



INTRODUÇÃO A VIGILÂNCIA SANITÁRIA: RESOLUÇÕES, CONDUÇÃO E ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

Tornar real o
SUS ideal



CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

- ☐ Conceitos Fundamentais de Vigilância Sanitária
- ☐ Autoridade Sanitária e suas Atribuições
- ☐ Resoluções e Legislações Importantes
- ☐ Condução de Inspeção Sanitária
- ☐ Elaboração de Relatório de Inspeção





Conceito de Vigilância Sanitária

"O conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos e agravos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde."

Lei Federal nº 8.080/90, Art. 75

Estrutura do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

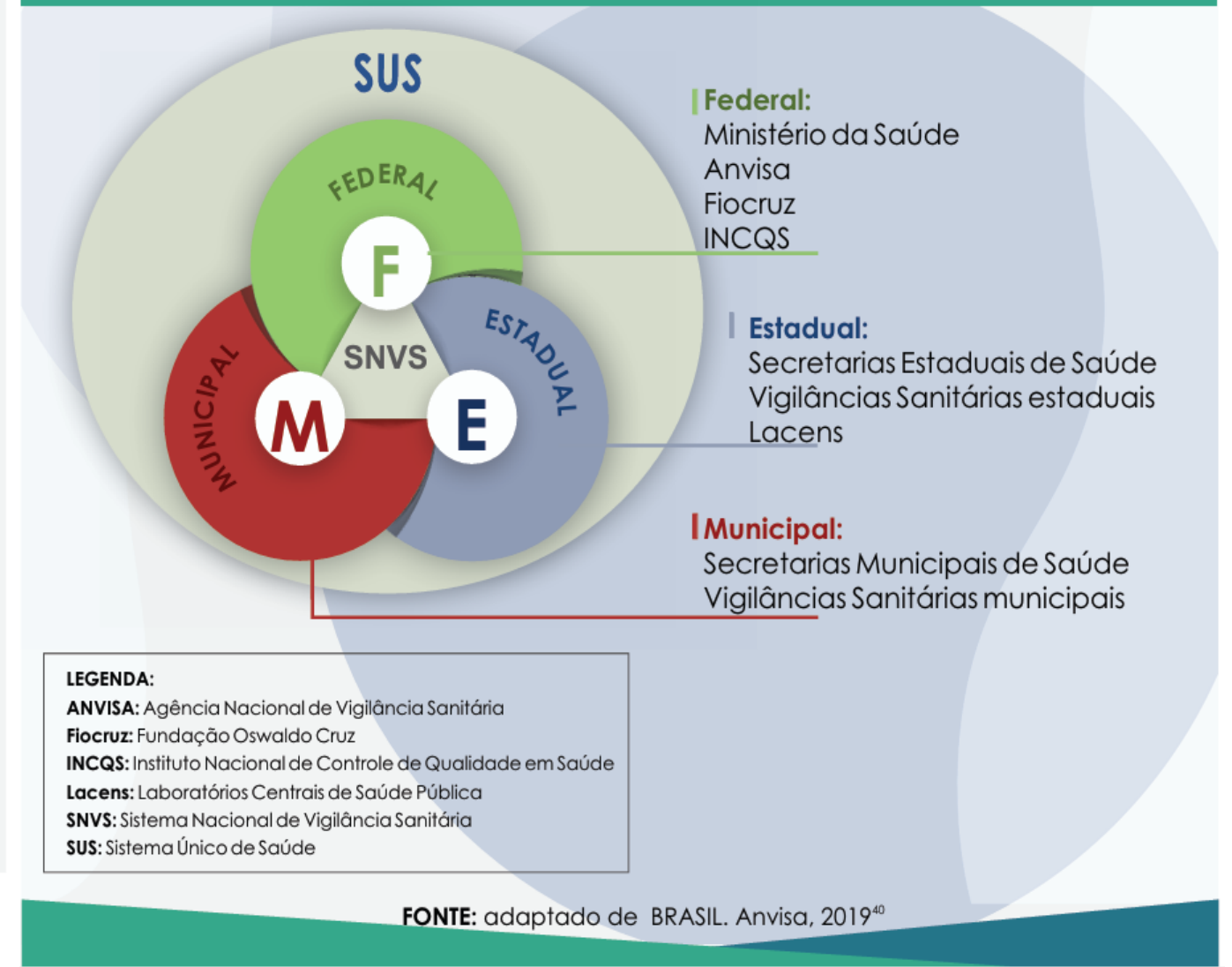
F Nível federal: **E** Nível estadual: **M** Nível municipal:

a Anvisa (coordenadora nacional do Sistema), o Ministério da Saúde, e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz e tecnicamente à Anvisa

as Secretarias Estaduais de Saúde, os órgãos da Vigilância Sanitária das Secretarias Estaduais de Saúde e seus Laboratórios Centrais, além de algumas autarquias especiais (Paraíba, Pernambuco e Rondônia)

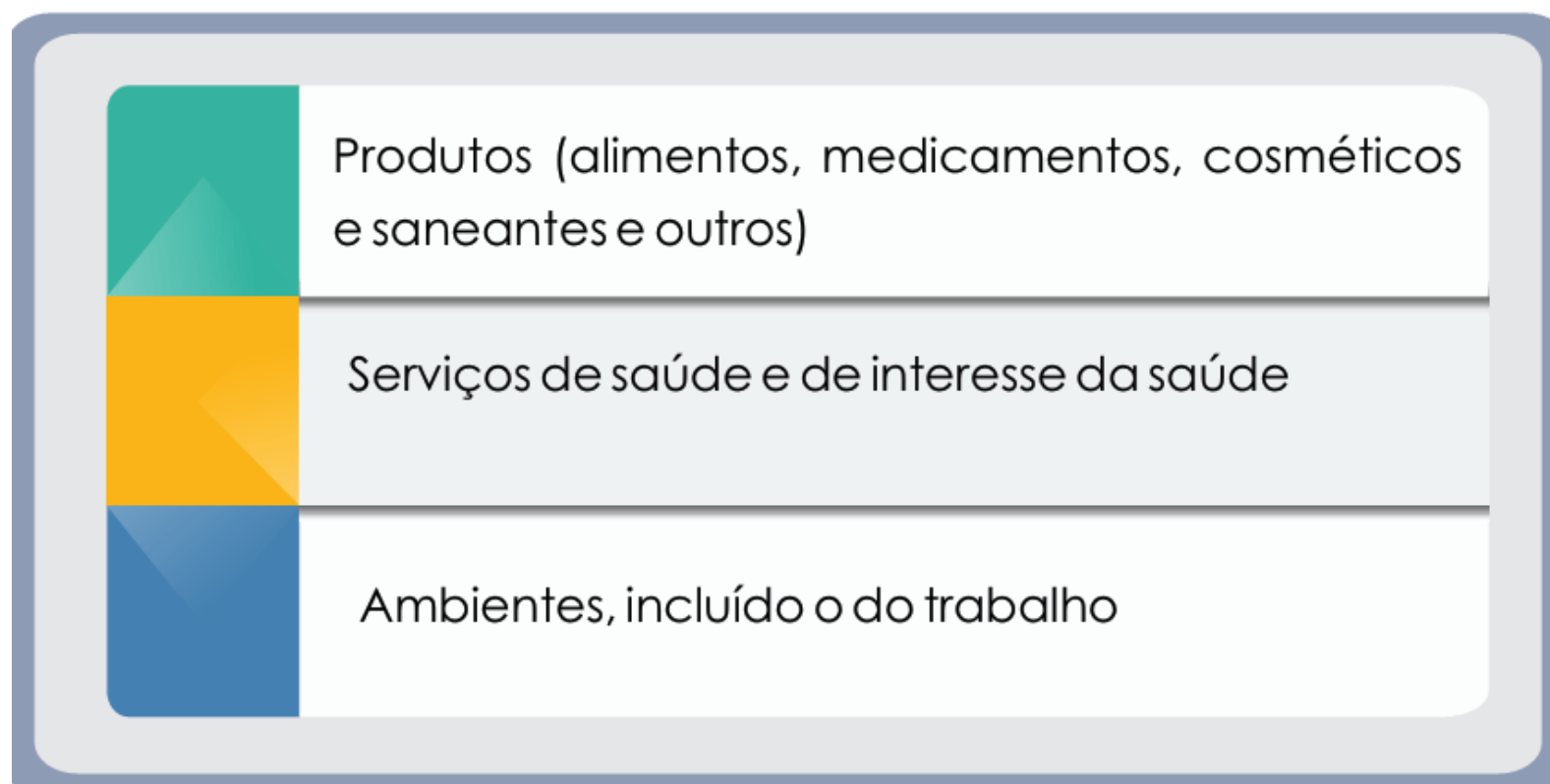
estão incluídas as Secretarias Municipais de Saúde, os serviços de Vigilância Sanitária municipais e os laboratórios, quando houver

