

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento padroniza os relatórios de inspeção sanitária, reinspeção e inspeção investigativa quanto à forma e as informações que, minimamente, devem conter os documentos, permitindo melhor compreensão e avaliação das condições sanitárias do estabelecimento, dos riscos sanitários existentes e corroborando para a definição de medidas de saneamento das causas dos riscos à saúde da população, provenientes de atividades sujeitas ao controle da vigilância sanitária. E, além disto, reduzindo a chance de omissão de dados essenciais.

No **relatório** são relatados, objetiva e resumidamente, o cenário encontrado durante a inspeção sanitária, as não conformidades detectadas, a conclusão da equipe de inspeção sanitária, fundamentando as tomadas de decisões da Vigilância Sanitária, enquanto ente fiscalizador e regulador e, subsidiando, o setor regulado, no gerenciamento do risco sanitário e sua eliminação, mediante adoção de medidas de correção de situações que possam causar danos à saúde da população.

2. OBJETIVO

Estabelecer um padrão mínimo de conteúdo de informações e definir modelos para **Relatórios de Inspeção Sanitária, Reinspeção Sanitária e Inspeção Investigativa** para as Unidades da Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais do Nível Central e das Unidades Regionais de Saúde.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento aplica-se as assessorias, diretorias e coordenações da Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e aos Núcleos de Vigilância Sanitária das Unidades Regionais de Saúde.

4. REFERÊNCIAS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

- **Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais** - Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, que estabelece normas para a promoção e a proteção da saúde no Estado e define a competência do Estado no que se refere ao Sistema Único de Saúde – SUS.
- **Resolução RDC/ANVISA nº 207 de 05/01/2018** - Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.
- **Resolução SES/MG nº 5711/2017** - Regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.
- **Resolução SES/MG nº 7.426/2021** - Estabelece as regras do licenciamento sanitário e os prazos para resposta aos requerimentos de liberação de atividade econômica de que trata o Decreto Estadual n.º 48.036/020, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.
- **POP-O-SNVS-011**- Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.

5. DEFINIÇÕES

- 5.1. **Alvará Sanitário:** conforme a Lei 13.317/1999 representa “o documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário”. Este documento deve ser emitido, obrigatoriamente, para os estabelecimentos que exercem atividades classificadas, segundo as normas, em Nível de Risco II ou III.
- 5.2. **Atividade Econômica:** o ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e da lista de estabelecimentos auxiliares a

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

ela associados, se houver, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação (CONCLA).

5.3. Atividade Sujeita ao Controle Sanitário: para efeito deste procedimento, considera-se atividade sujeita ao controle sanitário as descritas na Lei Estadual nº 13.317/1999, bem como na Resolução SES/MG nº 7.426/2021 e outra que vier a substituí-la.

5.4. CNPJ: Sigla para Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica. É a forma como a Receita Federal identifica empresas e organizações e acompanha suas movimentações financeiras.

5.5. CPF: Registro mantido pela Receita Federal do Brasil no qual podem se inscrever, uma única vez, quaisquer pessoas naturais, independentemente de idade ou nacionalidade, inclusive falecidas. Cada inscrito é unicamente identificado por um número de inscrição no CPF composto por 11 dígitos decimais. Esse número jamais muda senão por decisão judicial ou administrativa.

5.6. Evento Adverso: de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), o evento adverso é qualquer ocorrência médica indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com este tratamento. Um evento adverso inclui qualquer sinal desfavorável e não intencional (achados laboratoriais anormais, por exemplo), sintomas, ou doença temporariamente associada com o uso do medicamento, relacionado ou não ao medicamento. De outra forma, pode-se dizer que o evento adverso em serviços de saúde pode ser identificado como “uma lesão ou dano não intencional causado ao paciente pela intervenção assistencial, e não pela doença de base, podendo ser evitável, não evitável ou erro (Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária– Brasília: Anvisa, 2016).

