

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.			

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: _____