Representação gráfica simplificada do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



O campo de atuação da vigilância sanitária

- A vigilância sanitária possui um campo de atuação bastante vasto. Estão sujeitos ao controle sanitário os produtos, serviços e ambientes que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde, tais como:



Atuação da vigilância sanitária



Alimentos, bebidas, águas envasadas (seus insumos, suas embalagens) aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.

Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos farmacêuticos, processos e tecnologias, imunobiológicos.

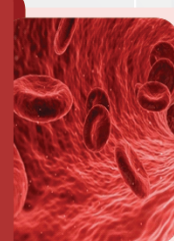
Inclui, por exemplo, fitoterápicos, produtos biológicos e imunobiológicos (como soros e vacinas), radiofármacos, gases medicinais, e outros.



Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.

Saiba quais são esses produtos:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/cosmeticos/conceitos-e-definicoes>



Sangue, tecidos, células e órgãos e terapias avançadas

Esse grupo inclui estabelecimentos e produtos biológicos destinados à utilização terapêutica. Por exemplo, produtos biológicos obtidos a partir de células e tecidos humanos; bancos de tecidos, centros de reprodução humana assistida; serviços de hemoterapia; laboratório de histocompatibilidade; produtos de engenharia tecidual; produto de terapia celular avançada; produto de terapia gênica; transplantes de tecidos, células e órgãos; etc.

Serviços de saúde

Voltados para a atenção ambulatorial (rotina, emergência, internação), serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e serviços que impliquem a incorporação de novas tecnologias. Alguns exemplos são os hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços odontológicos e especializados (hemodiálise, transplante, oncologia), clínicas radiológicas e laboratórios de análises clínicas.



Serviços de interesse da saúde

Estabelecimentos de educação infantil, instituições de longa permanência para idosos, comunidades terapêuticas, presídios, cemitérios, salões de beleza, centros de estética, estúdios de tatuagem, cantinas e refeitórios escolares, academia de ginástica, clubes, etc.



Instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos

Envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.



Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.



Produtos para a saúde

Acessórios, partes e peças que constituem um produto para a saúde; produtos para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostras, materiais e instrumentos; equipamentos médicos: de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica; conjuntos (kit, set, bandeja), família, sistema; implantes ortopédicos; materiais de uso em saúde, etc.

Saneantes

Utilizados para limpeza em geral e afins, desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, desinfestação.

Saiba mais sobre esses produtos:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/saneantes/conceitos-e-definicoes>





Autoridade Sanitária

"Agente público ou o servidor legalmente empossado a quem são conferidas as prerrogativas e os direitos do cargo, da função ou do mandato para o exercício das ações de vigilância à saúde, no âmbito de sua competência."

Art. 19 do Código de Saúde

Artigo 20: quem são essas autoridades sanitárias e, ainda, estabelece (Artigos 21 a 24) as competências de cada qual

Atribuições da Autoridade Sanitária



Exercer o Poder de Polícia

Fiscalizar e fazer cumprir as normas sanitárias, aplicando as medidas legais cabíveis.



Inspecionar e Fiscalizar

Avaliar estabelecimentos, produtos, ambientes e serviços sujeitos ao controle sanitário.



Interditar Cautelamente

Suspender atividades que representem risco iminente à saúde pública.



Coletar Amostras

Realizar coleta de amostras para análise e controle sanitário.



Apreender e Inutilizar

Recolher e destruir produtos impróprios sujeitos ao controle sanitário.



Lavrar Autos

Expedir notificações e aplicar penalidades conforme legislação.



Livre Acesso da Autoridade Sanitária

A autoridade sanitária tem livre acesso, no exercício de suas atividades, aos locais sujeitos ao controle sanitário (Art. 24).

Este acesso deve ser realizado:

- Durante o horário de funcionamento do estabelecimento
- Observando as condições fixadas para o exercício dessa prerrogativa
- Mediante apresentação de identificação funcional





MINAS GERAIS

GOVERNADOR

RESOLUÇÃO Nº 5711, DE 02 DE MAIO DE 2017

Regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

Resolução SES/MG Nº 5711, de 02 de maio de 2017

Regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

Conceitos Importantes

Alvará Sanitário

Documento expedido por ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

Alvará de Localização e Funcionamento

Documento ou declaração do órgão governamental que garante o funcionamento de todo tipo de empresa, independentemente de seu objeto.

Estabelecimento

É filial ou matriz de uma empresa que exerce de forma autônoma determinada(s) atividade(s) sujeito ao controle sanitário.

Estabelecimento de Serviço de Saúde

Aquele destinado a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados e reabilitá-lo.

Conceitos Importantes

Estabelecimento de Serviço de Interesse da Saúde

Aquele que exerça atividade que, direta ou indiretamente, possa provocar danos ou agravos à saúde da população.

Unidade

É a filial ou matriz de uma empresa que exerce etapa complementar de determinada(s) atividade(s) sujeita(s) ao controle sanitário para outra filial ou matriz, sendo a esta subordinada.

Atividade Econômica

O ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e da lista de estabelecimentos auxiliares a ela associados, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação (CONCLA).

Conceitos Importantes

Domicílio Fiscal

O empreendimento cujas atividades econômicas não são exercidas no endereço do imóvel informado no registro do estabelecimento.

Inspeção Sanitária

Inspeção realizada pela autoridade sanitária, que busca identificar, avaliar e intervir nos fatores de riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de produtos, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho.

Procedimento Invasivo

Aquele procedimento que rompe as barreiras naturais do organismo ou penetra em suas cavidades.

Produto Artesanal

Aquele alimento produzido em escala reduzida com atenção direta e específica dos responsáveis por sua manipulação, cuja produção é, em geral, de origem familiar ou de pequenos grupos.

