFE:** Autorização de Funcionamento;
- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- **BP:** Boas Práticas;
- **CDIS:** Setor de Comércio e Dispensação Farmacêutica;
- **CEP:** Código de Endereçamento Postal;
- **CNPJ:** Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- **CPF:** Cadastro de Pessoa Física;
- **CQ:** Controle de Qualidade;
- **CR:** Conselho Regional;
- **CTO:** Condição Técnica e Operacional;
- **DCB:** Denominação Comum Brasileira;
- **DCI:** Denominação Comum Internacional;
- **DFM:** Divisão de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos;




	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

- **DGP:** Divisão de Gestão de Projetos da Vigilância Sanitária;
- **DOU:** Diário Oficial da União;
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão;
- **SES:** Secretaria de Estado de Saúde;
- **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>— Elaborar o Relatório de Inspeção nos prazos estabelecidos;</li> <li>— Fazer a entrega do Relatório de Inspeção ao representante do estabelecimento.</li> </ul>
<b>Responsável do Setor</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 e 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>Diretor da Divisão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Avaliar o Relatório de Inspeção nos casos de interdição do estabelecimento com o Responsável do Setor e a equipe de inspeção, se necessário;</li> </ul>

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Supervisionar os setores quanto ao cumprimento dos prazos de elaboração e entrega do Relatório de Inspeção;</li> <li>— Supervisionar os setores quanto à disponibilidade dos relatórios de inspeção no diretório específico.</li> </ul>
<b>Superintendente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Avaliar o Relatório de Inspeção nos casos de interdição do estabelecimento com o Diretor da Divisão e o Responsável do Setor, se necessário.</li> </ul>

## 8. PROCEDIMENTOS

### 8.1. Instruções de preenchimento do Relatório


Os Relatórios de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos terão um modelo padrão conforme Anexo 1, estando excluído desse contexto os estabelecimentos que atuem exclusivamente com Produtos para Saúde.

Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o relatório de inspeção para fins de verificação das boas práticas Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.

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

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”**.

Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas neste POP, estas serão incluídas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

Caso algum item permaneça inalterado desde a inspeção anterior, deverá ser feita referência à data dessa inspeção, bem como deve ser dado o parecer da equipe inspetora com relação ao item.

Para descrição dos documentos verificados, deverá ser feita referência à numeração do documento, seguido da versão e do título. O técnico deve descrever a sua avaliação sobre o documento não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o relatório.

Descrever as não conformidades encontradas, correlacionando-as com os dispositivos legais transgredidos. Os artigos da legislação devem ser destacados no corpo do relatório (em negrito), imediatamente após a descrição da não conformidade. 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**


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.

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

**2- OBJETIVO DA INSPEÇÃO:** preencher com o(s) objetivo(s) da inspeção correlacionando com o(s) tipo(s) assinalado(s), e considerando a verificação de BP ou investigação de desvio de qualidade.

### **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 e fax atualizado, inclusive código de área e correio eletrônico do estabelecimento.

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

**3.8. Responsável técnico:**    **CR\_\_/UF:**    /    informar o nome completo do responsável técnico e seu número de inscrição no conselho profissional, com a respectiva unidade federativa.

**3.9. N° do Processo de Licenciamento:** preencher com o n° do processo de licenciamento do estabelecimento.

**3.10. N° da Licença de Funcionamento:**    **Data:** / /    preencher com o número da última licença de funcionamento concedida e data de publicação ou emissão.



Secretaria de Estado de Saúde

UF RESPONSÁVEL

Superintendência de  
Vigilância Sanitária

TÍTULO:

Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.

CODIFICAÇÃO

POP.15.01

VERSÃO

00

PÁGINA

13/38

**3.11. Atividades Licenciadas:** marcar os campos correspondentes ao licenciamento para cada tipo de produto, conforme indicado.

#### 4- INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

**4.1. Tipo de Estabelecimento:** marcar o(s) campo(s) correspondente(s) ao estabelecimento inspecionado.

**4.2. Classes Específicas:** marcar o(s) campo(s) correspondente(s) aos tipos de produtos objeto da inspeção.

**4.3 Período da última inspeção:** / / a / / preencher com o período da última inspeção. Assinalar o campo específico se a empresa estiver sendo inspecionada pela primeira vez.

