

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-004	Versão: 01	Página: 1/12	Início Vigência: 19/09/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em serviços de diálise que produzem Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD				

1. INTRODUÇÃO

A padronização de procedimentos e registros das atividades de inspeção tem como objetivo a harmonização dos relatórios de inspeção, estabelecendo o conteúdo mínimo de informações e definindo o modelo de documento a ser seguido para a elaboração do relatório de inspeção para fins de verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD) nos serviços de diálise.

O relatório é o produto de uma inspeção sanitária realizada com a finalidade de liberação de Alvará Sanitário ou apuração de denúncia, com base nos regulamentos técnicos que versam sobre as BPF de CPHD nos serviços de diálise. As inspeções são realizadas pelos integrantes do SNVS.

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

2. OBJETIVO

Padronizar e orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento do regulamento de BPF de CPHD nos serviços de diálise, com a finalidade de liberação de Alvará Sanitário ou apuração de denúncia.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos Fiscais Sanitários integrantes da Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde (DVSS) e das Vigilâncias Sanitárias (VISA) das Superintendências/Gerências Regionais de Saúde de Minas Gerais que realizam as atividades de inspeção em serviços que produzem CPHD. É facultado aos fiscais sanitários das VISA municipais a utilização deste procedimento, de modo a harmonizar

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-004	Versão: 01	Página: 2/12	Início Vigência: 19/09/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em serviços de diálise que produzem Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD				

os relatórios de inspeção em todo o Estado.

4. REFERÊNCIAS

- LEI ESTADUAL nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- RDC ANVISA nº 08, de 02 de janeiro de 2001, que contém o Regulamento Técnico que institui as boas práticas de fabricação do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise.

5. DEFINIÇÕES

- **Relatório de Inspeção:** documento elaborado pela equipe de inspeção contendo informações sobre o estabelecimento, finalidade da inspeção sanitária, relato da situação encontrada durante a inspeção, condições do estabelecimento frente às BPF de CPHD, normas sanitárias que não foram cumpridas, medidas adotadas pela equipe de inspeção e a conclusão.
- **Inspeção sanitária:** é a fiscalização realizada pela autoridade sanitária, que verifica as instalações, equipamentos, recursos humanos, processos e o cumprimento dos procedimentos previstos na legislação sanitária vigente, cujo objetivo pode ser: emissão de alvará sanitário inicial, renovação de alvará sanitário, credenciamento, verificação do cumprimento de Notificação, apuração de denúncia, investigação de eventos adversos ou solicitação de outros órgãos (ex.: Ministério Público).
- **Roteiro de Inspeção:** é o instrumento de avaliação dos serviços, elaborado em conformidade com as legislações sanitárias vigentes aplicáveis ao tipo de serviço, que deverá ser utilizado durante as inspeções sanitárias.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-004	Versão: 01	Página: 3/12	Início Vigência: 19/09/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em serviços de diálise que produzem Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD				

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **BPF:** Boas Práticas de Fabricação
- **CEP:** Código de Endereçamento Postal
- **CNAE:** Classificação Nacional de Atividades Econômicas
- **CNES:** Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
- **CNPJ:** Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
- **CPF:** Cadastro de Pessoa Física
- **CPHD:** Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise
- **DVSS:** Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde
- **EPC:** Equipamento de Proteção Coletiva
- **EPI:** Equipamento de Proteção Individual
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão
- **RT:** Responsável Técnico
- **SGQ:** Sistema de Garantia da Qualidade
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- **VISA:** Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste POP é de responsabilidade dos gestores e autoridades sanitárias da VISA estadual de Minas Gerais que realizam inspeção em serviços que produzem CPHD.

8. PRINCIPAIS PASSOS

Os relatórios de inspeção deverão ser elaborados de acordo com o seguinte padrão do Anexo I:

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 22/09/2025 11:51

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-004	Versão: 01	Página: 4/12	Início Vigência: 19/09/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em serviços de diálise que produzem Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD				

