**LOGO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

*Inserir o logotipo e o nome da Visa responsável pela inspeção.*

*O formato pode variar conforme procedimento de cada órgão de Visa.*

**RELATÓRIO DE INSPEÇÃO**

**Estabelecimento:** *preencher com a Razão Social conforme inscrição na Receita Federal.*

Cidade da inspeção, XX de XX de XXXX.

*Preencher com a cidade da inspeção e data de elaboração do relatório.*

### IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

* 1. Razão Social:       *preencher com a razão social conforme inscrição na Receita Federal*
  2. CNPJ:       Matriz  Filial *preencher com o CNPJ do estabelecimento objeto da inspeção. Informar a opção que corresponde ao estabelecimento marcando um dos campos: Matriz ou Filial.*
  3. Endereço:       *preencher com o endereço completo do estabelecimento (logradouro, bairro, município, estado e CEP).*
  4. Telefone:       *preencher com o número de telefone, inclusive código de área.*
  5. E-mail:       *preencher com o correio eletrônico do estabelecimento.*
  6. Responsável legal:      / CPF:       *informar o nome completo, com seu respectivo CPF.*
  7. Responsável técnico:      / Registro no Conselho Regional:      /      *informar o nome completo e seu registro no Conselho Regional, com a respectiva unidade federativa.*

### DADOS DA INSPEÇÃO

* 1. **Período:**      **/**     **/**      **à**      **/****/** *preencher com a data do início e encerramento da inspeção.*
  2. **Objetivo da inspeção**: *preencher com o objetivo da inspeção, informando quais as atividades e classes de produtos que empresa que a empresa pretende executar.*

**2.3** **Informações complementares sobre a inspeção:** *inserir informações, caso a Visa ache necessário, tais como realização de reuniões prévias, processos judiciais, excepcionalidades, operações societárias e comerciais, aprovação da planta arquitetônica pela autoridade sanitária competente, certificado de vistoria do corpo de bombeiros, licença de órgãos ambientais, licença do Exército e Polícia Civil, certificado de regularidade do RT, contrato social, CNPJ contemplando a atividade econômica pleiteada, dentre outras.*

### PESSOAS CONTATADAS

*Preencher com o nome completo das pessoas responsáveis por acompanhar a inspeção, os respectivos cargos e contatos (telefone ou correio eletrônico).*

### Nome:       Cargo:       Contato:

### Nome:       Cargo:       Contato:

### Nome:       Cargo:       Contato:

### INSTRUMENTOS NORMATIVOS

*Informar os instrumentos normativos utilizados durante a inspeção sanitária, como exemplo abaixo.*

RDC nº 16/2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Portaria n° 344/SVS/1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

RDC nº 430/2020 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

RDC nº 670/2022- Dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados.

RDC nº 665 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso

In Vitro. *(Esta Resolução se aplica a fabricantes, distribuidores, armazenadores e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro que sejam comercializados no Brasil).*

*Item informativo: caso o estabelecimento não realize atividades relacionadas às informações solicitadas abaixo ou as informações solicitadas não sejam aplicáveis, informar como “Não Aplicável”.*

### TERCEIRIZAÇÃO E PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

*Preencher este campo com informações relacionadas à terceirização incluindo o transporte e/ou armazenamento.*

*No caso de prestação de serviços, preencher com informações que possam influenciar na qualidade dos produtos, como por exemplo: calibração de equipamentos/ instrumentos, devendo ser verificada a regularidade do estabelecimento perante o órgão sanitário.*

*Caso a relação seja muito extensa, esta poderá ser anexada ao relatório.*

*Preencher os campos da tabela com as seguintes informações:*

***Atividades Terceirizadas:*** *descrever as atividades terceirizadas.*

***Empresa(s) Contratada(s):*** *preencher este campo com a Razão Social da empresa contratada conforme inscrição na Receita Federal.*