5.7. Gerenciamento de Risco Sanitário: aplicação sistêmica e contínua do conjunto de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

humana, a integridade profissional e o meio ambiente, a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos.

5.8. Inscrição Estadual: Número que representa o registro da empresa no cadastro do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) e a identifica como um estabelecimento regular. Essa inscrição permite que a empresa possa comercializar produtos ou serviços que tenham repasse de mercadorias. Toda empresa que realiza operações relativas à circulação de mercadorias ou prestação de serviços de transporte ou comunicação deve ser inscrita no cadastro estadual de contribuintes do ICMS. A inscrição é concedida pela Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais (SEF-MG), mediante solicitação.

5.9. Inspeção sanitária: conforme a RDC 207/2018 é o "Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa à proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos marcos legal e regulatórios sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos". A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população". Podem ser motivadas tanto no âmbito dos processos de licenciamento, quando por outros tipos de demandas (interesse do órgão de vigilância, solicitação de autoridade, entre outros), sendo obrigatória para todas as atividades sujeitas ao controle sanitário. Em caráter excepcional, as inspeções sanitárias podem ser realizadas de forma remota.

5.10. Licenciamento sanitário: Corresponde, no âmbito da vigilância sanitária, à etapa do processo de legalização que conduz o interessado à formalização de licença estatal para o exercício de determinada atividade econômica relacionada direta ou indiretamente à saúde, materializando-se por meio da concessão do alvará sanitário. Este processo é devido obrigatoriamente para os estabelecimentos que exercem atividades classificadas, segundo as normas, em Nível de Risco II ou III. E é executado pela vigilância sanitária para os estabelecimentos que exercem atividades em Nível de Risco III, desde que não haja descentralização do serviço para o Município.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

5.11. **Nome fantasia:** designação popular da empresa, ou seja, o nome de marca, nome comercial ou nome de fachada, enfim, como é conhecida pelas pessoas e divulgada em publicidades.

5.12. **Notivisa:** é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.

5.13. **Queixas técnicas:** as suspeitas de irregularidade sanitária, seja por um afastamento dos parâmetros de qualidade de um produto, exigidos no processo de registro da ANVISA, ou por outras práticas ilegais, tais como empresas clandestinas, produtos falsificados ou sem registro, venda de medicamentos a empresas sem autorização de funcionamento. Para o Notivisa, o termo refere-se a qualquer irregularidade identificada em relação a um produto ou ao seu fabricante e que não foi administrado ao paciente. Por exemplo, desvio da qualidade, produto sem registro ou falsificado.

5.14. **Razão social:** termo registrado sob o qual uma pessoa jurídica (PJ) se individualiza e exerce suas atividades. Também pode ser chamada por denominação social ou firma empresarial. Este termo pode ou não estar relacionado ao nome fantasia do empreendimento.

5.15. **Relatório de inspeção:** documento elaborado pela equipe de inspeção contendo informações sobre o estabelecimento, relato da situação encontrada durante a inspeção, as normas sanitárias que não foram cumpridas, as condições de funcionamento do estabelecimento, as medidas adotadas pela equipe de inspeção, finalidade da inspeção sanitária e a conclusão da equipe.

5.16. **Responsável legal:** Pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais a pessoa jurídica.

5.17. **Responsável técnico:** Pessoa física legalmente habilitada para a adequada cobertura das diversas espécies de processos de produção e na prestação de serviços

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

nas empresas. A responsabilidade técnica do profissional cessa no momento em que a baixa no conselho de classe é executada.