Documentação Obrigatória para Alvará Sanitário

- ☐ Formulário de Requerimento
- ☐ Termo de Responsabilidade Técnica
- ☐ Alvará de Localização e Funcionamento (se exigido pelo município)
- ☐ Ato constitutivo da empresa (CNAE)
- ☐ Comprovação de habilitação do RT (registro em conselho de classe)
- ☐ Vínculo do RT com o estabelecimento
Contrato de trabalho ou contrato social
- ☐ DAE – Documento de Arrecadação Estadual quitado
Quando aplicável conforme legislação
- ☐ Projeto arquitetônico aprovado
Quando exigido pela legislação
- ☐ Questionários padronizados
Quando aplicáveis ao tipo de estabelecimento



Renovação do Alvará Sanitário

Documentos como contrato social, projeto arquitetônico e alvará municipal → só serão reapresentados se houver mudança no endereço ou estrutura.

Prazo para Solicitação

Entre 90 e 120 dias antes do vencimento do alvará atual

Ações Corretivas

Renovação possível mesmo com ações corretivas em andamento, desde que sem risco iminente à saúde

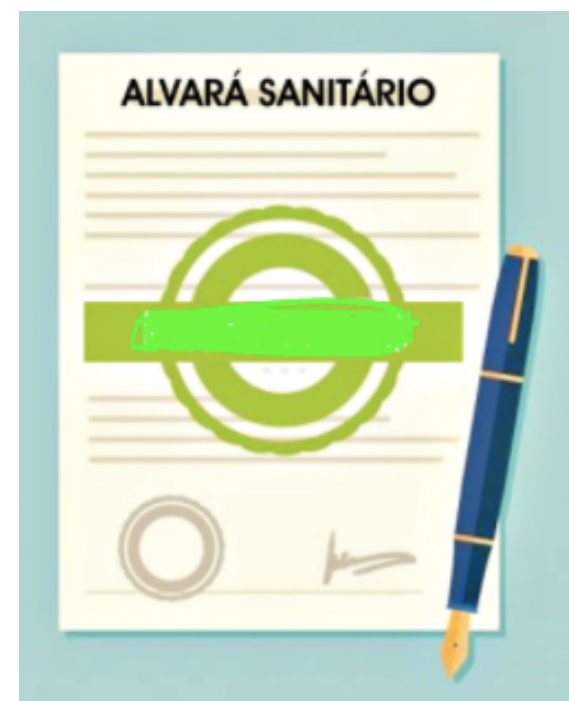
Prorrogação Automática

Em caso de atraso na inspeção por parte da autoridade sanitária



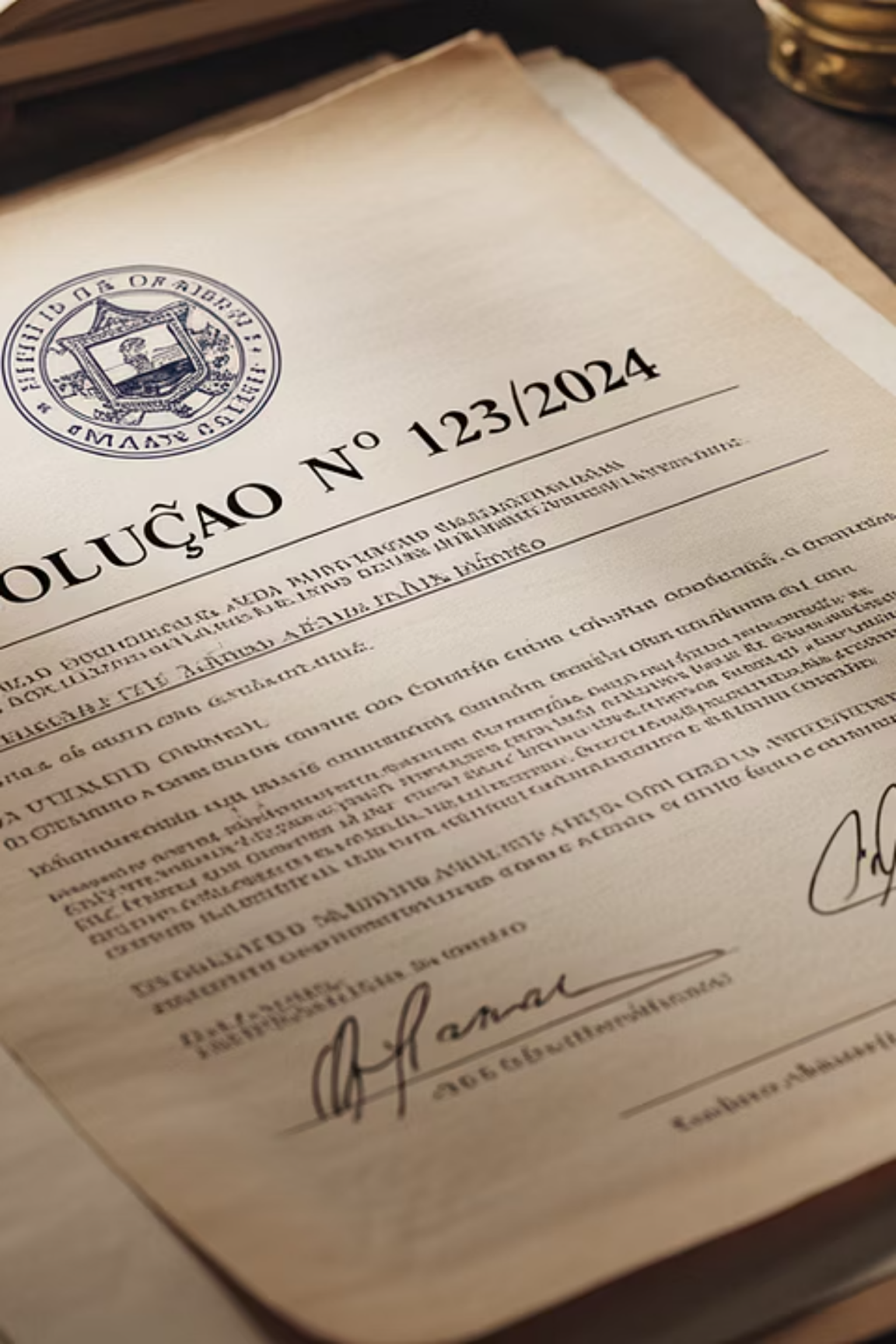
Condições Específicas para Alvará Sanitário

- Um único Alvará poderá abranger múltiplas atividades de diferentes naturezas (alimentícia, farmacêutica, cosmética etc.)
- Centros de distribuição devem possuir áreas exclusivas e licenças específicas
- Operadores logísticos devem estar licenciados para todas as atividades que executam



Resolução SES/MG Nº 7.426, de 25 de fevereiro de 2021

Estabelece as regras do licenciamento sanitário e os prazos para resposta aos requerimentos de liberação de atividade econômica.



Classificação de Risco das Atividades Econômicas

Nível de Risco I (Baixo Risco A)

Atividades econômicas cujo início do funcionamento ocorrerá sem a realização de inspeção sanitária prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior.

Nível de Risco II (Baixo Risco B ou Médio Risco)

Atividades econômicas que comportam inspeção sanitária posterior ao início do funcionamento, sendo emitido licenciamento sanitário simplificado pelo órgão competente.