***CNPJ:*** *preencher este campo com o número do CNPJ da empresa contratada.*

***AFE:*** *preencher este campo com o número da AFE da empresa contratada, quando aplicável.*

***AE:*** *preencher este campo com o número da AE da empresa contratada, quando aplicável.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Atividades Terceirizadas** | **Empresa**(s) **Contratada**(s) | **CNPJ** | **AFE** | **AE** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

### PESSOAL

*Descrever se o estabelecimento dispõe de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte.*

*Informar os tipos de treinamento, a periodicidade e o sistema de avaliação.*

### ESTRUTURA FÍSICA E INSTALAÇÕES

* 1. **Recepção**

*Descrever se o estabelecimento possui área de recepção localizada de forma a proteger os produtos de qualquer risco, incluindo variações climáticas, no momento do recebimento. Citar se a área de recepção é separada da área de armazenamento, ou se existe delimitação da área comum, codificação por cores ou outros procedimentos para diminuição do risco de trocas quando não for possível a separação.*

*Informar se as cargas de recebimento são examinadas no recebimento para verificar se as embalagens não estão danificadas e se correspondem à encomenda.*

*Descrever se o estabelecimento possui POP para recepção e inspeção dos produtos.*

* 1. **Armazenamento**

*Descrever sobre as condições de armazenamento dos produtos, informando a existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações.*

*Descrever se as áreas de armazenagem possuem acesso restrito e se as áreas de armazenamento de produtos devolvidos, reprovados/vencidos e sujeitos a controle especial são separadas das demais e possuem controle de acesso diferenciado*

*Prestar informações quanto à existência de áreas para produtos que exigem condições especiais de armazenamento, rejeitados, devolvidos e recolhidos. Este campo ainda deve conter informações relativas às instalações e parâmetros ambientais de armazenamento (temperatura e umidade), conforme as recomendações dos fabricantes e os seus respectivos registros, bem como medidas adotadas em casos de desvios.*

*Descrever se o estabelecimento possui POP e registros para todas as atividades relacionadas com o armazenamento, incluindo os produtos devolvidos e recolhidos.*

*Informar as condições de armazenamento de produtos de categorias/naturezas distintas, quando existente.*

*Descrever se os paletes utilizados são de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação.*

* 1. **Controle de Estoque**

*Descrever o sistema de controle de estoque utilizado pelo estabelecimento.*

* 1. **Expedição**

*Descrever se o estabelecimento possui área de expedição localizada de forma a proteger os produtos de qualquer risco, incluindo variações climáticas.*

*Descrever se o estabelecimento possui POP que contemple instruções específicas para a expedição, incluindo conferência dos produtos e manutenção das condições de temperatura conforme as recomendações dos fabricantes. Informar se as operações estão devidamente registradas e permitem a manutenção da rastreabilidade da movimentação dos lotes.*

### TRANSPORTE

*No caso de estabelecimentos que irão realizar a atividade de transportar informar relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte*

*Informar se os veículos são munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária*

*Descrever se o estabelecimento possui POP que inclua instruções específicas para o transporte, conforme as recomendações dos fabricantes.*

*Informar se as condições de transporte de produtos de categorias/naturezas distintas, ou produtos não sujeitos ao controle sanitário, quando existentes, não interferem na qualidade dos produtos transportados.*

*Descrever sobre os monitoramentos e controles de temperatura realizados durante o transporte, quando aplicável.*

### SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

*Informar se o estabelecimento possui um Sistema de Gestão de Qualidade implementado e se há definição de todos os responsáveis no estabelecimento pela sua implementação.*

*Informar se os processos que impactam na qualidade dos produtos são mapeados, e se existem procedimentos e registros relativos a estes processos.*

**9.1 Gerenciamento das documentações**

*Informar a sistemática adotada para elaboração, revisão, codificação, aprovação, distribuição, controle, guardada e obsolescência dos documentos da qualidade*.

**9.2 Cadastro de fornecedores e clientes**

*Informar se o estabelecimento possui POP que assegure que os fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável.*

*Descrever se o estabelecimento possui um cadastro atualizado dos seus fornecedores e clientes.*

**9.3 Recolhimento e devolução**

## Descrever se o estabelecimento possui POP para recolhimento e devolução dos produtos do mercado, incluindo a comunicação aos órgãos sanitários (recolhimentos, extravio/ roubo de cargas). Informar se o plano de recolhimento permite a rastreabilidade de forma eficiente.