- **Capa do relatório:** inserir o logotipo do Estado e o nome da VISA/MG, centralizados no topo da página. No centro, inserir o texto “Relatório de Inspeção” em caixa alta e negrito e, logo abaixo, inserir o nome da empresa inspecionada (razão social, conforme inscrição na Receita Federal). No fim da página deverão ser informados o local e data de emissão do relatório, com alinhamento à direita, no seguinte padrão: Cidade da inspeção, xx de xx de 20xx.
- **Cabeçalho:** deve constar em todas as páginas após a capa. Inserir o brasão do Estado de Minas Gerais e as informações sobre o órgão emissor do relatório (Governo, Secretaria, Subsecretaria ou Superintendência/Gerência, Diretoria, Núcleo de Vigilância Sanitária), em fonte arial “10”.
- **Rodapé:** descrever no rodapé as informações do órgão emissor do Relatório, incluindo endereço completo, número de telefone e e-mail. Ainda no rodapé deverá 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), conforme Quadro 1:

Quadro 1 – Formatação de rodapé

Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde. Rodovia Papa João Paulo II, 4001 – Serra Verde. Belo Horizonte/MG. CEP.: 31630-901. Contatos (31) 3916-0305; dialise.dvss@saude.mg.gov.br . Pag. 1 de Y
--

8.1. Instruções de preenchimento

Este documento contempla as informações mínimas que deverão estar contidas no relatório de inspeção para fins de verificação do cumprimento das BPF de CPHD nos serviços de diálise.

Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos com informações de acordo com o Roteiro de Inspeção em serviços de diálise que produzem CPHD, versão do ano corrente. Caso a informação solicitada em determinado campo

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-004	Versão: 01	Página: 5/12	Início Vigência: 19/09/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em serviços de diálise que produzem Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD				

não seja cabível ao estabelecimento inspecionado, deverá ser escrita a frase “Não se aplica”.

As irregularidades identificadas durante a inspeção deverão ser listadas logo após a descrição dos itens referentes a determinado campo do relatório, precedidos do título “Não conformidades” em negrito (conforme demonstrado no Anexo I deste POP). Após a descrição de cada não conformidade deverá ser informada a legislação infringida de maneira completa, incluindo os artigos, parágrafos, alíneas, etc. que foram descumpridos.

Caso seja necessário mencionar algum documento do estabelecimento, deve ser feita a referência da numeração do mesmo, seguido da versão e do título.

A equipe de inspeção deverá adotar o modelo de relatório disposto no Anexo I deste procedimento.

O relatório deve conter, **no mínimo**, as seguintes informações, conforme Quadro 2:

Quadro 2 – Informações mínimas que deverão constar no relatório de inspeção

I. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO • Razão Social; • Nome Fantasia; • Endereço (logradouro, bairro, município, estado e CEP). • Telefone; • E-mail; • CNPJ; • Atividade Licenciada; • CNAE; • CNES; • Inscrição Estadual; • Alvará de Localização; • Alvará Sanitário nº xxxxxx, expedido em xx/xx/xxxx;
--

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-004	Versão: 01	Página: 6/12	Início Vigência: 19/09/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em serviços de diálise que produzem Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD				

- Responsável legal e nº de CPF;
- Responsável técnico e nº de registro no Conselho de Classe;
- Responsável técnico substituto e nº de registro no Conselho de Classe;
- Data da última inspeção sanitária.

II. OBJETIVO DA INSPEÇÃO SANITÁRIA

Descrever a situação que motivou a realização da inspeção sanitária (alvará sanitário inicial, renovação de alvará, apuração de denúncia, investigação de evento adverso, verificação das determinações da Notificação nº xxxxx, dentre outros).

III. PERÍODO DA INSPEÇÃO SANITÁRIA

Informar dia, mês e ano de realização da inspeção, no seguinte formato: xx/xx/xxxx a xx/xx/xxxx.

IV. INSTRUMENTOS NORMATIVOS

Listar todas as legislações pertinentes, conforme modelo apresentado no Anexo I deste Procedimento.

V. EQUIPE RESPONSÁVEL PELA INSPEÇÃO

Preencher com os nomes das autoridades sanitárias que realizaram a inspeção, seus respectivos números de matrícula, a instituição/unidade de lotação e cargo/função (de cada inspetor).

VI. PESSOAS CONTACTADAS NO ESTABELECIMENTO

Preencher com o nome completo das pessoas do estabelecimento responsáveis por acompanhar a inspeção, os respectivos cargos e contatos (telefone e e-mail).

VII. INTRODUÇÃO

Descrever o estabelecimento de maneira geral, informando, minimamente, os itens relacionados abaixo, e outros que a autoridade sanitária julgar necessários.