#### **4.4. Autorização de Funcionamento:**


**4.4.1 N° da Autorização de Funcionamento de Empresa:** preencher com os dados relativos à AFE concedida pela ANVISA: número da autorização, data de publicação em DOU, data da última renovação e resolução específica, se for o caso. Assinalar o campo específico se a empresa não renovou a AFE, quando aplicável.

**4.4.1.1 Atividades Autorizadas:** Marcar o(s) campo(s) correspondente(s) à(s) atividade(s) autorizada(s), para cada tipo de produto, conforme indicado.

**4.4.2 N° da Autorização Especial:** preencher com os dados relativos à AE concedida pela ANVISA: número da autorização, data de publicação em DOU, data da última renovação e resolução específica, se for o caso. Assinalar o campo específico se o estabelecimento não renovou a AE, quando aplicável.

**4.4.2.1 Atividades Autorizadas:** Marcar o(s) campo(s) correspondente(s) à(s) atividade(s) autorizada(s), para cada tipo de produto, conforme indicado.

**5- PESSOAS CONTATADAS NO ESTABELECIMENTO:** preencher a tabela com o nome completo das pessoas do estabelecimento com as quais a equipe de inspeção teve

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

contato, os respectivos cargos e contato (telefone, correio eletrônico ou fax).

## **6- RELATO DA SITUAÇÃO:**

### **6.1 INFORMAÇÕES GERAIS**

Descrever a empresa de maneira geral, quanto ao número de funcionários, tamanho da área, número de prédios, características do local (arredores), documentos legais (licença ambiental, corpo de bombeiros etc.), entre outras que o inspetor julgar necessárias.

#### **6.1.1 TERCEIRIZAÇÃO**

Preencher este campo com informações relacionadas à terceirização de ensaios de controle de qualidade ou armazenamento. Caso a empresa não terceirize nenhuma atividade, preencher como “Não Aplicável”.

- Atividades Terceirizadas: descrever as atividades terceirizadas.
- Empresa(s) Contratada(s): preencher este campo com a Razão Social da empresa contratada conforme inscrição na Receita Federal.
- CNPJ: preencher este campo com o número do CNPJ da empresa contratada.
- Produto/Ensaio: quando se tratar de terceirização de ensaios de Controle de Qualidade, preencher este campo com o nome do(s) produto(s) e o(s) ensaio(s) objeto da terceirização.
- Situação: preencher este campo com a situação do contrato perante a Anvisa.

### **6.2 ÁREAS FÍSICAS**

**6.2.1 Recepção:** Descrever se a empresa possui área de recepção localizada de forma a proteger as remessas de produtos de qualquer risco, no momento do recebimento. Citar se a área de recepção é separada da área de armazenamento. Informar se as remessas são examinadas no recebimento para verificar se as embalagens não estão danificadas e também se correspondem à encomenda. Descrever se a empresa possui POP para recepção e inspeção dos produtos.

**6.2.2 Armazenamento:** Descrever sobre as condições de armazenamento dos



Secretaria de Estado de Saúde

UF RESPONSÁVEL

Superintendência de  
Vigilância Sanitária

TÍTULO:

**Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.**

CODIFICAÇÃO

**POP.15.01**

VERSÃO

**00**

PÁGINA

**15/38**

produtos. Prestar informações quanto à existência de áreas para produtos sujeitos a controle especial, produtos que exigem condições especiais de armazenamento, rejeitados, devolvidos e recolhidos. Este campo ainda deve conter informações relativas às instalações e parâmetros ambientais de armazenamento (temperatura e umidade), conforme as recomendações dos fabricantes e os seus respectivos registros, bem como medidas adotadas em casos de desvios.

Descrever se a empresa possui POP e registros para todas as atividades relacionadas com o armazenamento de medicamentos, tais como controle de vetores, limpeza e manutenção das instalações, devolução, etc.

Descrever o sistema de controle de estoque utilizado pela empresa. Informar se a empresa faz uma avaliação periódica e adota medidas quanto aos produtos com validade próxima ao vencimento.

**6.2.3 Expedição:** Descrever se a empresa possui POP que contemple instruções específicas para a expedição, incluindo conferência dos produtos e manutenção das condições de temperatura conforme as recomendações dos fabricantes. Informar se as operações estão devidamente registradas e se existe um sistema informatizado que permita a rastreabilidade dos lotes. Informar se a empresa adota o sistema “Primeiro que Expira, Primeiro que Sai” (PEPS). Descrever como a empresa garante que somente distribui produtos registrados pela ANVISA.