Nível de Risco III (Alto Risco)

Atividades econômicas que exigem licenciamento sanitário com análise documental e inspeção sanitária prévia ao início do funcionamento da empresa.



Competência de Fiscalização e Licenciamento

Art. 14 da Resolução SES/MG N° 7.426/2021:

Competência Municipal

Realizar fiscalização dos estabelecimentos classificados como Nível de Risco I e Nível de Risco II.

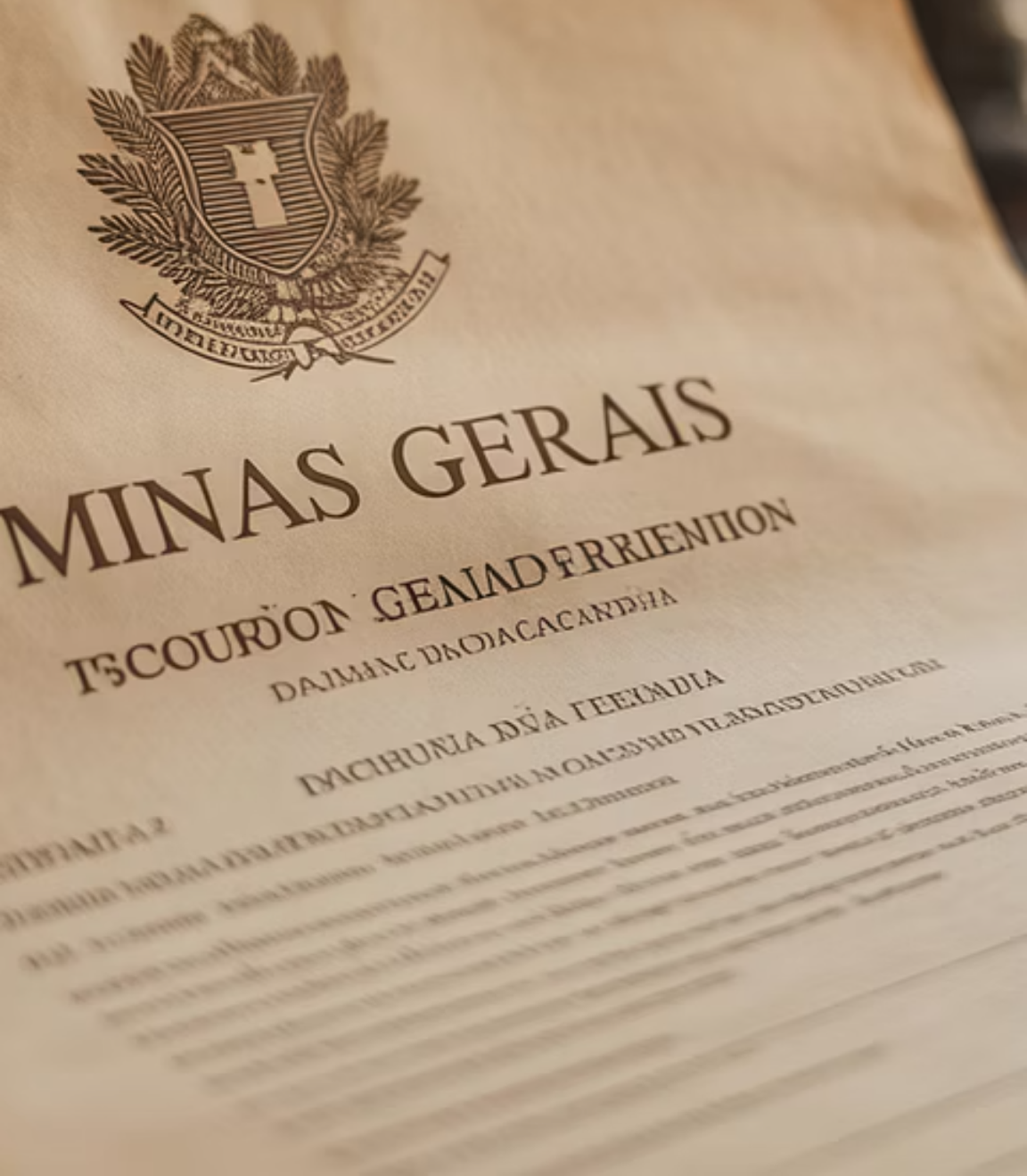
Competência Definida por Pactuação

Entre Estado e Municípios, no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite (CIB): realizar fiscalização dos estabelecimentos de Nível de Risco III, observados os requisitos, critérios e parâmetros instituídos pela ANVISA.

ANEXO I DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.426, DE 25 DE FEVEREIRO 2021.

**ATIVIDADES ECONÔMICAS CLASSIFICADAS COMO NÍVEL DE RISCO II PARA FINALIDADE DE LICENCIAMENTO
SANITÁRIO**

CNAE Subclasse	DENOMINAÇÃO	NOTAS EXPLICATIVAS (a descrição detalhada deve ser consultada no site do IBGE CONCLA - https://concla.ibge.gov.br/busca-online-cnae.html?view=atividades)
1061-9/01	Beneficiamento de arroz	Compreende: - o beneficiamento do arroz (arroz descascado, moído, branqueado, polido, parbolizado, e convertido)
1081-3/01	Beneficiamento de café	Compreende: - o beneficiamento do café em coco para café em grão, não associado ao cultivo do café
1081-3/02	Torrefação e moagem de café	Compreende: - a fabricação de café torrado em grãos - a fabricação de café torrado e moído - a fabricação de café descafeinado
1091-1/02	Fabricação de produtos de padaria e confeitaria com predominância de produção própria	Compreende: - a fabricação de pães e roscas, bolos, tortas e outros produtos de padaria com venda predominante de produtos fabricados no próprio estabelecimento (padarias tradicionais)
1099-6/04	Fabricação de gelo comum	Compreende: - a fabricação de gelo comum para qualquer fim
3250-7/06	Serviços de prótese dentária	Compreende: - a fabricação de dentes, dentaduras e os laboratórios de prótese dentária
4621-4/00	Comércio atacadista de café em grão	Compreende: - o comércio atacadista de café em grão, em coco ou verde
4622-2/00	Comércio atacadista de soja	Compreende: - o comércio atacadista de soja
4623-1/05	Comércio atacadista de cacau	Compreende: - o comércio atacadista de cacau (em bagas ou em amêndoas)



Resolução SES/MG N° 9.081, de 18 de outubro de 2023

Define as regras de financiamento da política continuada de pactuação da responsabilidade de fiscalização dos produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário no âmbito da Vigilância Sanitária de Minas Gerais, instituída pela Deliberação CIB/SUS MG nº 4.418 de 18 de outubro de 2023.

Política Continuada de Pactuação

Objetivo: agrupar as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária em Elencos, conforme nível de complexidade, e pactuar a responsabilidade de fiscalização das atividades econômicas de alto risco sanitário entre estado e Municípios, conforme o Elenco de Atividades Econômicas estabelecido/escolhido por cada município.



Elenco A

Definição

Atividades Econômicas cuja responsabilidade de fiscalização é descentralizada para todos os municípios.

Composição

Estão incluídos nesse Elenco A as atividades de baixo risco sanitário (Nível de Risco I e II) e as atividades de alto risco sanitário de menor complexidade.

