1. Introdução

O relatório decorre de uma inspeção sanitária realizada e deve ser descrito de forma clara e objetiva. Portanto, necessário se faz estabelecer um padrão para esse tipo de documento.

Além disso, o estabelecimento de um conteúdo mínimo de informações e a definição de um modelo de documento a ser seguido para a elaboração do relatório de inspeção contribui para a harmonização dessa atividade.

2. Objetivos

Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção, estabelecendo as diretrizes gerais, a fim de assegurar que esses documentos sejam uniformes, descritos de forma clara e objetiva e documentem os requisitos mínimos abordados na inspeção sanitária.

3. Campo de aplicação

Este procedimento se aplica à elaboração dos relatórios decorrentes de inspeção sanitária em estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.

4. Documentos de referência

- Manual de Assinatura Eletrônica do Estado do Rio Grande do Sul, 2023.
- NBR ISO 19.011, Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão, versão vigente;
- POP-O-SNVS-001, Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, versão vigente;
- POP-O-SNVS-002, Condução de Inspeção, versão vigente;
- POP-O-SNVS-013, Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras, Importadores e Armazenadoras de Produtos para Saúde, versão vigente;
- POP-O-SNVS-014, Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório, versão vigente;

- POP-O-SNVS-016, Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde, versão vigente;
- POP-O-SNVS-019, Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas, versão vigente;
- POP-O-SNVS-SSIS-002, Condução de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde, versão vigente; e
- POP-SNVS/S-006, Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS, versão vigente.

5. Siglas e abreviaturas

NA: Não aplicável;
NC: Não conformidade;
POP: Procedimento Operacional Padrão;
RI: Relatório de Inspeção;
ROI: Roteiro Objetivo de Inspeção;
SEVS: Sistema Estadual de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul;
SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

6. Definições

- **Conformidade:** atendimento a um requisito de um critério de inspeção;
- **Evidência:** fatos, informações e/ou registros que denotam claramente a ocorrência ou não de uma não conformidade;
- **Inspeção:** atividade de fiscalização realizada em estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária para verificação das condições sanitárias, bem como da adequação dos processos de trabalho e procedimentos quanto ao cumprimento da legislação pertinente;

- **Não conformidade:** não cumprimento de um requisito especificado relativo aos critérios de inspeção, identificado em inspeção sanitária de um estabelecimento e formalizada no relatório de inspeção;
- **Relatório de inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições da empresa ou do estabelecimento de saúde ou de interesse a saúde frente às boas práticas e às condições sanitárias.

7. Responsabilidades

Este procedimento aplica-se a todos os responsáveis por atividades de inspeção em estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.

8. Procedimento

Nota 1: Nos casos de inspeções para verificação de Boas Práticas, deverão ser observados os procedimentos e prazos harmonizados em âmbito tripartite, quando aplicáveis.

8.1 Atributos do relatório de inspeção

O RI é a exposição do que se observou durante a ação, devendo ser escrito de forma clara e objetiva e reunindo os seguintes atributos:

- **concisão**: relato resumido ao essencial;
- **convicção**: relatar de tal modo que as evidências conduzam qualquer pessoa às mesmas conclusões;
- **clareza**: assegurar que a estrutura do relatório e a terminologia empregada permitam que as informações reveladas possam ser entendidas por qualquer pessoa;
- **conclusivo**: permitir a formação de opinião sobre as circunstâncias evidenciadas.

8.2 Uniformização do relatório de inspeção

Para fins de uniformização, os RI deverão atender à estrutura mínima preconizada neste documento, podendo ser acrescido de itens afins a cada área de fiscalização, a fim de contemplar suas especificidades.

8.2.1 Identificação do relatório

Os RI deverão receber uma numeração inequívoca para sua correta identificação, conforme determinado pela área de fiscalização.

8.2.2 Estrutura mínima

O RI deve conter, no mínimo, a identificação do estabelecimento que se está sendo inspecionado; os dados da inspeção; as informações das pessoas contatadas no estabelecimento; as informações gerais do estabelecimento; as constatações da inspeção; a conclusão, informando as medidas adotadas/documentos emitidos, se aplicável; as informações sobre a equipe inspetora; anexos (se aplicável); e o registro da entrega do relatório e de termos e autos emitidos (se aplicável).