5.18. **Roteiro de inspeção:** Instrumento de avaliação das atividades sujeitas ao controle sanitário, elaborado em conformidade com os regulamentos sanitários vigentes, aplicáveis àquela atividade, utilizado durante as inspeções sanitárias.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **CNAE:** Classificação Nacional de Atividades Econômicas
- **CNPJ:** Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
- **CPF:** Cadastro Nacional de Pessoa Física
- **EPI:** Equipamento de Proteção Individual
- **EPC:** Equipamento de Proteção Coletiva
- **ICMS:** Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação
- **Notivisa:** Notificação em Vigilância Sanitária
- **Nuvisa:** Núcleo de Vigilância Sanitária
- **PCMSO:** Programa de controle médico e saúde ocupacional
- **PGRSS** – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
- **PJ:** Pessoa Jurídica
- **PPRA:** Programa de Prevenção de Riscos Ambientais
- **SVS:** Superintendência de Vigilância Sanitária
- **URS:** Unidade Regional de Saúde

7. RESPONSABILIDADES

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade de todos os colaboradores da Superintendência de Vigilância Sanitária do Nível Central e Núcleos de Vigilância Sanitária das Unidades Regionais de Saúde.

8. PRINCIPAIS PASSOS

A equipe que participou da inspeção sanitária é responsável por elaborar o relatório, apresentando, à luz dos regulamentos sanitários vigentes, o que constatou durante a inspeção sanitária.

Para o preenchimento dos dados a equipe deve sempre solicitar ao regulado a apresentação de documentos que comprovem as suas informações, como por exemplo: contrato de trabalho dos funcionários, ficha cadastral na Receita Federal, estatuto do estabelecimento, contrato social, certificado de responsabilidade técnica, contrato de serviços terceirizados. Esta apresentação fica dispensada para os casos em que as informações estiverem disponíveis nos sistemas de informação da VISA, de forma integrada aos órgãos de registro.

Quando ocorrer de uma ou mais informações solicitadas nos campos dos **anexos** deste procedimento não serem apropriadas ao estabelecimento inspecionado, a equipe de inspeção deverá preencher com **“Não se Aplica”**.

A unidade da SVS que possua procedimento específico de elaboração de relatório de inspeção sanitária, reinspeção ou inspeção investigativa, devidamente aprovado e implementado, poderá utilizar os modelos já aprovados. Neste caso, caberá a representante da diretoria na EGQ avaliar se os procedimentos implementados contemplam todas as informações definidas neste **POP-O-SVS-006- Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS e seus anexos**. Se o procedimento implementado não contemplar alguma informação deste procedimento da SVS, o representante da área na EGQ deve providenciar, junto

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

ao elaborador do procedimento vigente, a revisão do(s) procedimento(s) para as adequações necessárias e suas apresentações em reunião da CGQ/EGQ conforme definido no **POP-O-SVS-001- Gerenciamento de Documentos da Qualidade da SVS**.

8.1. Estrutura do Relatório de Inspeção Sanitária

Todo relatório de inspeção sanitária deve apresentar, minimamente, para cada tipo de inspeção sanitária, a estrutura definida nos **anexos** deste procedimento, de acordo com a circunstância:

Anexo I: Modelo de Relatório de Inspeção Sanitária da SVS;

Anexo II: Modelo de Relatório de Reinspeção da SVS;

Anexo III: Modelo de Relatório de Inspeção Sanitária Investigativa da SVS.

A estrutura e os quesitos dos relatórios variam um pouco, por isso foram elaborados modelos distintos.

8.1.1 Capa/Página de Rosto do Relatório

A capa/página de rosto do relatório deve conter:

- i. **Brasão, identificação da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais e denominação do documento:** Centralizados na parte superior da página deve estar inserido o brasão do Estado de Minas Gerais e logo abaixo a identificação da Visa, em arial “12”. O nome do documento (Relatório de Inspeção Sanitária ou Relatório de Reinspeção ou Relatório de Inspeção Investigativa) é inserido no centro da página, em caixa alta e negrito, arial “20”.
- ii. **Dados do estabelecimento inspecionado:** preencher, na parte inferior da página, à esquerda a Razão Social, o **CNPJ** do estabelecimento, endereço e período da inspeção, em arial “12”.
- iii. **Data da Elaboração do Relatório:** preencher, abaixo dos dados do estabelecimento inspecionado a data final da elaboração do relatório de inspeção sanitária, em arial “12”.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