- Natureza da instituição;
- Projeto arquitetônico aprovado;
- Horário de funcionamento.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-004	Versão: 01	Página: 7/12	Início Vigência: 19/09/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em serviços de diálise que produzem Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD				

VIII. SERVIÇOS TERCEIRIZADOS

Descrever neste campo todos os serviços de apoio terceirizados, informando sobre a existência de contrato vigente entre o estabelecimento e a empresa contratada. No caso de empresas prestadoras de serviço que sejam sujeitas a controle sanitário, deverá constar no relatório se a mesma possui alvará sanitário atualizado (verificar se o serviço possui cópia).

IX. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL

Descrever, conforme roteiro de inspeção, as características organizacionais do serviço, tais como: se é realizada a efetiva inspeção durante todo o processo de fabricação de CPHD, de modo a garantir sua qualidade; se possui organograma contendo estrutura organizacional com atribuições e responsabilidades formalmente descritas; se possui pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o adequado desempenho de todos os processos; se o responsável técnico (RT) pela fabricação de CPHD é o farmacêutico; se existe programa de treinamento, com os respectivos registros, para todos os profissionais; se existem procedimentos operacionais padrão (POP) que orientem quanto às práticas de higiene pessoal, paramentação, lavagem das mãos e proibição do uso de cosméticos e adornos; se o estabelecimento garante a utilização de roupas protetoras por todas as pessoas que entrem na área de preparação/envasamento; se existem equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva (EPC); e outras informações pertinentes ao tópico, caso o fiscal julgue necessário.

X. INFRAESTRUTURA FÍSICA

Neste campo deverá ser descrito se a unidade destinada à fabricação de CPHD possui todos os ambientes definidos na RDC 08/2001; se os mesmos possuem dimensões suficientes e características que permitam a limpeza e desinfecção; se os equipamentos/materiais são dispostos de maneira organizada, de modo a evitar riscos de contaminação ou misturas de componentes; se todos os ralos são sifonados e com tampas escamoteáveis; se os ambientes são protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores e poeira; se existe programa formal de desinsetização, com registros; se a iluminação e ventilação são adequadas; se as instalações elétricas e hidráulicas estão em bom estado de conservação e segurança; se existem equipamentos de segurança para combater incêndios (extintores), dentro do prazo de validade e com acesso livre; se os reservatórios de água potável são devidamente protegidos para evitar contaminações; se os sanitários não possuem comunicação direta

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-004	Versão: 01	Página: 8/12	Início Vigência: 19/09/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em serviços de diálise que produzem Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD				

com a sala preparação/envazamento e armazenamento; se existe gerador próprio ou outro sistema para o caso de falta de energia elétrica; dentre outras informações que forem pertinentes ao tópico avaliado.

XI. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

Descrever neste campo, conforme roteiro de inspeção, se as áreas de armazenamento possuem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada dos materiais (matérias primas, embalagens e CPHD pronto), com acesso restrito às pessoas autorizadas; se existe controle de temperatura e umidade, com registros; se os materiais estão armazenados nas condições apropriadas, de forma ordenada (para controle de validade) em locais identificados, afastados do piso e paredes; se existe local para segregação dos materiais reprovados, recolhidos ou devolvidos e área demarcada para a quarentena desses materiais; se as condições de temperatura para armazenamento de CPHD pronto são adequadas; se os materiais de limpeza e germicidas são armazenados em área especificamente designada e identificada; se possui salas destinadas à: paramentação (vestiário), pesagem de matérias primas, preparação/envasamento e guarda de material de limpeza e sanitização (DML).

XII. EQUIPAMENTOS E MOBILIÁRIOS

Neste campo deve ser descrito se os equipamentos estão localizados de forma a permitir a efetiva limpeza; se os instrumentos e equipamentos do controle de qualidade são compatíveis com os procedimentos analíticos inerentes ao produto fabricado; se as balanças empregadas na pesagem das matérias primas e equipamentos do controle de qualidade são calibrados periodicamente e verificados, com registros, conforme POP; se a verificação da calibração dos equipamentos é realizada por pessoal treinado, com registros; se existem etiquetas afixadas nos equipamentos com datas referentes às calibrações; se todos os equipamentos são submetidos à manutenção preventiva e corretiva, mediante protocolos escritos e com registros; se existem POPs de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais; se o estabelecimento garante que os produtos usados na limpeza e sanitização não contaminem as instalações e os equipamentos de preparação do CPHD; se a área de preparação/envazamento e os equipamentos são limpos e sanitizados, antes e após cada sessão de fabricação, com registros; dentre outros, conforme roteiro de inspeção.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-004	Versão: 01	Página: 9/12	Início Vigência: 19/09/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em serviços de diálise que produzem Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD				