A depender da complexidade do estabelecimento ou da utilização de ferramentas auxiliares durante a inspeção sanitária, ex.: ROI, cabe à equipe de fiscalização sanitária a adoção dos modelos de relatório de inspeção detalhado ou simplificado, conforme os modelos dispostos nos Anexo I e II, respectivamente. Ambos apresentam a estrutura mínima e as instruções de preenchimento, sendo que todos os campos são numerados e devem ser preenchidos de acordo com as respectivas instruções. As instruções escritas em fonte vermelha e em itálico devem ser excluídas na formatação final. Caso a informação solicitada por determinado campo não seja aplicável, não se deve excluí-lo, mas sim escrever o texto “Não aplicável” ou “NA”.

8.3 Instruções gerais para elaboração do relatório de inspeção

8.3.1 Constatações da inspeção

As constatações da inspeção deverão ser relatadas pela equipe de inspeção de forma que seja possível a comparação das evidências verificadas com as normas sanitárias e padrões de trabalho estabelecidos, a fim de se obter a conformidade ou a não

conformidade. Alternativamente, essas constatações podem ser apresentadas por meio de roteiros de inspeção preenchidos, os quais deverão ser anexados ao RI.

8.3.2 Descrição de não conformidades

O descumprimento de um item específico de norma ou regulamento resulta em não conformidade (NC).

Ao se optar pela utilização do Anexo I deste procedimento, a NC deve ser composta pela combinação do requisito regulamentar descumprido com a evidência, que representa a descrição da situação encontrada no estabelecimento. A descrição deve ser autoexplicativa, possibilitando ao leitor tanto a identificação clara do que foi encontrado no estabelecimento, como também, do requisito regulamentar descumprido.

O requisito regulamentar descumprido, que representa a primeira parte da descrição da NC, deve contemplar o texto do requisito normativo em sua forma negativa e com escopo reduzido somente à situação fática encontrada, ou seja, o requisito regulamentar negativado deve se restringir apenas à situação dada pela não conformidade.

A evidência, que representa a segunda parte da descrição da NC, deve contemplar:

- Como: como a evidência foi coletada;
- Quem: os produtos, sistemas, lotes, equipamentos ou áreas atingidas;
- O que: a descrição do fato encontrado.

Um exemplo da correta descrição é dado no Quadro 1. Os inspetores do SNVS devem obedecer estritamente aos 4 passos apresentados para a redação de não conformidades que sejam inteligíveis, completas e com fundamento nas normativas sanitárias aplicáveis. O descumprimento dos 4 passos pode gerar não conformidades não passíveis de serem compreendidas por expectadores externos e, na pior das hipóteses, sem lastro com os fatos encontrados ou com a regulamentação aplicável.

Quadro 1: Descrição padrão das não conformidades.

Requisito regulamentar	Art. 85 da RDC nº 658/2022	As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para permitir o estoque ordenado das várias categorias de materiais e produtos, tais como matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados, em sua condição de quarentena, liberados, rejeitados, devolvidos ou recolhidos.
Requisito regulamentar negativado e restrito à parte objeto da infração		As áreas de armazenamento não possuem capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de produtos terminados, descumprindo o Art. 85 da RDC 658/2022.
Evidência	Como	Durante a inspeção das instalações do almoxarifado foi observado...
	Quem	...no interior da câmara fria F1-CR05...
	O que	...pallets posicionados diretamente sobre os produtos Insulina Humana Solução Injetável e Insulina Humana Suspensão Injetável.
Texto final	Requisito descumprido mais a evidência	As áreas de armazenamento não possuem capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de produtos terminados, descumprindo o Art. 85 da RDC 658/2022, visto que durante a inspeção das instalações do almoxarifado foi observado no interior da câmara fria F1-CR05 pallets posicionados diretamente sobre os produtos Insulina Humana Solução Injetável e Insulina Humana Suspensão Injetável.

Ademais, ao se optar pela utilização do Anexo II deste procedimento, pode-se primeiro descrever as evidências das não conformidades e, em seguida, os requisitos regulamentares descumpridos.

