

31/12/2020  
Revisão 018  
GGFIS/ Anvisa

## **COMPILADO DE PROCEDIMENTOS DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Este documento apresenta o compilado vigente de Procedimentos e Anexos elaborados pelo Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS relativos à inspeção de Boas Práticas de Fabricação. O compilado será continuamente revisado para apresentar sempre a versão efetiva de cada procedimento

<b>Versão</b> 18	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS - 31/12/2020</b>
---------------------	-------------	--

<b>Tipo</b>	<b>Nº</b>	<b>Título</b>	<b>Revisão</b>	<b>Data de Vigência</b>	<b>Data de Revalidação</b>	<b>Área de Abrangência</b>
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-001</b>	<b>Elaboração de Relatório de Inspeção em fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>	<b>5</b>	<b>01/02/2020</b>	<b>01/02/2025</b>	Medicamentos e Insumos
Anexo	POP-O-SNVS-001 – Rev. 5 – AN-I-0	Anexo I – Modelo do Relatório de Inspeção Completo.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-001 – Rev. 5 – AN-II-0	Anexo II – Modelo de Relatório de Inspeção Simplificado.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-001 – Rev. 5 – AN-III-0	Anexo III - Formulário de Comunicação de Não Conformidade.	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-002</b>	<b>Condução de Inspeção</b>	<b>6</b>	<b>01/09/2020</b>	<b>01/09/2025</b>	Medicamentos, Insumos, Produtos e Cosméticos e Sanenates
Anexo	POP-O-SNVS-002 – Rev. 6 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de agenda para inspeções em fabricantes de medicamentos.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-002 – Rev. 6 – AN-II-0	Anexo II – Modelo de agenda inspeção em fabricantes de produtos para saúde.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-002 – Rev. 6 – AN-III-0	Anexo III – Modelo de agenda para inspeções em fabricantes de insumos farmacêuticos.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-002 – Rev. 6 – AN-IV-0	Anexo IV – Modelo de registro de planejamento de inspeção.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-002 – Rev. 6 – AN-V-0	Anexo V – Modelo de agenda para inspeções em fabricantes de cosméticos e saneantes.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-002 – Rev. 6 – AN-VI-0	Anexo VI – Instruções para Condução de Inspeção Remota	0			

<b>Versão</b> 18	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS - 31/12/2020</b>
---------------------	-------------	--

<b>Tipo</b>	<b>Nº</b>	<b>Título</b>	<b>Revisão</b>	<b>Data de Vigência</b>	<b>Data de Revalidação</b>	<b>Área de Abrangência</b>
POP	POP-O-SNVS-003	<b>Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos Para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>	5	01/09/2020	01/09/2025	Produtos para Saúde
POP	POP-Q-SNVS-005	<b>Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS</b>	2	31/03/2017	31/03/2022	SNVS GERAL
Anexo	POP-Q-SNVS-005 – Rev. 2 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de Procedimento de Gerenciamento de Documentos.	0			
POP	POP-Q-SNVS-007	<b>Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna</b>	2	31/03/2017	31/03/2022	SNVS GERAL
Anexo	POP-Q-SNVS-007 – Rev. 2 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de POP de Auditoria Interna.	0			
POP	POP-Q-SNVS-008	<b>Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas</b>	2	31/03/2017	31/03/2022	SNVS GERAL
Anexo	POP-Q-SNVS-008– Rev. 2 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de Procedimento de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.	0			
POP	POP-O-SNVS-010	<b>Gerenciamento de Documentos do SNVS</b>	3	30/07/2020	30/07/2025	SNVS GERAL
Anexo	POP-O-SNVS-010 – Rev. 3 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de POP .	0			
Anexo	POP-O-SNVS-010 – Rev. 3 – AN-II-0	Anexo II – Modelo de Lista Mestra.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-010 – Rev. 3 – AN-III-0	Anexo III – Modelo de Folha de Aprovação de Procedimento SNVS.	0			

Versão 18	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS - 31/12/2020</b>
--------------	-------------	--

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
POP	POP-O-SNVS-011	<b>Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos</b>	1	31/03/2017	31/03/2022	Medicamentos e Insumos
Anexo	POP-O-SNVS-011 - Rev.1 – AN-I-0	Anexo I – Modelo Do Relatório De Inspeção.	0			
POP	POP-O-SNVS-013	<b>Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para a Saúde</b>	5	30/08/2019	30/08/2024	Produtos para Saúde
Anexo	POP-O-SNVS-013 – Rev 5 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de relatório de inspeção.	0			
POP	POP-O-SNVS-014	<b>Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>	2.1	15/09/2019	15/09/2024	Medicamentos e Insumos
Anexo	POP-O-SNVS-014 – Revisão 2.1 – AN-I-0	Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação.	0			
POP	POP-O-SNVS-015	<b>Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>	2.1	15/09/2019	15/09/2024	Medicamentos e Insumos
Anexo	POP-O-SNVS-015 Revisão 2.1. – AN-I-0	Anexo I – Determinação da Complexidade e Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-015 – Revisão 2.1 – AN-II-0	Anexo II – Determinação da Complexidade e Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-015 – Revisão 2.1 – AN-III-1	Anexo III.1 – Determinação da Frequência, Escopo e Duração da Inspeção.	1	07/07/2020		
Anexo	POP-O-SNVS-015 – Revisão 2.1 – AN-IV-0	Anexo IV – Períodos Recomendados para a Realização das Inspeções Sanitárias de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.	0			