**6.2.4 Amostragem:** Deve ser descrita a área de amostragem de produtos, se for o caso, sendo detalhado o plano de amostragem.

### **6.3 TRANSPORTE DE PRODUTOS**

Preencher a tabela com informações relacionadas à terceirização do transporte quanto a Razão Social, CNPJ, AFE/AE e Observação, quando couber. Descrever se a empresa possui POP que inclua instruções específicas para o transporte, conforme as recomendações dos fabricantes. Relacionar os veículos próprios utilizados no transporte e informar a situação, manutenção, limpeza e sanitização dos veículos. Citar se a empresa possui POP de forma assegurar que os medicamentos não sejam



TÍTULO:

**Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.**

CODIFICAÇÃO

**POP.15.01**

VERSÃO

**00**

PÁGINA

**16/38**

transportados com produtos que interfiram na sua qualidade. Descrever se as condições do transporte de medicamentos termolábeis e produtos sujeitos a controle especial cumprem os dispositivos legais vigentes. Verificar se há POP para gerenciamento de medicamentos rejeitados, roubados, objeto de sinistros, fraude ou falsificação, assim como, as medidas adotadas. No caso de empresas exclusivamente transportadoras também deve informar se possuem vínculo contratual com seus clientes contendo suas responsabilidades definidas.

#### **6.4 GERENCIAMENTO DA QUALIDADE**

**6.4.1 Manual da qualidade:** Descrever se o Manual da Qualidade contempla as atividades desenvolvidas pela empresa.

**6.4.2 Cadastro de fornecedores e clientes:** Descrever se a empresa possui um cadastro atualizado dos seus fornecedores, dos estabelecimentos farmacêuticos e dos serviços de saúde para os quais distribui. Citar ainda se a empresa possui POP que assegure que os fornecedores e clientes estejam licenciados e/ou autorizados pelos entes do SNVS, quando couber.

**6.4.3 Recolhimento:** Descrever se a empresa possui POP para recolhimento dos produtos do mercado, ressaltando as responsabilidades de execução desta ação. Informar se o plano de recolhimento permite a rastreabilidade de forma eficiente.

**6.4.4 Auto inspeção:** Descrever o programa de auto inspeção, ressaltando a abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades.

**6.4.5 Gerenciamento de resíduos:** Descrever se a empresa possui um plano para Gerenciamento de Resíduos e os respectivos registros.

**6.4.6 Investigação de desvios:** Informar se a empresa possui um sistema formal de investigação de desvios de qualidade e as medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas.





TÍTULO:

Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.

CODIFICAÇÃO

POP.15.01

VERSÃO

00

PÁGINA

17/38

## 6.5 CONTROLE DE QUALIDADE

Este item aplica-se apenas as empresas importadoras que por determinação legal devem possuir laboratório de controle de qualidade próprio.

**6.5.1 Instalações:** Descrever as áreas dedicadas ao controle de qualidade, fornecendo informações relacionadas às instalações do laboratório e ao sistema de tratamento de ar quando se tratar do laboratório de controle microbiológico.

**6.5.2 Atividades:** Este campo deve conter a indicação das atividades desenvolvidas pelo controle de qualidade. Descrever as atividades de qualificação, manutenção e calibração de equipamentos utilizados pelo controle de qualidade. Relatar se os métodos não farmacopeicos empregados pela empresa estão validados e se os métodos farmacopeicos tiveram sua adequabilidade comprovada nas condições operacionais do laboratório.

No caso de métodos microbiológicos, informar sobre a realização de testes de promoção de crescimento, bem como do controle negativo dos meios de cultura. Descrever quais são as cepas de referência utilizadas pelo laboratório, seu manejo e manutenção. Mencionar o número de repiques permitidos nas cepas.

**6.5.3 Padrões de referência e especificações:** Descrever o armazenamento de padrões, certificados, controle e uso. Informar se existem especificações e metodologias analíticas para os medicamentos importados e se são realizadas todas as análises requeridas pela Legislação.

**6.5.4 Investigação de resultados fora de especificação:** Descrever como é realizada a investigação de resultados fora de especificação, quais os critérios utilizados para a realização de retestes e reamostragem.

