

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-022	Versão: 05	Página: 1/7	Início Vigência: 25/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Reinspeção, Parecer Técnico e Adendo.				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece como elaborar um relatório de reinspeção, parecer técnico e/ou adendo ao relatório de inspeção frente aos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário sob a responsabilidade da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC). Ressalta-se que este procedimento pode ser utilizado em casos omissos acerca de reinspeções e análise de documentação dos demais documentos da qualidade.

A necessidade de se estabelecer um padrão para estes tipos de documentos se baseia na harmonização dos relatórios de reinspeção, pareceres técnicos e adendos ao relatório de inspeção estabelecendo um conteúdo mínimo de informações e definindo um modelo de documento a ser seguido.

2. OBJETIVO

Orientar sobre a elaboração do relatório de reinspeção, parecer técnico e adendo ao relatório de inspeção.

3. ABRANGÊNCIA

Inspetores sanitários.

4. REFERÊNCIAS

- Lei Estadual 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Relatório de reinspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as adequações da empresa frente às não conformidades detectadas em

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-022	Versão: 05	Página: 2/7	Início Vigência: 25/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Reinspeção, Parecer Técnico e Adendo.				

inspeção e frente às boas práticas de fabricação.

- **Parecer técnico:** documento emitido pela Vigilância Sanitária após apresentação de cronograma de adequações/Plano de ação pela empresa, concluindo acerca do deferimento ou indeferimento deste.
- **Adendo ao relatório de inspeção:** documento emitido pela Vigilância Sanitária após apresentação de evidências do cumprimento das adequações propostas em cronograma de adequações/Plano de ação pela empresa, concluindo quanto ao atendimento integral deste.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

Não se aplica.

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos inspetores sanitários.

8. PRINCIPAIS PASSOS

O relatório de reinspeção deve ser elaborado seguindo o modelo constante no Anexo I: Modelo do Relatório de Reinspeção. O parecer técnico e adendo ao relatório de inspeção devem ser elaborados seguindo o modelo constante no Anexo II: Modelo de Parecer Técnico/ Adendo.

8.1 Instruções de preenchimento

Todos os campos do relatório de reinspeção, parecer técnico e adendo ao relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos conforme a instrução presente neste procedimento.

Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível ao estabelecimento inspecionado, escrever o texto “Não se aplica”.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-022	Versão: 05	Página: 3/7	Início Vigência: 25/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Reinspeção, Parecer Técnico e Adendo.				

Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas neste documento devem ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

Para descrição dos documentos, deverá ser feita a referência da numeração do documento seguido da versão e do título. O inspetor deve descrever a sua avaliação sobre o documento, não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o Relatório de Reinspeção/ Parecer Técnico/ Adendo ao relatório de inspeção.

As páginas do Relatório de Reinspeção, Parecer Técnico e Adendo ao relatório de inspeção deverão ser numeradas iniciando pela capa utilizando o formato *Página X de Y*.

A modificação da classificação do estabelecimento deverá ser de acordo com os documentos da qualidade que direcionam a inspeção-sanitária e legislação vigente.

8.1.1 Relatório de reinspeção

A reinspeção tem o objetivo de verificação *in loco* de adequações de não conformidades apontadas em inspeção ou pareceres técnicos, quando as documentações não forem suficientes para comprovar a adequação da não conformidade, devendo a equipe manifestar acerca da necessidade no documento em elaboração.

Para relatórios de reinspeção deve-se utilizar o Anexo I deste procedimento. Visando facilitar o trabalho da equipe de inspeção, deve-se aproveitar a versão final do relatório de inspeção a qual a reinspeção está vinculada.

O título da capa deverá ser relatório de reinspeção e a data nela existente deve ser a data da conclusão do relatório de reinspeção.

Para preenchimento dos campos de numeração 1, 7, 8 e 9 devem ser seguidas as mesmas orientações do procedimento de elaboração de relatório de inspeção respectivo ao tipo de estabelecimento reinspecionado, sendo que no caso de distribuidoras, acrescentar em "Identificação do estabelecimento" os dados da Autorização de Funcionamento de Empresas e Autorização Especial.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-022	Versão: 05	Página: 4/7	Início Vigência: 25/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Reinspeção, Parecer Técnico e Adendo.				

