

LOGO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

Empresa:
Período de Inspeção:

Cidade, XX de XX de XXXX.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

- 1.1. **Razão Social:** preencher com o nome empresarial do estabelecimento.
- 1.2. **Nome Fantasia:** preencher com o nome empresarial do estabelecimento.
- 1.3. **CNPJ:** preencher com o CNPJ do estabelecimento e assinalar se matriz ou filial.
Matriz Filial
- 1.4. **Endereço:** preencher com o logradouro, número, complemento, bairro, CEP, cidade e estado.
- 1.5. **País:** preencher com o país onde a empresa está localizada.
- 1.6. **Telefone:** preencher com o número do telefone do responsável técnico pela planta.
- 1.7. **Endereço eletrônico:** preencher com o endereço eletrônico utilizado pela empresa para comunicações com a vigilância sanitária.
- 1.8. **Responsável legal:** preencher com o nome do responsável legal da empresa. CPF: preencher com o número do CPF
- 1.9. **Responsável técnico:** preencher com o nome do responsável técnico da empresa. Número de Inscrição no Conselho respectivo: preencher com o número da inscrição do RT e unidade da federação.
- 1.10. **Licença de Funcionamento/ Sanitária n°** preencher com o número da licença.
Data: preencher com a data da publicação da licença atual.
Não possui Licença.
- 1.11. **Autorização de Funcionamento n°** preencher com o número da Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA.
- 1.12. **Certificação de BPF n°:** Preencher com o número/ ano da resolução de certificação, caso a empresa disponha de certificação de BPF.
Validade: Preencher com a validade da certificação de boas práticas de fabricação caso esteja vigente.
- 1.13. **Outros documentos importantes:** preencher com outros tipos de licenças que forem relevantes (documentos legais (licença ambiental, corpo de bombeiros etc.).

2. REGULARIDADE SANITÁRIA (Assinalar as atividades licenciadas/autorizadas)

2.1. Atividades licenciadas

1.1.1. Produtos para Saúde

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|---|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar | <input type="checkbox"/> Distribuir |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar | <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fabricar | <input type="checkbox"/> Embalar | <input type="checkbox"/> Outras Escolher um item. | |

2.2. AFE

2.2.1. Produtos para Saúde

- | | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar | <input type="checkbox"/> Distribuir |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|

- Reembalar Envasar Armazenar Transportar
 Fabricar Embalar Outras Escolher um item.

3. INSPEÇÃO

Período: Clique ou toque aqui para inserir uma data. a Clique ou toque aqui para inserir uma data.. **Preencher com a data do início e a data de encerramento da inspeção.**

Objetivo da inspeção: preencher com a informação sobre o tipo de inspeção – BPF, monitoramento de plano de ação.

Linhas Produtivas Objeto da Inspeção: preencher detalhadamente com as linhas produtivas objeto da inspeção conforme padronização presente na Resolução vigente sobre Certificação de Boas Práticas.

Período da última inspeção:

- Empresa já inspecionada – Clique ou toque aqui para inserir uma data. **Inserir a data da última inspeção.**
 Empresa inspecionada pela primeira vez

Produtos Fabricados:

Linhas	Classes de risco		
() Equipamentos	I () IV ()	II ()	III ()
() Materiais	I () IV ()	II ()	III ()
() Diagnóstico de uso in vitro	I () IV ()	II ()	III ()

Produtos Importados:

Linhas	Classes de risco		
() Equipamentos	I () IV ()	II ()	III ()
() Materiais	I () IV ()	II ()	III ()
() Diagnóstico de uso in vitro	I () IV ()	II ()	III ()

Produtos Distribuídos:

Linhas	Classes de risco		
() Equipamentos	I () IV ()	II ()	III ()
() Materiais	I () IV ()	II ()	III ()
() Diagnóstico de uso in vitro	I () IV ()	II ()	III ()

Produtos Armazenados:

Linhas	Classes de risco		
() Equipamentos	I () IV ()	II ()	III ()
() Materiais	I () IV ()	II ()	III ()
() Diagnóstico de uso in vitro	I () IV ()	II ()	III ()

4. EQUIPE INSPETORA

Nome do inspetor 1: preencher com o nome completo do inspetor 1.

Código do inspetor 1: preencher com o código de cadastro do inspetor na Anvisa, Visa Estadual ou Municipal.

Nome do inspetor 2: preencher com o nome completo do inspetor 2.

Código do inspetor 2: preencher com o código de cadastro do inspetor na Anvisa, Visa Estadual ou Municipal.