**6.5.5 Liberação de lotes:** Neste campo deve ser descrito o processo de liberação de lotes de medicamentos importados, a segurança deste processo e o envolvimento do responsável técnico.

**7- CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCO:** Elaborar neste item um



## TÍTULO:

Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.

CODIFICAÇÃO

POP.15.01

VERSÃO

00

PÁGINA

18/38

resumo da situação encontrada, enfatizando as não conformidades verificadas, de forma a subsidiar a avaliação de risco à saúde e a justificar a conclusão do relatório. 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 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 abaixo, marcando-se o(s) campo(s) 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;



## TÍTULO:

Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.

CODIFICAÇÃO

POP.15.01

VERSÃO

00

PÁGINA

19/38

*Atividade(s): citar a(s) atividade(s) classificada(s) em CTO;*

- Satisfatória – cumprimento de todos os itens classificados como imprescindíveis e necessários, quando houver, e/ou das normas sanitárias vigentes;

*Atividade(s): citar a(s) atividade(s) classificada(s) como Satisfatórias;*

- 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;

*Atividade(s): citar a(s) atividade(s) classificada(s) como em Exigência;*

- 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. Deve ser avaliada a necessidade de adoção de medidas administrativas, que no caso de interdição, deverá ser precedida de avaliação quanto à essencialidade do produto.

*Atividade(s): citar a(s) atividade(s) classificada(s) como Insatisfatória;*

**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.



Secretaria de Estado de Saúde

UF RESPONSÁVEL

**Superintendência de  
Vigilância Sanitária**

TÍTULO:

**Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.**

CODIFICAÇÃO

**POP.15.01**


VERSÃO

**00**

PÁGINA

**20/38**

- **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 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 quanto à essencialidade do 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 a saúde, mas que não determinam a interdição total do estabelecimento. A decisão pela interdição deverá ser precedida de avaliação quanto à essencialidade do produto;
- **Interdição total** – não cumprimento de um ou mais itens das normas legais vigentes ou itens classificados como imprescindíveis nos roteiros de inspeção, referentes às

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

áreas ou setores específicos do estabelecimento que impeçam o seu funcionamento por oferecer potencial risco a saúde. A decisão pela interdição deverá ser precedida de avaliação quanto à essencialidade do 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**

Os Aditamentos aos Relatórios de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos terão um modelo padrão, conforme Anexo 2.

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

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

- Correção de erros 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 à 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 ou Aditamento**


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

## **9. GESTÃO DE REGISTROS**

O Relatório de Inspeção ou Aditamento elaborado deve ser salvo na rede da SES, na pasta “Relatórios” do Setor CDIS, em formato PDF “não editável”.

O Relatório de Inspeção ou Aditamento deverá ser impresso em:

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

- 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 que tenha sido entregue ao inspecionado.	O técnico executor deverá providenciar a correção através da elaboração de Aditamento ao Relatório de Inspeção.

## 12. ANEXOS

- Anexo 1: Modelo de Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos;

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>


- Anexo 2: Modelo de Aditamento ao Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.

### 13. HISTÓRICO DE REVISÃO

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

CÓPIA INFORMATIVA



	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

**Anexo 1 – Modelo de Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.**



**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:

**EXEMPLAR Nº 01 – Vigência 23/09/2017**

**REPRODUÇÃO PROIBIDA**



	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez.

#### 4.4 Autorização de Funcionamento

##### 4.4.1 Nº da Autorização de Funcionamento de Empresa:

- |   |   |                   |
|---|---|-------------------|
| <input type="checkbox"/> Medicamentos                               | Nº  | Publicada em: / / |
|   | Renovada em: / /                                      | RE nº             |
|   | <input type="checkbox"/> A empresa não renovou a AFE. |                   |
| <input type="checkbox"/> Insumos farmacêuticos                      | Nº  | Publicada em: / / |
| <input type="checkbox"/> Cosméticos, perfumes e produtos de higiene | Nº  | Publicada em: / / |
| <input type="checkbox"/> Produtos para saúde                        | Nº  | Publicada em: / / |
| <input type="checkbox"/> Saneantes                                  | Nº  | Publicada em: / / |