8.1.2 Parecer Técnico/Adendo ao Relatório de Inspeção

Deve ser elaborado parecer técnico em duas situações: (1) avaliação do cronograma de adequação/ Plano de ação; (2) quando, após decorrido prazo de adequação e apresentadas evidências, elas não forem suficientes para sanar as não conformidades. Deve ser elaborado adendo quando forem apresentadas evidências suficientes de adequações de todas as não conformidades.

Caso necessário podem ser emitidos mais de um parecer técnico, devendo eles serem sequencialmente numerados. Ex: Parecer Técnico 1, Parecer Técnico 2, etc.

Para elaboração de Parecer Técnico/ Adendo ao relatório de inspeção deve-se utilizar o Anexo II deste procedimento.

O título da capa deverá ser Parecer Técnico/ Adendo, conforme documento a ser elaborado e a data nela existente deve ser a data da conclusão do documento.

Para preenchimento dos campos de numeração 1, 5, 6 e 7 devem ser seguidas as mesmas orientações do procedimento de elaboração de relatório de inspeção respectivo ao tipo de estabelecimento ao qual está se elaborando o documento, sendo que no caso de distribuidoras, acrescentar em “Identificação do estabelecimento” os dados da Autorização de Funcionamento de Empresas e Autorização Especial.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10. ANEXOS

Anexo I: Modelo do Relatório de Reinspeção.

Anexo II: Modelo de Parecer Técnico/ Adendo.

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-022	Versão: 05	Página: 5/7	Início Vigência: 25/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Reinspeção, Parecer Técnico e Adendo.				

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial.
01	8.1.1 8.1.2 8.1.2 11	Adequação das instruções de preenchimento de acordo com o procedimento de categorização de não conformidades vigente; Criado modelos de anexos diferentes para cada modelo de relatório padronizado. Adicionada necessidade de manter dados dos pareceres anteriores no documento Acrescida conclusão final do status do estabelecimento, havendo instruções de preenchimento de acordo com o procedimento de categorização de não conformidades vigente; Inclusão de anexos com modelos de relatório de reinspeção e Adendo e Parecer Técnico para cada modelo de relatório padronizado.
02	1 3 4 8.1.1.2 8.1.1.5 8.1.2.5 11	Incluído na Introdução produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneante; Alteração da abrangência. Incluídas legislações das áreas de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneante; Renumeração dos campos do Anexo II. Incluído o item 8.1.1.5 Relatório de Reinspeção em Fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes. Incluído o item 8.1.2.5 Parecer Técnico/Adendo ao relatório de inspeção de Fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes. Renumeração dos anexos devido a inclusão dos anexos V e X com modelos de Relatório de Reinspeção, Adendo e Parecer Técnico para produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneante. Inclusão dos itens considerações finais e registro de entrega de relatório nos Anexos IV e IX. Alterações em todos anexos do termo empresa por

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-022	Versão: 05	Página: 6/7	Início Vigência: 25/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Reinspeção, Parecer Técnico e Adendo.				

		estabelecimento.
03	4	Atualização de referências
	8	Alteração de referência de anexos
	8.1, 8.1.1, 8.1.2	Alteração por modificação no fluxo de documentos
	8.1.1.1 e 8.1.2.1	Exclusão do título do subitem e remodelagem
	8.1.1.2, 8.1.1.3,	Exclusão dos subitens
	8.1.1.4, 8.1.1.5,	
	8.1.2.2, 8.1.2.3,	
	8.1.2.4 e 8.1.2.5	
	11	Exclusão e renumeração de anexos
04	1	Incluído na introdução estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.
	3	Alteração da abrangência;
	4	Atualização das referências.
05	1	Incluída a possibilidade de utilização deste procedimento em casos omissos em outros procedimentos para verificação de adequações.
	3	Ampliada a abrangência para todos os inspetores.
	4	Retiradas as legislações que já embasam a elaboração dos relatórios e deixado apenas o Código de Saúde de Minas Gerais.
	6	Atualização.
	7	Atualização.
	8	Repassadas para os anexos as orientações.
	12	Atualização.

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaborador:	Alessandro de Souza Melo	Diretor DVMC
Revisora da	Juliana Giannetti Duarte	EPGS – DVMC/SVS

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 10/07/2025 13:12

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-022	Versão: 05	Página: 7/7	Início Vigência: 25/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Reinspeção, Parecer Técnico e Adendo.				

qualidade:		
Aprovador:	Filipe Curzio Laguardia	Superintendente SVS