Elenco B

Definição

Atividades Econômicas cuja responsabilidade de fiscalização é descentralizada para os municípios com população superior a 20.000 habitantes.

Composição

Estão incluídos nesse Elenco B as atividades de alto risco sanitário de média complexidade → ações de fiscalização sanitária das atividades econômicas relacionadas no Elenco A e no Elenco B.

<20.000 habitantes → voluntariamente assumir a responsabilidade de fiscalização do Elenco B mediante pactuação.

Elenco C

Definição

Atividades Econômicas cuja responsabilidade de fiscalização é descentralizada para os municípios com população superior a 100.000 habitantes.

Composição

Estão incluídos nesse Elenco C as atividades de alto risco sanitário de maior complexidade.

Os municípios que aderirem ao Elenco C ficam responsáveis pelo desenvolvimento das ações de fiscalização sanitária das atividades econômicas relacionadas no Elenco A, no Elenco B e no Elenco C.

Municípios com população superior 30.000 habitantes poderão voluntariamente assumir a responsabilidade de fiscalização do Elenco C mediante pactuação.





Condução da Inspeção Sanitária

Como conduzir uma inspeção sanitária eficaz

Postura da equipe de inspeção

Quais são as condutas e o comportamento profissional esperados durante a inspeção?

- Ético: ser justo, verdadeiro, sincero, honesto e discreto;
- Receptivo: estar disposto a considerar ideias ou pontos de vista alternativos;
- Diplomático: ser sensível ao lidar com pessoas;
- Observador: observar ativamente o ambiente físico e as atividades;
- Perceptivo: estar consciente e ser capaz de entender situações;
- Versátil: ser capaz de prontamente se adaptar a diferentes situações;
- Tenaz: ser persistente e focado em alcançar objetivos;
- Decisivo: ser capaz de alcançar conclusões em tempo hábil com base em raciocínio lógico e análise;
- Autoconfiante: ser capaz de agir com segurança independentemente enquanto interage eficazmente com os outros;
- Capaz de agir com firmeza: ser capaz de atuar responsabilmente e eticamente, mesmo que estas ações possam não ser sempre populares e possam algumas vezes resultar em desacordo ou confrontação;
- Aberto a melhorias: ser disposto a aprender com situações;
- Culturalmente sensível: ser observador e respeitoso com a cultura do inspecionado;
- Colaborativo: interagir eficazmente com os outros, incluindo os membros da equipe de inspeção e o pessoal do inspecionado.



Utilizar calçados fechados e confortáveis



Vestir roupas que apresentem menor exposição do corpo



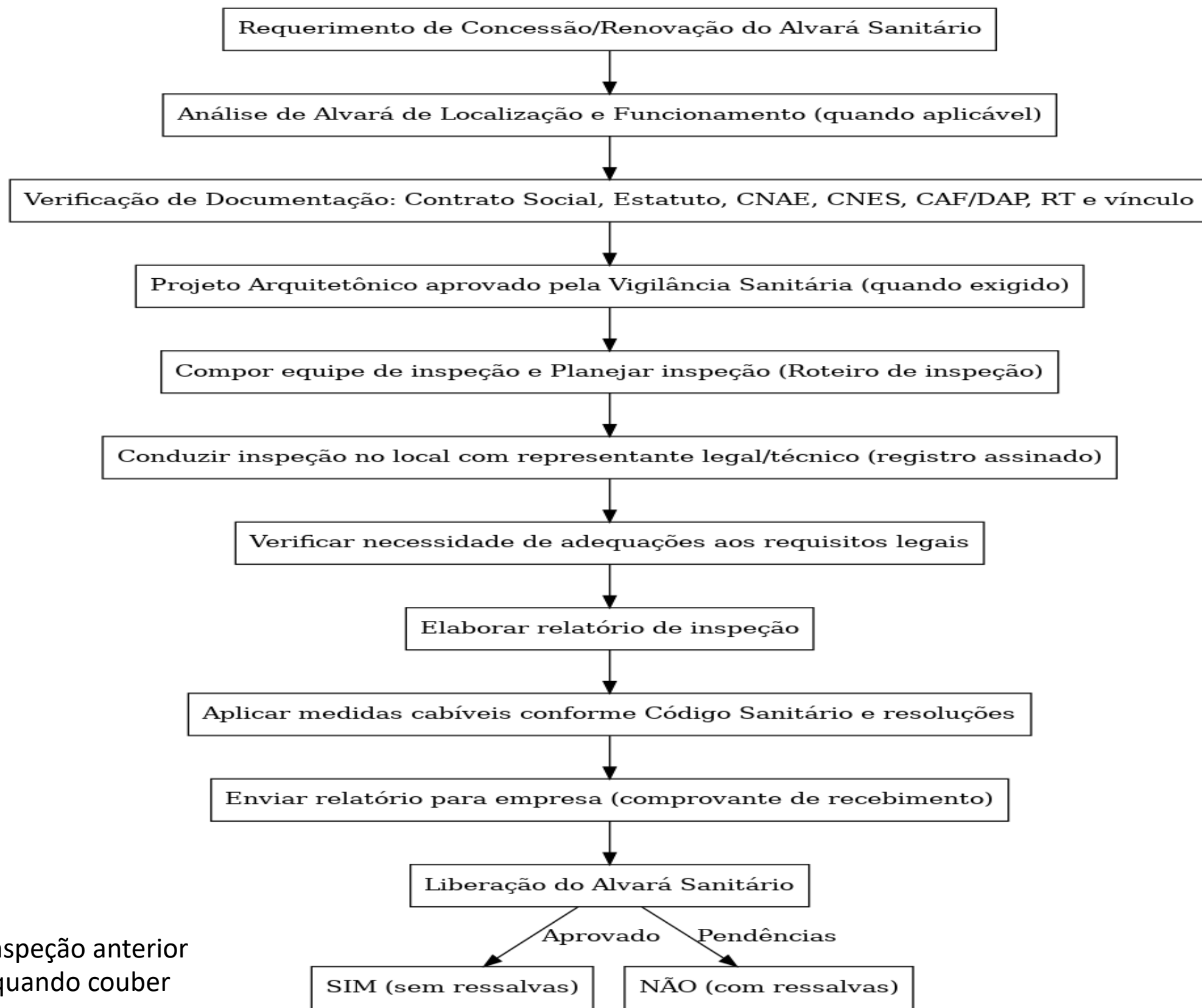
Observar os protocolos determinados pelo estabelecimento inspecionado quanto ao uso de adornos, de maquiagem e de perfume



Utilizar os Equipamentos de Proteção Individuais recomendados para o contexto e/ou atividade do estabelecimento, sempre que necessário, durante a inspeção sanitária

Quadro 1: Orientações e sugestões de vestimenta durante a inspeção.