8.1.2 Páginas do corpo do documento

As páginas seguintes à capa devem apresentar cabeçalho e rodapé com os dizeres e estrutura:

- i. **Cabeçalho:** preencher o brasão do Estado de Minas Gerais e as informações sobre o órgão emissor do Relatório (Governo, Secretaria, Subsecretaria ou Superintendência/Gerência, Diretoria), em arial “10”.
- ii. **Rodapé:** preencher as informações do órgão emissor, incluindo endereço completo, e-mail e número de telefone. No rodapé deve constar a numeração das páginas, com alinhamento à direita. A numeração deverá ter início na capa, utilizando o formato X/Y (sendo X o número da página e Y o total de páginas do relatório).

8.2. Desenvolvimento do Relatório

O relatório deve apresentar, sucinta e claramente:

- i. identificação do estabelecimento;
- ii. dados referentes às inspeções sanitárias;
- iii. objetivo da inspeção sanitária;
- iv. último alvará sanitário do estabelecimento;
- v. período da inspeção sanitária e equipe de inspeção sanitária;
- vi. informações gerais sobre as atividades;
- vii. estrutura do estabelecimento;
- viii. recursos humanos;
- ix. situação detectada pela equipe de inspeção, com descrição das não conformidades encontradas durante a inspeção sanitária;
- x. conclusão da equipe de inspeção sanitária;
- xi. Medidas adotadas.

I . Identificação do Estabelecimento

Preencher os dados que identifiquem o estabelecimento e os responsáveis, como apresentados a seguir.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

- i. **Nome Fantasia:** preencher com o nome fantasia da empresa.
- ii. **Razão Social:** preencher com razão social da empresa.
- iii. **CNPJ:** preencher o CNPJ da empresa. Indicar se o estabelecimento é “**Matriz**” ou “**Filial**”
- iv. **CNAE:** preencher com os códigos de subclasse do CNAE das atividades exercidas pela empresa e que são objeto da inspeção, reinspeção ou inspeção investigativa;
- v. **CNES:** número de identificação no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde;
- vi. **Classificação de risco:** preencher com o nível de risco em que o estabelecimento está classificado, de acordo com a norma de classificação de risco da VISA estadual, devendo ser observado o CNAE de maior complexidade.
- vii. **Inscrição Estadual:** preencher com o número da inscrição estadual.
- viii. **Endereço:** preencher o endereço completo da empresa (logradouro, número, complemento, Bairro, Cidade, Estado e CEP).
- ix. **Telefone:** preencher com o código de área (DDD) e o telefone comercial do responsável legal.
- x. **E-mail:** preencher com o endereço de e-mail comercial do responsável legal.
- xi. **Responsável Legal:** preencher o nome completo e o **CPF:**
- xii. **Responsável Técnico:** preencher o nome completo e o **Conselho e Nº Inscrição:**

II - Dados da Inspeção Sanitária

1. **Objetivo da inspeção:** Descrever o motivo da inspeção sanitária (alvará sanitário inicial, renovação de alvará, apuração de denúncia, investigação de evento adverso, solicitação do Ministério Público Estadual, credenciamento, verificação de cumprimento de TAC, registro de produto). Deve ser indicado o documento gerador da inspeção sanitária, no caso de denúncia, reinspeção para verificação de determinações contidas em Notificação/Plano de Ação ou documento equivalente ou solicitação do Ministério Público, mantendo em sigilo o nome do denunciante,

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

quando tal solicitação for apresentada à Vigilância Sanitária no momento da denúncia.

2. Período: / /

3. Última inspeção: / /

4. Data de emissão do último Alvará Sanitário: / /

III - Instrumentos Normativos

Informar, de maneira completa, todos os regulamentos legais utilizados para a realização da inspeção sanitária.