*No caso de terceirização do armazenamento, descrever as responsabilidades do estabelecimento distribuidor e do prestador de serviço de armazenamento para a execução desta ação.*

**9.4 Auto inspeção**

*Descrever o programa de auto inspeção, ressaltando a abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades.*

**9.5 Gerenciamento de resíduos**

*Descrever se o estabelecimento possui um plano para gerenciamento de resíduos.*

**9.6 Sistema de investigação de desvios e controle de ações corretivas**

*Informar se o estabelecimento possui um sistema formal de investigação de desvios de qualidade e as medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas.*

*Informar sobre a sistemática adotada pelo estabelecimento quanto ao controle de mudanças que tenham impacto na qualidade dos produtos.*

**9.7 Gerenciamento de reclamações**

*Descrever se o estabelecimento possui POP para reclamações, ressaltando as responsabilidades de execução destas ações.*

**9.8 Sistemas computadorizados**

*Informar sobre a existência de sistemas computadorizados que impactem na qualidade e segurança dos produtos.*

*No caso de terceirização da atividade de armazenamento, informar sobre os procedimentos adotados quanto à interface entre o sistema informatizados do estabelecimento e do prestador de serviço de armazenamento, de forma a garantir a rastreabilidade e confiabilidade dos dados gerados, além de possibilitar a emissão de inventários periódicos.*

**9.9 Mecanismos de gerenciamento de produtos sujeitos ao controle especial**

*Neste campo devem ser incluídas informações acerca do gerenciamento de produtos sob controle especial, tais como, áreas específicas de armazenamento, soluções utilizadas para restrição de acesso, escrituração e balanços (RMV - Relação Mensal de Vendas).*

*No caso de terceirização da atividade de armazenamento, informar sobre os procedimentos adotados para a interface entre o estabelecimento e o prestador de serviço de armazenamento, incluindo informações acerca do gerenciamento de medicamentos sob controle especial, tais como, áreas específicas de armazenamento, soluções utilizadas para restrição de acesso, escrituração e balanços (RMV - Relação Mensal de Vendas).*

### CONTROLE DE QUALIDADE

### 10.1 Instalações

*Descrever as áreas dedicadas ao controle de qualidade, fornecendo informações relacionadas às instalações do laboratório e ao sistema de tratamento de ar quando se tratar do laboratório de controle microbiológico.*

### 10.2 Atividades

*Este campo deve conter a indicação das atividades desenvolvidas pelo controle de qualidade. Descrever as atividades de qualificação, manutenção e calibração de equipamentos utilizados pelo controle de qualidade.*

### CONCLUSÃO

### *Descrever a avaliação que justifique a conclusão do relatório.*

### *A autoridade sanitária local poderá assinalar a satisfatoriedade da atividade, caso entenda que foram apresentadas poucas não conformidades e todas de baixo risco, desde que essas não comprometam o cumprimento dos requisitos da previstos na RDC nº 16/2014 e que a empresa apresente plano de ação para as não conformidades. Caso as não conformidades verificadas ensejem a necessidade de uma nova inspeção, a atividade não poderá ser assinalada como satisfatória. As não conformidades devem estar descritas ao longo do relatório.*

*Na tabela abaixo, mencionar as atividades para as quais a empresa está satisfatória e/ou insatisfatória;*

|  |  |
| --- | --- |
| **11.1 SATISFATÓRIA** | **11.1.1 ATIVIDADE(S):** |
| **11.2 INSATISFATÓRIA** | **11.2.1 ATIVIDADE(S):** |

### EQUIPE INSPETORA

*Recomendamos que a assinatura seja feita através do gov.br* [*Link com as orientações para assinatura*](https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Inspetores/ Instituição** | **Matrícula** | **Assinatura** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

### ANEXOS

*Listar a relação de anexos, caso aplicável.*