Planejar a inspeção



Verificar documentos de inspeção anterior e projeto arquitetônico, quando couber

Roteiros para inspeções



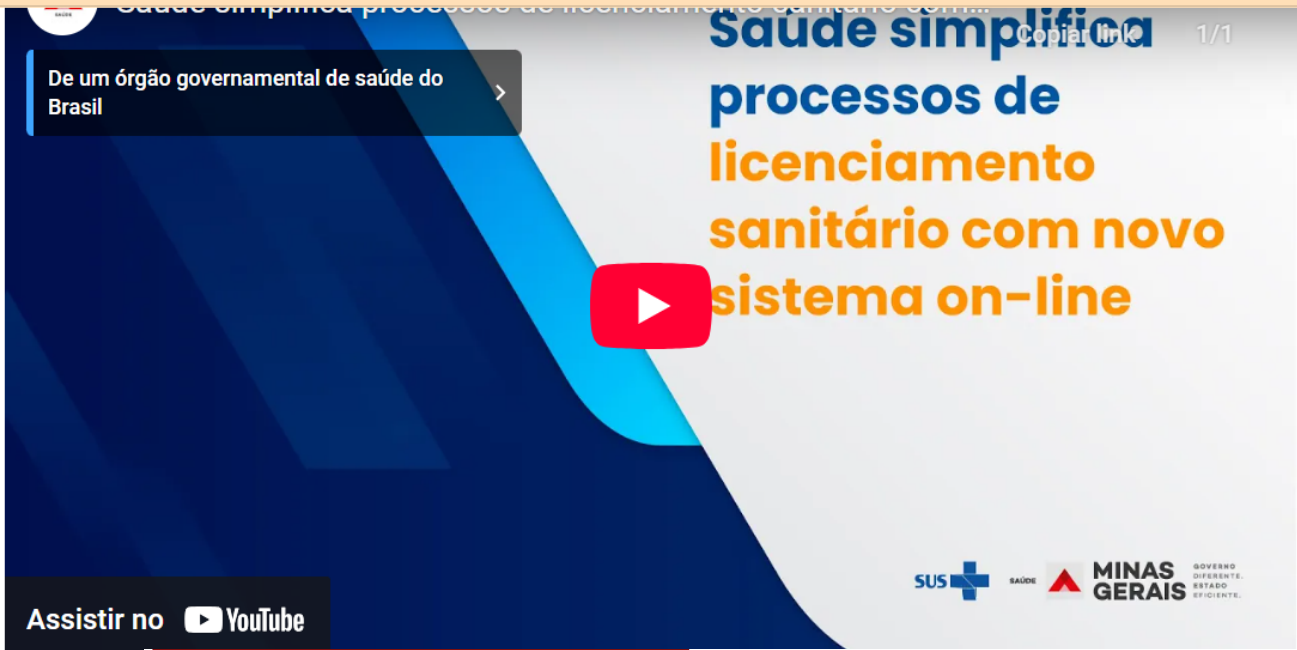
O **VigiMinas** – Programa de Fortalecimento do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde visa fortalecer o planejamento, a gestão e a execução das ações de Vigilância em Saúde desenvolvidas pelo Estado e Municípios. O objetivo deste Programa é implementar o Sistema Estadual de Vigilância em Saúde de Minas Gerais (SEVS-MG), a fim de promover a maior articulação entre os atores federados e ampliar a eficiência das ações de Vigilância em Saúde.

A gestão desse Programa é de competência da Assessoria da Subsecretaria de Vigilância em Saúde. Em caso de dúvidas, gentileza contactar: programavigiminas@saude.mg.gov.br

+ Deliberações e Resoluções

+ Notas técnicas e memorandos

- <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/programa-vigiminas/>



O licenciamento de projeto arquitetônico de empreendimentos estabelecimentos suplementares Sanitária Es

As solicitações

SAUDE-MG NAS REDES SOCIAIS

- Blog
- Facebook
- Twitter
- Instagram
- Youtube

POSTS

Selecionar categoria

Para requerimento de aprovação de projeto arquitetônico, as orientações se encontram descritas no item **Requerimento de aprovação de projeto arquitetônico**.

Em caso de dúvidas, procure pela Unidade Regional de Saúde responsável pelo seu município. A divisão dos municípios de Minas Gerais por Unidade Regional de Saúde, bem como os contatos das mesmas podem ser consultados no site da [Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais](#).

- + Licenciamento Sanitário Simplificado - Baixo Risco

+ Licenciamento Sanitário - Alto Risco

- Roteiros para Autoinspeção

Alimentos

Medicamentos e Congêneres

Serviços de Saúde e de Interesse da Saúde

+ Licenciamento Sanitário Simplificado - Baixo Risco

+ Licenciamento Sanitário - Alto Risco

- Roteiros para Autoinspeção

- Alimentos
 - Termo de Veracidade das Informações
 - Roteiro de Inspeção – Açougues
 - Roteiro de Inspeção – Beneficiadores de Sal
 - Roteiro de Inspeção – Estabelecimentos de Transporte de Alimentos
 - Roteiro de Inspeção – Estabelecimentos Industrializadores de Alimentos
 - Roteiro de Inspeção – Industrializadores de Água Adicionada de Sais
 - Roteiro de Inspeção – Industrializadores de Água Mineral Natural e Água Natural
 - Roteiro de Inspeção – Industrializadores de Amendoins e Derivados
 - Roteiro de Inspeção – Industrializadores de Gelados Comestíveis
 - Roteiro de Inspeção – Produtores de Frutas, Hortaliças em Conserva
 - Roteiro de Inspeção – Produtores de Palmito em Conserva
 - Roteiro de Inspeção – Serviços de Alimentação que Manipulam Preparados de Vegetais
 - Roteiro de Inspeção – Serviços de Alimentação
- Medicamentos e Congêneres
- Serviços de Saúde e de Interesse da Saúde

+ Licenciamento Sanitário Simplificado - Baixo Risco

+ Licenciamento Sanitário - Alto Risco

- Roteiros para Autoinspeção

- Alimentos
- Medicamentos e Congêneres
 - Termo de Veracidade das Informações
 - Modelo de Relatório de Inspeção – Armazenador de Produtos sujeito ao controle sanitário e/ou seus insumos
 - Modelo de Relatório de Inspeção – Distribuidor de Produtos sujeito ao controle sanitário e/ou seus insumos
 - Modelo de Relatório de Inspeção – Drogarias
 - Modelo de Relatório de Inspeção – Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e/ou seus insumos
 - Modelo de Relatório de Inspeção – Fabricantes de Produtos para Saúde
 - Modelo de Relatório de Inspeção – Fabricantes de Saneantes e insumos de Saneantes
 - Modelo de Relatório de Inspeção – Farmácias
 - Modelo de Relatório de Inspeção – Importador de Produtos sujeito ao controle sanitário e/ou seus insumos
 - Modelo de Relatório de Inspeção Simplificado – Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
 - Modelo de Relatório de Inspeção Completo – Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
- Serviços de Saúde e de Interesse da Saúde