Exemplo:

Lei Estadual nº [número], de [dia] de [mês] de [ano];

RDC ANVISA nº [número], de [dia] de [mês] de [ano];

Portaria MS/SVS nº [número], de [dia] de [mês] de [ano];

Portaria MS/GM nº [número], de [dia] de [mês] de [ano];

Portaria de Consolidação MS/GM nº [número], de [dia] de [mês] de [ano];

Resolução SES/MG nº [número], de [dia] de [mês] de [ano];

[AUTOR]. [Título do manual ou norma técnica]. [Nº da edição]. ed. [Local]: [órgão que publicou], [Ano].

IV- Pessoas Contactadas

Preencher com o nome completo das pessoas do estabelecimento que acompanharam a equipe durante a inspeção sanitária, seus respectivos cargos, CPF ou Inscrição no Conselho de Classe, e-mail e telefone de contato.

V - Serviços Terceirizados

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

Relacionar todos os serviços terceirizados pelo estabelecimento, descrevendo: nome da empresa, CNPJ, qual o serviço terceirizado, data da vigência do contrato, o Alvará Sanitário (para empresas prestadoras de serviço sujeitas ao controle sanitário) e as não conformidades detectadas (contrato vencido, não apresentação de alvará sanitário ou alvará sanitário vencido).

VI- Informações Gerais

Contempla um breve relato sobre o estabelecimento, apresentando:

- i. características organizacionais;
- ii. natureza da instituição;
- iii. tipo de unidade onde o estabelecimento funciona (no caso de serviço localizado dentro de outro estabelecimento, CNPJs diferentes);
- iv. capacidade instalada;
- v. equipamentos instalados e condições de funcionamento;
- vi. as atividades realizadas e produtos e/ou serviços oferecidos;
- vii. abrangência quanto ao fornecimento dos produtos e serviços;
- viii. número de funcionários;
- ix. horário de funcionamento;
- x. tamanho da área;
- xi. número de prédios;
- xii. características do local (arredores);
- xiii. documentos apresentados (contratos de terceiros, plano de prevenção de incêndio, Alvará de localização e funcionamento, Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros, contrato de prestação de serviços, plano de gerenciamento de resíduos, dentre outros);
- xiv. comissões, comitês ou programas obrigatórios e que já estão implementados no estabelecimento (incluir aqueles que são obrigatórios e não estão implementados).

Neste item a equipe deve relatar as não conformidades detectadas durante a inspeção sanitária.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

VI – Recursos Humanos e Organização

1. Responsabilidades e atribuições

Relato sobre o organograma, descrição de cargos e funções.

2. Capacitação dos Recursos Humanos

Caso a legislação determine a necessidade de Programa de Educação Permanente, deverá ser descrito tal programa com o objetivo de qualificação e capacitação dos profissionais, com cronograma definido, carga horária, conteúdo ministrado, nome do instrutor e do profissional capacitado.

3. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

Descrever sobre a área destinada à higienização dos funcionários, sua localização e estrutura; procedimentos operacionais para utilização de EPIs e EPCs; PPRA; PCMSO; programa de vacinação conforme legislação vigente, registros e comprovantes de imunização.

VII – Infraestrutura Física

Neste item a equipe de inspeção sanitária descreve, sucintamente, sobre a existência de projeto arquitetônico aprovado por órgão competente, indicando as unidades e setores contemplados nesta aprovação, unidades/setores/áreas existentes no estabelecimento, incluindo áreas desativadas, que não se encontram aprovadas, incoerências entre o projeto arquitetônico aprovado e a área física verificada in loco; se os ambientes são compatíveis com as atividades e demanda do estabelecimento, a adequação do layout ao uso do ambiente, as características de circulação (acesso, corredores, escadas, rampas e elevadores) e fluxos desenvolvidos por pessoas/insumos/resíduos, a adequação dos fluxos aos processos de trabalho e de produção desenvolvidos, a inadequação de materiais de acabamento nos ambientes físico-funcionais; sistemas elétrico, de climatização e de gases medicinais adotados,

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

segurança e vigilância; as condições higiênico-sanitárias dos ambientes (externos e internos), se há adequada manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais.