Alternativamente, as evidências das não conformidades encontradas ao longo da inspeção podem ser descritas nos roteiros de inspeção, os quais deverão ser anexados ao RI.

8.3.3 Conclusão

A conclusão pode consistir em definição acerca da classificação do estabelecimento, segundo critérios definidos na inspeção, se aplicável. Além disso, poderá ser realizada a análise do atendimento dos objetivos propostos na inspeção, conforme as constatações.

Se houve aplicação de ROI, citar o resultado do Risco Potencial e a classificação (inaceitável, tolerável ou aceitável). Em caso de aplicação e resultados anteriores, citar a evolução positiva ou negativa do serviço baseada nessa classificação. Apontar, se houver, setores específicos ou situações que ofereçam risco sanitário iminente que demande adequação imediata das não conformidades.

8.4 Finalização e entrega do relatório

As diretrizes para finalização e entrega do Relatório de Inspeção estão descritas no POP-O-SEVS-001, Procedimento de Inspeção.

9. Desvios e ações necessárias

Potenciais desvios à execução deste procedimento e respectivas ações corretivas:

- **Demais desvios**: qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve ser imediatamente comunicada aos superiores ou respectivos substitutos para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

10. Anexos

Anexo I	Modelo de Relatório de Inspeção detalhado.
Anexo II	Modelo de Relatório de Inspeção simplificado.

11. Histórico

N° do processo:		
Versão	**Data**	**Itens alterados**
00	12/06/2026	Emissão inicial.

ACRESCENTAR IDENTIFICAÇÃO E LOGO DO ÓRGÃO DE VISA	RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

Anexo I - Modelo de Relatório de Inspeção detalhado. POP-O-SEVS-002: Elaboração de Relatório de Inspeção – Versão 0.0.

Relatório nº. _____

RAZÃO SOCIAL

Cidade, XX de XXX de XXXX..

IDENTIFICAÇÃO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Telefone: (xx) xxxxxxxx E-mail: _____
Endereço
Bairro – Cidade / RS

1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

1.1. Nome fantasia: *preencher com nome fantasia registrado pelo estabelecimento.*

1.2. Razão Social: *preencher com a razão social sob a qual o estabelecimento está registrado.*

1.3. CNPJ: *XX.XXX.XXX/XXXX-XX*

1.4. CNES:

1.5. Endereço: *localização do estabelecimento no formato "logradouro, número"*

1.5.1. Município/UF: *Município/Unidade Federativa na qual o estabelecimento está estabelecido*

1.5.2. CEP: *XXXXX-XXX*

1.6. Telefone: *principal número de telefone para contato precedido de DDD*

1.7. E-mail: *principal endereço de correio eletrônico para contato com o estabelecimento*

1.8. Responsável Legal: *Nome do responsável legal* CPF: *XXX.XXX.XXX-XX*

1.9. Responsável Técnico: *Nome do responsável técnico* CPF: *XXX.XXX.XXX-XX*

1.9.1. Conselho/UF: *conselho profissional do RT/UF do registro e número do registro.*

1.10. Licença Sanitária: *número da licença sanitária anterior* *Validade: XX/XX/XXX*

1.11. Autorização de Funcionamento nº: *Número da AFE* Publicada no D.O.U em: *XX/XX/XXXX*

1.12. Outros documentos importantes

1.11.1 Licença Ambiental nº: *nº licença ambiental* Órgão expedidor: *órgão* Validade: *XX/XX/XXXX*

1.11.2 APPCI nº: *nº Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio* Validade: *XX/XX/XXXX*

1.13. Atividades licenciadas para produtos (se aplicável):

Não se aplica

☐ Importar	☐ Exportar	☐ Distribuir
☐ Reembalar	☐ Armazenar	☐ Transportar
☐ Fabricar	☐ Embalar	☐ Comercializar
☐ Esterilizar	☐ Outras	Quais?_____

1.14. AFE para produtos (se aplicável):

Não se aplica

☐ Importar	☐ Exportar	☐ Distribuir
☐ Reembalar	☐ Armazenar	☐ Transportar
☐ Fabricar	☐ Embalar	☐ Comercializar
☐ Esterilizar	☐ Outras	Quais?_____