- Roteiros para Autoinspeção

- Alimentos
- Medicamentos e Congêneres
- Serviços de Saúde e de Interesse da Saúde
 - Roteiro de Inspeção – Estabelecimentos de Prótese Odontológica
 - Roteiro de inspeção em serviços que executam Exames de Análises Clínicas (EAC) – 2024
 - Roteiro de inspeção em Serviços de Diálise – 2024
 - Roteiro de Inspeção – Avaliação Equip – CNAE 8690-9.99
 - Roteiro de Inspeção – Medicina Nuclear_v2023
 - Roteiro de Inspeção – Radiologia intervencionista_v2023
 - Roteiro de Inspeção – Radioterapia – CNAE 8640-2.11_v2023
 - Roteiro de Inspeção – RDC 611_v2023
 - Roteiro de Inspeção – RXD Odontológico – CNAE 8640-2.04_v2023
 - Roteiro de Inspeção – Boas Práticas para Serviços de Interesse da Saúde 2022
 - Checklist para Inspeção em Serviços de Vacinação Humana Atualizado
 - Roteiro de inspeção – Ultrassom_CNAE 8640-207
 - Roteiro de inspeção – Ressonância Magnética_CNAE 8640-2/06
 - Roteiro de Inspeção – CNAE 8122-2.00 – Imunização e Controle de Pragas
 - Roteiro de Inspeção – CNAE 4729-6.01 – Tabacaria
 - Roteiro de Inspeção – CNAE 8690-9.03 – Serviços de acupuntura
 - Roteiro de Inspeção – CNAE 8711-5.01 e .02 – Instituições geriátricas
 - Roteiro de Inspeção – CNAE 9609-2.05 – Atividades de sauna e banhos
 - Modelo de relatório de inspeção – Sangue, células, tecidos e órgãos
 - Modelo de relatório de inspeção – Transporte sangue e componentes
 - Termo de Veracidade das Informações
 - Roteiro de Inspeção – Farmácia hospitalar – Dispensação / Manipulação
 - Roteiro de inspeção – Transporte de amostras biológicas 2020
 - Roteiro referenciado de inspeção em Serviços de Hemoterapia – Módulo I
 - Roteiro referenciado de inspeção em Serviços de Hemoterapia – Módulo II

Reunião Inicial da Inspeção

Apresentação da Equipe

O responsável pela inspeção deve apresentar todos os membros da equipe inspetora.

Informar a Motivação

Esclarecer o motivo daquela ação de inspeção, quando couber.

Apresentar a Programação

Esclarecer as providências necessárias por parte da empresa (desde simples acompanhamento nos ambientes inspecionados, até a apresentação de documentos e registros).

Informar sobre Não-Conformidades

Explicar como serão tratadas as não-conformidades detectadas durante o processo.

Apresentar o Termo de Inspeção

Para assinatura e registro, no momento oportuno.



Acompanhamento da Inspeção

- O acompanhamento da inspeção pelo Responsável Técnico do serviço inspecionado deve ser requisitado pela equipe de inspeção, não sendo imprescindível para a realização desta.
- O roteiro de inspeção deve ser utilizado pela equipe como instrumento de orientação durante a inspeção.

Procedimentos Durante a Inspeção

- | | | |
|--|--|---|
|  Avaliar os Riscos Sanitários
A partir das não conformidades encontradas durante a inspeção. |  Verificar a Área Física
Conferir se está de acordo com o projeto arquitetônico aprovado, quando couber. |  Levantar e Registrar Evidências
Coletar todas as evidências objetivas necessárias para subsidiar a tomada de decisão quanto a eventuais medidas administrativas. |
|--|--|---|

Documentos que Podem ser Solicitados

Durante a inspeção, para comprovação das informações, podem ser solicitados:

- Contrato de trabalho dos funcionários
- Ficha cadastral na Receita Federal
- Estatuto do estabelecimento
- Contrato social
- Certificado/anotação de responsabilidade técnica
- Contrato de serviços terceirizados
- Plano de gerenciamento de resíduos
- Planta baixa
- POP's



Infrações Sanitárias

Quando constatadas infrações sanitárias durante a inspeção, devem ser tomadas as providências necessárias conforme previsto no Código de Saúde.

As medidas podem incluir:

- Notificação
- Auto de infração
- Interdição cautelar
- Apreensão de produtos

Reunião Final da Inspeção

Deve ser realizada uma reunião final com a empresa informando sobre:

- A entrega do relatório de inspeção
- Observações e recomendações, se a equipe julgar pertinente
- Não conformidades encontradas
- Possíveis resultados da inspeção



Relatório de Inspeção

A inspeção não acaba com a inspeção in loco realizada no estabelecimento. É essencial que seja elaborado e entregue o relatório de inspeção.

Todas as informações verificadas durante a inspeção devem ser descritas de forma clara e objetiva no relatório.

O relatório de inspeção deve ser assinado pela equipe de inspeção e, em seguida, encaminhado ao estabelecimento junto com a notificação de entrega.



Desdobramentos da Inspeção

Planilha de Notificação de Riscos

Após cada inspeção sanitária, a equipe deverá preencher o formulário eletrônico denominado Planilha de Notificação de Riscos e Situação de Riscos (Projeto Vigi-Risco).

Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)

Para os casos de inspeção em estabelecimentos que fazem parte do Projeto de Harmonização das Ações Sanitárias em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde.

Medidas Administrativas Pós-Inspeção

- Conduzir as medidas administrativas para tratamento das situações constatadas
- Realizar acompanhamento junto ao estabelecimento inspecionado
- Fazer as devidas comunicações aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando necessário
- Realizar os registros nos sistemas informatizados, como Notivisa, quando couber



Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária

O relatório é um relato objetivo e resumido de:

-  **Cenário Encontrado**
Descrição do que foi observado durante a inspeção sanitária.
-  **Não Conformidades**
Detalhamento das irregularidades detectadas durante a inspeção.
-  **Conclusão da Equipe**
Fundamentação das tomadas de decisões da Vigilância Sanitária e subsídios para o setor regulado no gerenciamento do risco sanitário.

A responsabilidade pela elaboração do relatório de inspeção sanitária é da equipe que participou da inspeção.

Todo relatório de inspeção sanitária deve ser revisado antes da entrega ao responsável legal e/ou técnico do estabelecimento.

Estrutura do Relatório de Inspeção Sanitária

1 Identificação do Estabelecimento

Nome fantasia, razão social, CNPJ, CNAE, CNES, classificação de risco, inscrição estadual, endereço, telefone, e-mail, responsável legal e responsável técnico.

2 Dados da Inspeção Sanitária

Objetivo da inspeção, período, data da última inspeção, data de emissão do último alvará sanitário e equipe responsável pela inspeção.

3 Instrumentos Normativos

Todos os regulamentos legais utilizados para a realização da inspeção sanitária.

4 Pessoas Contatadas

Nome completo das pessoas do estabelecimento que acompanharam a equipe durante a inspeção sanitária, seus respectivos cargos/funções e contatos.

5 Serviços Terceirizados

Descrever: nome da empresa, CNPJ, qual o serviço terceirizado, data da vigência do contrato, o Alvará Sanitário e as não conformidades detectadas.

6 Informações Gerais

Breve relato sobre o estabelecimento, apresentando características organizacionais, natureza da instituição, capacidade instalada, entre outros.

Seções Finais do Relatório

7 Recursos Humanos e Organização

Responsabilidades e atribuições, capacitação dos recursos humanos, saúde, higiene, vestuário e conduta.

8 Infraestrutura Física

Projeto arquitetônico aprovado, adequação dos ambientes, layout, circulação, fluxos, materiais de acabamento, sistemas elétrico, de climatização e de gases medicinais.

9 Condições de Saneamento e Gerenciamento de Resíduos

Abastecimento de água, sistema para coleta e tratamento de esgoto, resíduos sólidos (PGRSS), controle de vetores, serviço de limpeza.