##### 4.4.1.1 Atividades Autorizadas

###### Medicamento

Armazenar    Distribuir    Expedir    Exportar    Importar    Transportar

###### Insumo Farmacêutico

Armazenar    Distribuir    Expedir    Exportar    Importar    Transportar

###### Cosméticos

Armazenar    Distribuir    Expedir    Exportar    Importar    Transportar

###### Perfumes

Armazenar    Distribuir    Expedir    Exportar    Importar    Transportar

###### Produtos de Higiene

Armazenar    Distribuir    Expedir    Exportar    Importar    Transportar

###### Produtos para saúde

Armazenar    Distribuir    Expedir    Exportar    Importar    Transportar



Secretaria de Estado de Saúde

UF RESPONSÁVEL

Superintendência de  
Vigilância Sanitária

TÍTULO:

Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora,  
Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de  
Produtos.

CODIFICAÇÃO

POP.15.01

VERSÃO

00

PÁGINA

28/38

Saneante

Armazenar  Distribuir  Expedir  Exportar  Importar  Transportar

4.4.2 Nº da Autorização Especial:

Medicamentos Nº Publicada em: / /  
Renovada em: / / RE nº

O estabelecimento não renovou a AE.

Insumos farmacêuticos Nº Publicada em: / /

4.4.2.1 Atividades Autorizadas

Medicamento

Armazenar  Distribuir  Expedir  Exportar  Importar  Transportar

Insumo Farmacêutico

Armazenar  Distribuir  Expedir  Exportar  Importar  Transportar

## 5- PESSOAS CONTATADAS NO ESTABELECIMENTO


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

## 6 – RELATO DA SITUAÇÃO

### 6.1 INFORMAÇÕES GERAIS

#### 6.1.1 TERCEIRIZAÇÃO

Atividades Terceirizadas	Empresa(s) Contratada(s)	CNPJ	Produto/Ensaio	Situação

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>


## 6.2 ÁREAS FÍSICAS

6.2.1 Recepção

6.2.2 Armazenamento

6.2.3 Expedição

6.2.4 Amostragem

## 6.3 TRANSPORTE DE PRODUTOS

Razão Social	CNPJ	AFE / AE	Observação

## 6.4 GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

6.4.1 Manual da qualidade

6.4.2 Cadastro de fornecedores e clientes

6.4.3 Recolhimento


6.4.4 Auto inspeção

6.4.5 Gerenciamento de resíduos

6.4.6 Investigação de desvios

## 6.5 CONTROLE DE QUALIDADE

6.5.1 Instalações

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

6.5.2 Atividades

6.5.3 Padrões de referência e especificações

6.5.4 Investigação de resultados fora de especificação

6.5.5 Liberação de lotes

## 7 – CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCO

## 8 – CONCLUSÃO

## 9 – MEDIDAS ADOTADAS

## 10 – SITUAÇÃO DAS ÁREAS ESPECÍFICAS

<input type="checkbox"/> Condição Técnico Operacional *	Atividade(s)
<input type="checkbox"/> Satisfatória	Atividade(s)
<input type="checkbox"/> Em Exigência	Atividade(s)
<input type="checkbox"/> Insatisfatória	Atividade(s)

\*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

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

### 13 – REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO

13.1 Termos e Autos entregues: \_\_\_\_\_


13.2 Recebido em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

13.3 Nome do Responsável Legal ou Técnico: \_\_\_\_\_

13.4 Documento de Identificação: \_\_\_\_\_

13.5 Assinatura: \_\_\_\_\_

CÓPIA INFORMATIVA

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

**Anexo 2 – Modelo de Aditamento ao Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.**



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

---

## ADITAMENTO AO 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:

EXEMPLAR Nº 01 – Vigência 23/09/2017

REPRODUÇÃO PROIBIDA





	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

4.4.1 N° da Autorização de Funcionamento de Empresa:

- |   |   |                   |
|---|---|-------------------|
| <input type="checkbox"/> Medicamentos                               | Nº  | Publicada em: / / |
|   | Renovada em: / /                                      | RE nº             |
|   | <input type="checkbox"/> A empresa não renovou a AFE. |                   |
| <input type="checkbox"/> Insumos farmacêuticos                      | Nº  | Publicada em: / / |
| <input type="checkbox"/> Cosméticos, perfumes e produtos de higiene | Nº  | Publicada em: / / |
| <input type="checkbox"/> Produtos para saúde                        | Nº  | Publicada em: / / |
| <input type="checkbox"/> Saneantes                                  | Nº  | Publicada em: / / |