XIII. MATERIAIS

Descrever neste campo se o farmacêutico responsável pela produção de CPHD estabelece critérios e supervisiona o processo de aquisição de materiais; se existe especificação técnica detalhada de todos os materiais necessários à fabricação de CPHD; se as matérias primas são especificadas quanto à sua pureza física e química, teor do princípio ativo e pureza microbiológica; se os materiais são adquiridos somente de fornecedores qualificados, conforme critérios estabelecidos pela RDC 08/2001, sendo a qualificação documentada e registrada; se as matérias primas e materiais de embalagem estão acompanhadas dos respectivos laudos de análises dos fornecedores; se os recipientes destinados ao envasamento de CPHD são atóxicos e capazes de manter a qualidade e estabilidade do CPHD durante o seu armazenamento; se os materiais recebidos são submetidos à inspeção por pessoa treinada, com registros; se os problemas constatados na inspeção do recebimento são analisados pelo farmacêutico, com orientação das providências a serem tomadas; dentre outros, conforme roteiro de inspeção.

XIV. CONTROLE DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO

Descrever neste campo se a preparação de CPHD atende a uma ordem de fabricação por lote a ser produzido, seguindo as orientações de Ficha Técnica de Fabricação, com registros de todos os dados importante que possibilitem o rastreamento da produção. Informar também se existem POPs para todas as etapas do processo de preparação; se as embalagens de matérias primas e recipientes são limpos antes da entrada na área de preparação; se são registrados os lotes de cada matéria prima utilizada na preparação de CPHD, de forma a possibilitar o rastreamento; se as superfícies de trabalho e equipamentos são limpos e sanitizados antes e depois de cada sessão de preparação, com registros; se o estabelecimento respeita a proibição de reutilização dos recipientes de envase do CPHD, bem como a proibição de armazenamento do CPHD junto a outros produtos (como alimentos, substâncias corrosivas ou tóxicas, dentre outros); se existem POPs para as operações de envase, rotulagem e armazenamento do CPHD; se é respeitado o empilhamento máximo recomendado pelo fabricante no armazenamento do CPHD; dentre outros itens pertinentes, conforme roteiro de inspeção.

XV. GARANTIA DA QUALIDADE

Neste campo deve ser descrito se o serviço possui Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ); se este sistema é monitorado por meio de auditorias, com registros; se o SGQ assegura o cumprimento de todos os requisitos previstos no item 5.6.1.3 da RDC 08/2001, conforme roteiro de inspeção; se existem

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-004	Versão: 01	Página: 10/12	Início Vigência: 19/09/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em serviços de diálise que produzem Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD				

POPs para o setor; se o SGQ avalia todos os aspectos estabelecidos pela RDC 08/2001 (relativos às matérias primas, materiais de embalagem, procedimentos de limpeza, higiene/sanitização e armazenamento); se o certificado de análise de cada matéria prima emitido pelo fabricante é avaliado para verificar o atendimento às especificações estabelecidas; se cada lote recebido é avaliado, no mínimo, quanto à identidade, pureza microbiológica e endotoxinas bacterianas; se a água para fabricação de CPHD atende às especificações da RDC 08/01, e se é obtida por meio de sistema validado. Deverá ser informado, ainda, qual o sistema de tratamento utilizado para obtenção de água tratada e se este sistema possui qualidade garantida por meio de validação dos parâmetros microbiológicos e físico-químicos. Descrever se existe local adequado para realização dos testes de Controle de Qualidade no estabelecimento, com equipamentos necessários à execução das análises; se é realizada a verificação da pureza da água, com registros (laudo), atendendo a RDC 08/2001; se existem POPs de limpeza, higiene e sanitização; se o CPHD bruto e CPHD diluído com água purificada são submetidos à todos os controles preconizados nos itens 5.6.2.11 e 5.6.2.12 da RDC 08/2001; se, de cada lote de CPHD produzido, é separada uma alíquota mínima de 50 ml, para arquivo referência, sendo mantida por pelo menos seis meses após o prazo de validade; se os desvios de qualidade do CPHD são analisados, com registros das ações corretivas; se existe POP para notificação imediata à Vigilância Sanitária competente quando for identificada situação de risco à saúde; se existem todos os POPs e registros definidos nos itens 5.6.5.1 e 5.6.5.2 da RDC 08/2001, devidamente assinados pelos responsáveis por sua elaboração e aprovação; se todos os documentos estão à disposição da autoridade sanitária, quando solicitados; se toda a documentação e os registros de fabricação de CPHD são arquivados, no mínimo, durante 01 (um) ano após o término do prazo de validade; se realiza auditorias internas, periodicamente, verificando o cumprimento das BPF do CPHD, e se as conclusões são devidamente documentadas e arquivadas; se o serviço estabelece ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade do CPHD, com base nas conclusões das inspeções sanitárias e auditorias internas; dentre outros, conforme roteiro de inspeção.