1.14 Atividades/equipamentos licenciadas para o estabelecimento de saúde/de interesse à saúde:

2. INSPEÇÃO

2.1. Período: *preencher com o período em que a inspeção foi realizada. Ex.: 18/05/2018 a 22/05/2018.*

2.2. Objetivo da inspeção: *descrever a motivação da realização da inspeção, como obtenção de licença inicial, renovação de licença sanitária, apuração de denúncia, obtenção de certificação de boas práticas junto à ANVISA e as atividades para as quais a empresa vem requerer licenciamento. Informar o número do processo relacionado.*

2.3. Legislação aplicável: *requisitos legais e/ou regulamentares que foram estabelecidos como objeto de verificação.*

2.4. Roteiro Objetivo de Inspeção: *descrever qual ROI foi utilizado na inspeção, se aplicável.*

2.5. Número do processo (se aplicável):

2.6. Período da última inspeção: *preencher com o período de realização da última inspeção. Ex.: 10/03/2017 a 14/03/2017.*

☐ O estabelecimento está sendo inspecionado pela primeira vez.

3. PESSOAS CONTATADAS NO ESTABELECIMENTO

Preencher com os dados dos funcionários do estabelecimento participante da inspeção. Acrescentar na tabela o número de linhas necessárias à quantidade de participantes.

Nome	Cargo	Formação	E-mail

4. INFORMAÇÕES GERAIS

Descrever o estabelecimento de maneira geral, serviços realizados, quanto ao número de funcionários, tamanho da área, número de prédios, capacidade instalada, características do local (arredores), informações gerais, grupo empresarial, entre outras que o inspetor julgar necessárias. Descrever o Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços Saúde (PGRSS), Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), e demais documentos relevantes. No caso de serviços de saúde, descrever o porte do serviço, número de leitos, o perfil das atividades oferecidas, outras atividades de risco considerando estrutura e processos, dentre outros. Descrever alguma atividade divergente das apresentadas no(s) CNAE(s). Descrever uma "fotografia" do que o fiscal encontrou no serviço. Em relação aos recursos humanos e responsabilidades, indicar o nome e nº de inscrição em Conselho de Classe dos Responsáveis pelo serviço e pelos principais setores, de acordo com o tipo e porte do estabelecimento.

4.1 Serviços terceirizados

Deixar em branco os serviços obrigatórios que não foram contratados e citar nas não conformidades.

Tipo de serviço	Razão social	CNPJ	Contrato, convênio ou termo de compromisso apresentado (sim/não)
Alimentação			
Coleta de resíduos contaminantes			
Higienização de ambientes			
Controle de pragas e vetores			
Manutenção de aparelhos de climatização (PMOC)			
Higienização de reservatórios de água			
Processamento de artigos para saúde			
Laboratório analítico			
Laboratório clínico e anatomopatológico			
Serviço de hemodiálise			
Outros:			

De acordo com o tipo e porte do estabelecimento, acrescentar outros serviços/empresas: Monitoramento dosimétrico individual, Telemedicina/laudos à distância, Fornecimento/manutenção gases medicinais, Substâncias para Nutrição parenteral, Manutenção de gerador de emergência, Manutenção de equipamento médico/odontológico/hospitalar, Profissionais de saúde, Transporte de pacientes, Diálise intrahospitalar, Análise de água p/hemodiálise, Lavanderia hospitalar, Processadora de artigo/instrumental, Laboratório clínico e/ou patológico, Manutenção de elevadores, outros.

4.2 Serviços prestados a terceiros

Tipo de serviço	Razão social	CNPJ	Contrato, convênio ou termo de compromisso apresentado (sim/não)
Alimentação			
Coleta de resíduos contaminantes			
Higienização de ambientes			
Controle de pragas e vetores			
Manutenção de aparelhos de climatização (PMOC)			
Higienização de reservatórios de água			
Processamento de artigos para saúde			
Laboratório analítico			
Laboratório clínico e anatomopatológico			
Serviço de hemodiálise			
Outros:			

5. CONSTATAÇÕES

Neste campo deverão constar, com relação a cada um dos pontos de constatação da inspeção, as evidências verificadas e a sua conformidade ou não em relação ao exigido pelo critério de inspeção.