4.4.1.1 Atividades Autorizadas

Medicamento

- Armazenar    Distribuir    Expedir    Exportar    Importar    Transportar

Insumo Farmacêutico

- Armazenar    Distribuir    Expedir    Exportar    Importar    Transportar

Cosméticos

- Armazenar    Distribuir    Expedir    Exportar    Importar    Transportar

Perfumes

- Armazenar    Distribuir    Expedir    Exportar    Importar    Transportar

Produtos de Higiene

- Armazenar    Distribuir    Expedir    Exportar    Importar    Transportar

Produtos para saúde

- Armazenar    Distribuir    Expedir    Exportar    Importar    Transportar

Saneantes

- Armazenar    Distribuir    Expedir    Exportar    Importar    Transportar

4.4.2 N° da Autorização Especial:



Secretaria de Estado de Saúde

UF RESPONSÁVEL

Superintendência de  
Vigilância Sanitária

TÍTULO:

Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora,  
Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de  
Produtos.

CODIFICAÇÃO

POP.15.01

VERSÃO

00

PÁGINA

35/38

Medicamentos

Nº

Publicada em: / /

Renovada em: / /

RE nº

O estabelecimento não renovou a AE.

Insumos farmacêuticos

Nº

Publicada em: / /

#### 4.4.2.1 Atividades Autorizadas

Medicamento

Armazenar

Distribuir

Expedir

Exportar

Importar

Transportar

Insumo Farmacêutico

Armazenar

Distribuir

Expedir

Exportar

Importar

Transportar

### 5- PESSOAS CONTATADAS NO ESTABELECIMENTO

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

### 6 – RELATO DA SITUAÇÃO

#### 6.1 INFORMAÇÕES GERAIS

##### 6.1.1 TERCEIRIZAÇÃO


Atividades Terceirizadas	Empresa(s) Contratada(s)	CNPJ	Produto/Ensaio	Situação

#### 6.2 ÁREAS FÍSICAS

##### 6.2.1 Recepção

EXEMPLAR Nº 01 – Vigência 23/09/2017

REPRODUÇÃO PROIBIDA

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

6.2.2 Armazenamento

6.2.3 Expedição

6.2.4 Amostragem

### 6.3 TRANSPORTE DE PRODUTOS

Razão Social	CNPJ	AFE / AE	Observação

### 6.4 GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

6.4.1 Manual da qualidade

6.4.2 Cadastro de fornecedores e clientes

6.4.3 Recolhimento

6.4.4 Auto inspeção

6.4.5 Gerenciamento de resíduos

6.4.6 Investigação de desvios

### 6.5 CONTROLE DE QUALIDADE

6.5.1 Instalações

6.5.2 Atividades


6.5.3 Padrões de referência e especificações

6.5.4 Investigação de resultados fora de especificação

6.5.5 Liberação de lotes

## 7 – CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCO

## 8 – CONCLUSÃO

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
		<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b> <b>POP.15.01</b>	<b>VERSÃO</b> <b>00</b>

## 9 – MEDIDAS ADOTADAS

## 10 – SITUAÇÃO DAS ÁREAS ESPECÍFICAS

<input type="checkbox"/> Condição Técnico Operacional *	Atividade(s)
<input type="checkbox"/> Satisfatória	Atividade(s)
<input type="checkbox"/> Em Exigência	Atividade(s)
<input type="checkbox"/> Insatisfatória	Atividade(s)

\*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


13.1 Termos e Autos entregues: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

13.2 Recebido em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

13.3 Nome do Responsável Legal ou Técnico:

\_\_\_\_\_

	<b>Secretaria de Estado de Saúde</b>	<b>UF RESPONSÁVEL</b> <b>Superintendência de Vigilância Sanitária</b>		
<b>TÍTULO:</b> <b>Elaboração do Relatório de Inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Produtos.</b>	<b>CODIFICAÇÃO</b>	<b>VERSÃO</b>	<b>PÁGINA</b>	
	<b>POP.15.01</b>	<b>00</b>	<b>38/38</b>	

13.4 Documento de Identificação: \_\_\_\_\_

13.5 Assinatura: \_\_\_\_\_

CÓPIA INFORMATIVA