XVI. CONCLUSÃO

Descrever o resultado da inspeção sanitária, em consonância com o objetivo da mesma. Imprescindível que sejam apresentadas as seguintes informações:

- Se o estabelecimento possui condições técnicas e operacionais adequadas para início das atividades, no caso de inspeção para licenciamento inicial;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-004	Versão: 01	Página: 11/12	Início Vigência: 19/09/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em serviços de diálise que produzem Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD				

- Se o estabelecimento cumpre os requisitos da legislação vigente ou, nos casos de descumprimento, os prazos determinados para correção das não conformidades. Obs.: Estes prazos poderão estar descritos no corpo do relatório ou em um Termo de Notificação, porém é necessário que esta informação conste na conclusão do relatório;
- Incluir parecer da equipe de inspeção quanto à viabilidade de liberação do alvará sanitário;
- Nos casos de apuração de denúncia, deverá constar parecer quanto à procedência (total ou parcial) ou improcedência da mesma, conforme evidências identificadas durante inspeção;
- Se o estabelecimento cumpriu todas as exigências descritas em relatório de inspeção ou notificação emitida em decorrência de inspeção sanitária anterior;
- Informar quanto às medidas adotadas e os Termos/Autos lavrados.

XVII. EQUIPE INSPETORA

Inserir o nome completo das autoridades sanitárias que participaram da inspeção e respectivo número de matrícula. Cada inspetor deve, obrigatoriamente, assinar no campo específico.

XVIII. ANEXOS

Caso seja necessário anexar documentos ao relatório de inspeção, estes deverão vir descritos e identificados neste item.

XIX. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

- **Termos e autos entregues:** preencher com os números dos Termos e Autos entregues.
- **Recebido em:** ____/____/____: preencher com a data de entrega do relatório e demais documentos.
- **Nome do Responsável Legal ou Técnico:** preencher, de maneira legível, com o nome completo do Responsável Legal ou Técnico que recebeu o relatório de inspeção e demais documentos.
- **Documento de Identificação:** preencher com o número, tipo e órgão expedidor do documento de identificação do Responsável Legal ou Técnico.
- **Assinatura:** solicitar a assinatura do Responsável Legal ou Técnico.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-004	Versão: 01	Página: 12/12	Início Vigência: 19/09/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em serviços de diálise que produzem Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD				

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10. ANEXOS

ANEXO I: Modelo do Relatório de Inspeção em serviços de diálise que produzem CPHD (Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise).

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	N/A	Formatação (adequação conforme POP-Q-SVS 001)

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/ Setor
Elaborador:	Mônica Patrícia Vieira Fonseca	EPGS - DVSS/SVS
	Renata Vieira Torquato	EPGS - DVSS/SVS
Revisor técnico:	Luciene Aparecida P. Carvalho	Coordenadora - DVSS/SVS
Revisor da qualidade:	Aline Bárbara Pereira Costa	EPGS - DVSS/SVS
	Flávia Adriana dos Reis Silva	EPGS - DVSS/SVS
	Ramon Costa Cruz	EPGS - DVSS/SVS
Aprovador:	Anderson Macedo Ramos	Diretor - DVSS/SVS