No caso de utilização de roteiros de inspeção, fazer menção à essa utilização e anexá-lo a este Relatório.

6. CONCLUSÃO

A conclusão pode consistir em definição acerca da classificação do estabelecimento, segundo critérios definidos na inspeção, se aplicável. Além disso, poderá ser feita a análise do atendimento dos objetivos propostos na inspeção, conforme constatações.
Se houve aplicação de ROI, citar aqui o resultado do Risco Potencial e a classificação (inaceitável, tolerável ou aceitável). Em caso de aplicação e resultados anteriores, citar a evolução positiva ou negativa do serviço baseada nessa classificação. Apontar, se houver, setores específicos ou situações que ofereçam risco sanitário iminente que demande adequação imediata das não conformidades.

7. EQUIPE

Preencher com os dados dos membros da equipe inspetora. Utilizar o número de linhas necessárias ao número de inspetores.

NOME DOS INSPETORES	ÓRGÃO SANITÁRIO	ASSINATURA

8. ANEXOS

Preencher com a lista de Anexos, se aplicável, como por exemplo: documentos lavrados e registros fotográficos.

9. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

9.1. Relatório, Termos e Autos entregues para: *Informar o nome de quem está recebendo os documentos, devendo ser o responsável ou representante administrativo.*

9.2. Recebido(s) em: ____/____/_____

9.3. Documento de Identificação: *Informar nº do RG ou CPF da pessoa que está recebendo os documentos.*

9.4. Assinatura_____

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SIMPLIFICADO	**Nº _____**
[Identificação do órgão de Vigilância Sanitária, endereço, bairro, cidade, contato telefônico e e-mail, se houver]	
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO INSPECIONADO	
1. Nome/Razão Social: *[Nome/Razão Social do inspecionado]*	
2. Nome Fantasia: *[Nome Fantasia do inspecionado]*	
3. Endereço: *[Logradouro e nº do inspecionado]*	4. CPF/CNPJ: *[CPF/CNPJ do inspecionado]*
5. Licença Sanitária nº: *[Nº da licença sanitária do inspecionado]*	6. Bairro: *[Bairro do inspecionado]*
7. Telefone: *[Telefone de contato do inspecionado]*	8. AFE/AE: *[AFE/AE do inspecionado]*
9. Atividade(s) licenciada(s): *[Inserir os CNAES licenciados, quando do licenciamento inicial]*	
10. E-mail: *[E-mail do inspecionado]*	
11. Responsável Técnico: *[Nome do Responsável Técnico]*	12. CPF: *[CPF do RT]*
13. Conselho Profissional/UF: *[Nº da inscrição no Conselho de Classe profissional do RT]*	
14. Responsável Legal: *[Nome do Responsável Legal]*	15. CPF: *[CPF do Responsável Legal]*
16. Pessoas contatadas: *[Nome das pessoas contatadas durante a inspeção]*	
17. Outros: *[Outras informações pertinentes à inspeção]*	
INFORMAÇÕES DA INSPEÇÃO	
18. Objetivo da inspeção: *[Descrever o objetivo da inspeção: licenciamento inicial, renovação do alvará, denúncia etc.]*	
19. Legislação aplicável: *[Inserir a legislação(ões) aplicável(eis) que será(ão) verificada(s) durante a inspeção]*	
20. Constatações/Não conformidades encontradas: *[Descrever as constatações e/ou não conformidades verificada(s) durante a inspeção]* _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	
21. Conclusão: *[Descrever a conclusão da inspeção]* _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	
IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE INSPETORA	
Nome e Identificação Funcional	**Assinatura**
[Nome e ID do inspetor]	*[Assinatura do inspetor]*
[Nome e ID do inspetor]	*[Assinatura do inspetor]*
REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS	
22. Relatório, Termos e Autos recebidos por: *[Nome de quem recebeu o RI]*	
23. Relatório, Termos e Autos recebidos em: *[Data em que o RI foi recebido]*	
24. Documento de identificação: *[RG ou CPF de quem recebeu o RI]*	
25. Assinatura: *[Assinatura de quem recebeu o RI]*	