Informações Gerais

- Características organizacionais
- Natureza da instituição
- Tipo de unidade onde o estabelecimento funciona
- Capacidade instalada
- Equipamentos instalados e condições de funcionamento
- Atividades realizadas e produtos/serviços oferecidos
- Abrangência quanto ao fornecimento dos produtos e serviços
- Número de funcionários
- Horário de funcionamento
- Tamanho da área
- Número de prédios
- Características do local (arredores)
- Comissões, comitês ou programas obrigatórios implementados
- Documentos apresentados (contratos de terceiros, plano de prevenção de incêndio, Alvará de localização e funcionamento, Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros, contrato de prestação de serviços, plano de gerenciamento de resíduos)



Conclusão e Medidas Adotadas

Conclusão

A equipe deve apresentar uma conclusão clara e sucinta, referenciada às não conformidades encontradas, indicando se é favorável à concessão do alvará sanitário, com ou sem ressalvas.

Medidas Adotadas

Informar as medidas adotadas, os documentos emitidos e as providências que o regulado deve tomar, como lavratura de Auto de Infração, Notificação, Interdição Cautelar, Emissão de Alvará Sanitário, entre outros.

Anexos

Anexos que irão compor o relatório de inspeção sanitário: documentos, fotos tiradas durante a inspeção sanitária, outros.

Registro de Entrega do Relatório, Termos e Autos

Termos e autos entregues:

Recebido em: / / .

Assinatura do Responsável Legal ou Técnico:



CONCLUSÃO

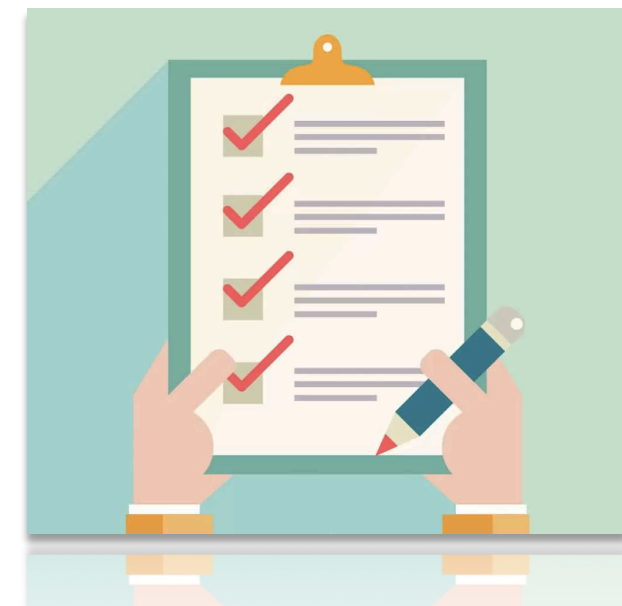
Exemplo 1:

- “Considerando, os dispositivos legais vigentes e tendo em vista as condições encontradas durante a inspeção no estabelecimento supracitado, a equipe técnica entende que foram constatadas não conformidades com considerável grau de risco sanitário, que interferem na qualidade dos serviços prestados, na segurança ocupacional e dos pacientes, tais como:

1. XXXXXXXX

2. XXXXX

Diante do detectado durante a inspeção sanitária, a equipe de inspeção conclui que o estabelecimento não se encontra, no momento, apto à renovação do alvará sanitário para o atual exercício.”



CONCLUSÃO

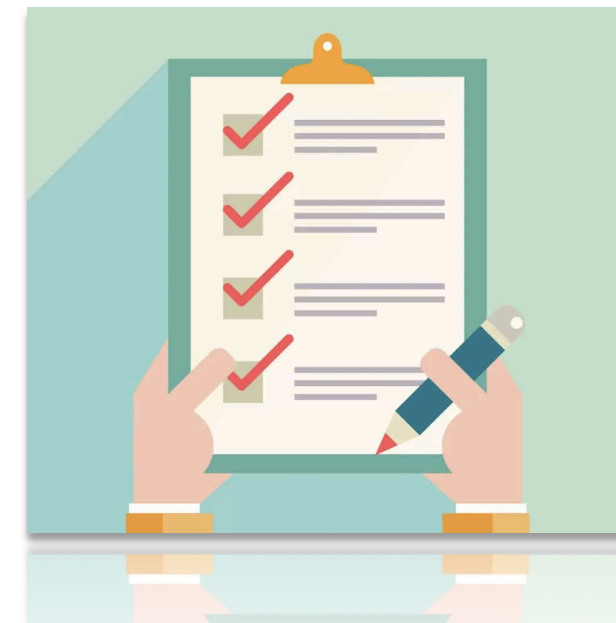
Exemplo 2:

- “Durante a inspeção sanitária a equipe de inspeção constatou as seguintes não conformidades:

1. XXXXXXXXXXXX

2. XXXXXXXXXXXX

Diante das constatações e do grau de risco sanitário das não conformidades, a equipe de inspeção sanitária é favorável à concessão do alvará sanitário, com a seguinte ressalva: Regulado deve apresentar no prazo de 10 dias uma proposta de Plano de Ação de eliminação das não conformidades, para avaliação da equipe de inspeção sanitária.



EXEMPLO DE TABELA DE NÃO CONFORMIDADES

Não conformidades	Modificações necessárias recomendadas	Prazo para adequação
Más condições de higienização do local de fabricação	Promover a higienização adequada	A partir da ciência
Pisos quebrados e mal higienizados	Higienização e troca do piso ou pintura com tinta para pisos lavável	A partir da ciência
Paredes sujas e de material não lavável	Higienização e colocação de material lavável até pelo menos metade da parede	30 dias
Equipamentos em más condições de conservação	Higienização do equipamentos; e para os armários de pães fazer a pintura com tinta epóxi	15 dias

Links para digitar Vigí-Risco

- **Vigí-Risco 2025**, para inspeções realizadas entre 01/01 e 31/12/2025.
- - VIGI-RISCO 2025 –
Alimentos: <https://forms.gle/RyoGRmE12hE2e75x9>
- - VIGI-RISCO 2025 - Medicamentos e
Congêneres: <https://forms.gle/qp9cQbUQPVcsAemA9>
- - VIGI-RISCO 2025 - Serviços de Saúde (e interesse da
saúde): <https://forms.gle/6Lqoh8bYhbgzxPb79>



Contatos

- E-mail: coordenacaovisacis@cisamapi.mg.gov.br
- Telefone: (31) 38198808
- Instagram: @visacis_cisamapi
- https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdez-OK5JPNV0AodVtEcb0_CYwTUQnIjMT_t23kssQV6qufrg/viewform?usp=header



Referências

- GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS. **Curso Condução e Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária**. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Subsecretaria de Vigilância em Saúde, Superintendência de Vigilância Sanitária, [2024?].
- MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. **Portal da Vigilância em Saúde**. Disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/licenciamento-sanitario/>. Acesso em: 7 jul. 2025.
- MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARÁ. **Manual de orientações sobre constituição de Serviço de Inspeção Municipal (SIM)**. Disponível em: <https://www2.mppa.mp.br/sistemas/gcsubsites/upload/37/MANUAL%20-%20SIM%20-%20Servico%20de%20Inspecao%20Municipal.pdf>. Acesso em: 7 jul. 2025.
- MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. **Resolução SES/MG nº 5.711, de 2 de maio de 2017**.
- MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. **Resolução SES/MG nº 7.426, de 25 de fevereiro de 2021**.
- MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. **Resolução SES/MG nº 9.081, de 18 de outubro de 2023**.