5. PESSOAS CONTACTADAS

Nome: preencher com o nome completo da pessoa contactada **Cargo:** preencher com o cargo da pessoa contactada

Contato: preencher com o e-mail da pessoa contactada

- | | | |
|-------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Nome: Escolher um item. | Cargo: Escolher um item. | Contato: Escolher um item. |
| Nome: Escolher um item. | Cargo: Escolher um item. | Contato: Escolher um item. |
| Nome: Escolher um item. | Cargo: Escolher um item. | Contato: Escolher um item. |
| Nome: Escolher um item. | Cargo: Escolher um item. | Contato: Escolher um item. |
| Nome: Escolher um item. | Cargo: Escolher um item. | Contato: Escolher um item. |
| Nome: Escolher um item. | Cargo: Escolher um item. | Contato: Escolher um item. |

6. PRODUTOS FABRICADOS e REGISTRADOS/CADASTRADOS

Nome Técnico	Registro/Cadastro	Fabricado localmente	Apenas Importado	Apenas Distribuído	Classe de risco	Validade do Registro
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		

Deverão ser listados todos os produtos registrados/ fabricados/ importados/ distribuídos pela planta inspecionada, incluindo produtos que estejam sendo desenvolvidos com a intenção de registro futuro.

Caso a empresa possua diversos produtos fabricados, registrados/ cadastrados o inspetor pode optar por fornecer o item 6 como anexo a este procedimento.

7. INFORMAÇÕES GERAIS

Breve descrição da empresa inspecionada e das atividades desenvolvidas:

Sugestão de conteúdo: Descrever a empresa de maneira geral, se há outras plantas envolvidas na fabricação do(s) produtos para saúde, identificando e indicando a situação destas quanto à inspeção, se há fabricação de produtos que não sejam produtos para saúde, características do local (arredores), informações legais, grupo empresarial, entre outras que o inspetor julgar necessárias.

Quantitativo de prédios/unidades fabris: Escolher um item. **Inserir somente números**

Quantitativo de colaboradores nas áreas de Produção, Controle de Qualidade e Garantia da Qualidade:

menor ou igual a 50; de 51 a 100; de 100 a 149; maior que 150

Tamanho da área fabril em m²: Escolher um item. **Inserir somente números**

Tamanho da área limpa em m²: Escolher um item. **Inserir somente números**

Quantitativo de produtos para saúde fabricados:

maior ou igual a 50 21 a 49 menor ou igual a 20

Característica da empresa:

terceirista empresa do mesmo grupo da solicitante fabricação própria

Diversidade de processos produtivos:

classe I e II classe III classe IV

fabrica produtos não estéreis Fabrica produtos não estéreis a serem esterilizados no serviço de saúde fabrica produtos estéreis

fabrica 1 linha de produtos fabrica 2 linhas de produtos fabrica 3 ou mais linhas de produtos

baixa diversidade de tecnologias (1) Média diversidade de tecnologias (2 a 4) alta diversidade de tecnologias (maior ou igual a 5)

não atua como prestador de serviço atua como prestador de serviço

terceiriza a maior parte ou a totalidade das etapas de produção dos produtos fabricados terceiriza parte das etapas de produção dos produtos fabricados não terceiriza etapas de produção dos produtos fabricados

Destinação da produção: Nacional Internacional

Informações sobre liberação paramétrica.

Sugestão de conteúdo: descrever se a empresa adota este sistema de liberação de produto ou se adota a liberação por indicador biológico.

8. UTILIDADES

Sistema de Água			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			

Alterações de Maior Relevância	
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.
2	
...	
Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

Sistema de Ar			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Outros sistemas de suporte/utilidades			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			

1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.
2	
...	
Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

9. REQUISITOS DO SISTEMA DA QUALIDADE

Responsabilidade Gerencial			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Pessoal			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			

1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.
2	
...	
Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

Gerenciamento de Risco			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Controle de Compras/ Qualificação de Fornecedores			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			

1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.
2	
...	
Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

Gerenciamento de Documentos			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Liberação dos Produtos			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		

2	
...	
Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

Controle de Mudanças			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Auditorias da Qualidade			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		

2	
...	
Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

10. CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO

Controle de Projeto			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Registro Histórico de Projeto			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			

1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.
2	
...	
Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

Registro Mestre de Produto			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Registro Histórico de Produtos			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		

2	
...	
Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

11. CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Áreas de Pesagem e Produção/ Fluxos de Produção e Controles em Processo			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Embalagem/ Rotulagem			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			

...	
Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

Dossiês de Produção			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Programa de Manutenção			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			

Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

Limpeza e Sanitização			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Saúde e Higiene do Pessoal			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			

Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

Controle de Contaminação			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Segurança Biológica			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			

...	
Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

12. INSPEÇÕES E TESTES

Verificação

Verificação			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Calibração			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			

...	
Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

13. VALIDAÇÃO

Plano Mestre de Validação			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Validação de Métodos Analíticos			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			

...	
Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

Validação de Limpeza			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Validação de Processos Produtivos			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			

Descrição das Não Conformidades	
1	
2	
...	