VIII- Condições de Saneamento e Gerenciamento de Resíduos

Descrever neste campo as informações de abastecimento de água, sistema para coleta e tratamento de esgoto, resíduos sólidos (PGRSS implantado e implementado), controle de vetores, serviço de limpeza e seus protocolos e registros.

IX- Conclusão

A equipe deve apresentar uma conclusão clara e sucinta, referenciada às não conformidades encontradas, se mediante tais não conformidades a equipe é favorável à concessão do alvará sanitário e/ou à concessão do alvará sanitário com ressalvas, como por exemplo:

Exemplo 1:

“Considerando, os dispositivos legais vigentes e tendo em vista as condições encontradas durante a inspeção no estabelecimento supracitado, a equipe técnica entende que foram constatadas não conformidades com considerável grau de risco sanitário, que interferem na qualidade dos serviços prestados, na segurança ocupacional e dos pacientes, tais como:

1. XXXXXXXX
2. XXXXX

Diante do detectado durante a inspeção sanitária, a equipe de inspeção conclui que o estabelecimento não se encontra, no momento, apto à renovação do alvará sanitário para o atual exercício.”

Exemplo 2:

“Durante a inspeção sanitária a equipe de inspeção constatou as seguintes não conformidades:

1. XXXXXXXXXXXX

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

2. XXXXXXXXXXXX

Diante das constatações e do grau de risco sanitário das não conformidades, a equipe de inspeção sanitária é favorável à concessão do alvará sanitário, com a seguinte ressalva:

- Regulado deve apresentar no prazo de 10 dias uma proposta de Plano de Ação de eliminação das não conformidades, para avaliação da equipe de inspeção sanitária.

X - Medidas adotadas

A equipe deve informar as medidas adotadas, os documentos emitidos e as providências que o regulado deve tomar, por exemplo: Lavratura de Auto de Infração, Notificação, Interdição Cautelar, Emissão de Alvará Sanitário, fotos, Plano de Ação, Relação de Produtos Apreendidos e seus Quantitativos.

XI - Anexos

Neste item devem ser citados todos os anexos que irão compor o relatório de inspeção sanitário, tais como: documentos, fotos tiradas durante a inspeção sanitária, outros.

XII – Equipe de Inspeção Sanitária

Autoridade Sanitária/Instituição	Matrícula	Assinatura

XIII - REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

Termos e autos entregues:

Recebido em: ____/____/____.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

Assinatura do Responsável Legal ou Técnico: _____

9. REVISÃO DO RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

Todo relatório de inspeção sanitária deve ser revisado antes da entrega ao responsável legal e/ou técnico do estabelecimento.

Cada unidade da Visa poderá criar uma equipe de revisão de relatório - ERR para realizar o procedimento de revisão.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Relatório de Inspeção Sanitária com dados incompletos, não conclusivos, faltando assinaturas devem retornar para complementação da equipe de inspeção sanitária.

11. ANEXOS

- **Anexo I**- Modelo de Relatório de Inspeção Sanitária
- **Anexo II** – Modelo de Relatório de Reinspeção Sanitária
- **Anexo III** – Modelo de Inspeção Sanitária Investigativa

12. HISTÓRICO DAS REVISÕES

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

13. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função	Data
Elaborado por:	Aline Alvares da Silva Costa	EPGS	17/06/2021
	Andreia Cristina da Costa	EPGS	17/06/2021

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SVS-006	Revisão: 00	Página: 1/15	Vigência: 20/09/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária, Reinspeção e Inspeção Investigativa da SVS				

	Bruna Nicolato	EPGG	17/06/2021
	Cristiana Laboissière Muzzi	EPGS	17/06/2021
	Eva Irena Kurek	Coordenadora CGQ	17/06/2021
	Isabella Maria Ferreira	EPGS	17/06/2021
	Saraiva Rocha		
	Kadija Soares Ataíde	EPGS	17/06/2021
Verificado por:	Eva Irena Kurek	Coordenadora CGQ	04/08/2021
Aprovado por:	Filipe Curzio Laguardia	Superintendente SVS	