Validação dos Processos de Esterilização			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Validação de Sistemas Computadorizados			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			

2	
...	

Outros			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

14. AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

Procedimentos e Registros de Ações Corretivas e Preventivas			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			

...

Ações de campo e recolhimento de produtos			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Gerenciamento de Reclamações			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

15. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE.

Armazenamento e Manuseio			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Identificação e Rastreabilidade			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Distribuição de Produtos Acabados			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Procedimento para Componentes e Produtos Não Conformes			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

16. INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Instalação			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

Assistência Técnica			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

17. TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Técnicas de Estatística			
Documentos Avaliados			
Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
...			
Alterações de Maior Relevância			
1	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.		
2			
...			
Descrição das Não Conformidades			
1			
2			
...			

18. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

Descrever neste item a avaliação de risco.

No caso de inspeção de CTO, definir a necessidade de nova inspeção ou análise documental para verificação da adequação das não conformidades detectadas.

19. CONCLUSÃO

Informar o nível de cumprimento da empresa com relação às Boas Práticas de Fabricação, utilizando os seguintes status:

Inspeções de BPF:

- **Sem Ação Indicada (SAI):** Não foram verificadas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos BPF vigentes) durante a inspeção que indicassem a necessidade de adoção imediata de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.
- **Ação Voluntária Indicada (AVI):** Foram encontradas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes) durante a inspeção que resultaram na adoção imediata e voluntária, por parte da empresa, de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.
- **Ação Oficial Determinada (AOD):** foram encontradas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes) durante a inspeção que resultaram na adoção por parte da

Autoridade Sanitária Competente, devido a manifestação precária, inadequada ou insuficiente por parte do estabelecimento, de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.

Inspeções de CTO:

- **Em Condições Técnicas Operacionais**
- **Sem Condições Técnicas Operacionais**

A conclusão deve obrigatoriamente descrever de forma clara quais as linhas, produtos, lotes ou números de série e/ ou classes de risco afetadas pelas ações sanitárias padronizadas (quando houver) e quais linhas e classes de risco podem permanecer funcionando/iniciar funcionamento.

Nota 1: A necessidade de AOD deriva da verificação de não conformidade que resulta em produto com qualidade comprometida, produto em desacordo com seu registro, ou com risco iminente de agravo à saúde. Neste status, deverá ser tomada ação para prevenir a entrada do produto no mercado ou para promover a retirada do produto no mercado, conforme a não conformidade observada.

Nota 2: independente da classificação do estabelecimento (SAI; AVI ou AOD), configurado o descumprimento de normas sanitárias vigentes/requerimento de BPF, a empresa deve ser autuada, sem prejuízo das demais ações administrativas e regulatórias cabíveis.

Nota 3: devem ser tomadas as medidas administrativas cabíveis, incluindo a possibilidade de reclassificação do estabelecimento, quando do descumprimento dos planos de ações corretivas nos prazos acordados ou nos prazos requeridos pela legislação sanitária.

20. MEDIDAS ADOTADAS/ DOCUMENTOS EMITIDOS

Descrever quais foram as medidas adotadas e documentos emitidos pela autoridade sanitária (termos, autos).

21. AMOSTRAS FISCAIS

Descrever se foram tomadas amostras fiscais, referenciar o número do Termo de coleta de amostras.

22. LISTA DE ANEXOS

Descrever os documentos que serão anexados ao relatório.

23. ASSINATURAS

Nome do Inspetor (informar se o inspetor atuou como observador)	Nome/Sigla da Instituição (a qual o inspetor pertence)	Esfera de Atuação do Inspetor (Federal, Estadual ou Municipal)	Assinatura
Escolher um item.			

Escolher um item.			
Escolher um item.			
Escolher um item.			
Escolher um item.			

24. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

Termos e autos relacionados:

Data de recebimento: ____/____/____.

Nome e função/cargo do responsável pelo recebimento do relatório:

Documento de identificação: _____

Assinatura: _____