Versão 18	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS - 31/12/2020</b>
--------------	-------------	--

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
Anexo	POP-O-SNVS-015 – Revisão 2.1 – AN-V-0	Anexo V – Lista de medicamentos do grupo I da Portaria nº 1.554/2013 e lista de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica.	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-016</b>	<b>Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>	<b>2</b>	<b>23/04/2019</b>	<b>23/04/2024</b>	Produtos para Saúde
Anexo	POP-O-SNVS-016 - Rev.2 AN-I-0	Anexo I – Classificação de impacto dos itens da Resolução RDC 16/2013.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-016 - Rev.2 – AN-II-0	Anexo II – Exemplos De Classificação De Não Conformidades.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-016 - Rev.2 – AN-III-0	Anexo III – Árvore Decisória para Classificação de Não Conformidades.	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-017</b>	<b>Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado</b>	<b>1</b>	<b>30/05/2017</b>	<b>30/05/2022</b>	Produtos para Saúde
Anexo	POP-O-SNVS-017 – Rev.1 – AN-I-0	Anexo I – Guia Para Avaliação Da Complexidade De Estabelecimentos Fabricantes De Produtos Para A Saúde.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-017 – Rev.1 – AN-II-0	Anexo II – Duração Recomendada Para Inspeção Em Fabricantes De Produtos Para Saúde.	0			
Anexo	POP-O-SNVS-017 – Rev.1 – AN-III-1	Anexo III.1 – Determinação Da Frequência, Escopo E Duração Da Inspeção.	1	07/07/2020		
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-018</b>	<b>Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos</b>	<b>1</b>	<b>23/04/2019</b>	<b>23/04/2024</b>	Insumos Farmacêuticos
Anexo	POP-O-SNVS-018 - Rev.1 – AN-I-0	Anexo I – Modelo Do Relatório De Inspeção.	0			

Versão 18	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS - 31/12/2020</b>
--------------	-------------	--

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
POP	POP-O-SNVS-019	<b>Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais</b>	0	22/11/2017	22/11/2022	Gases Medicinais
Anexo	POP-O-SNVS-019. Rev. 0 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de Relatório De Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais.	0			
POP	POP-O-SNVS-020	<b>Categorização de Não Conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado</b>	0	20/01/2018	20/01/2023	Gases Medicinais
Anexo	POP-O-SNVS-020- Rev 0 – AN-I-0	Anexo I - Listagem de Não Conformidades (NCs) previamente categorizadas pelo POP-O-SNVS-014.	0			
POP	POP-Q-SNVS-021	<b>Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas</b>	1	02/01/2020	02/01/2025	SNVS GERAL
Anexo	POP-Q-SNVS-021 Rev. 1 – AN-I-0	Anexo I – Modelo de Procedimento de Revisão Gerencial.	0			
Anexo	POP-Q-SNVS-021 Rev. 1 – AN-II-0	Anexo II – Modelo de Cronograma de Revisões Gerenciais.	0			
Anexo	POP-Q-SNVS-021 Rev. 1 – AN-III-0	Anexo III - Modelo de apresentação Revisão gerencial.	0			
Anexo	POP-Q-SNVS-021 Rev. 1 – AN-IV-0	Anexo IV - Modelo de Ata de Revisão gerencial	0			
POP	POP-O-SNVS-022	<b>Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>	0	03/06/2019	03/06/2024	SNVS GERAL
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 – AN-I-0.	Anexo I – Critérios de Auditoria.	0			

Versão 18	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS - 31/12/2020</b>
--------------	-------------	--

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência
Anexo	POP-O-SNVS-022 - Rev.0 -AN-II-0	Anexo II - Como Avaliar os Critérios de Auditoria	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 AN-III-0.	Anexo III – Formulário de informação referente aos critérios de avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade no SNVS	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 – AN-IV-0	Anexo IV – Modelo de Plano de Auditoria – Avaliação in loco na Visa	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 – AN-V-0.	Anexo V – Modelo de Plano de Auditoria – Inspeção Observada	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 AN-VI-0	Anexo VI – Modelo de Relatório de Avaliação da Inspeção Observada	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 – AN-VII-0	Anexo VII – Modelo de Relatório de Auditoria	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 – AN-VIII-0	Anexo VIII – Plano de Ação	0			
Anexo	POP-O-SNVS-022 – Rev. 0 – AN-IX-0	Anexo IX – Modelo de Relatório de Monitoramento	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-023</b>	<b>Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>	<b>3</b>	<b>01/09/2020</b>	<b>01/09/2025</b>	Medicamentos e Insumos
Anexo	POP-O-SNVS-023 rev. 3 – AN-I-0	Anexo I - Sistema de alerta rápido: Classificação da urgência de alertas referentes a desvios de qualidade de medicamento	0			


<b>Versão</b> 18	<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS - 31/12/2020</b>
---------------------	-------------	--

<b>Tipo</b>	<b>Nº</b>	<b>Título</b>	<b>Revisão</b>	<b>Data de Vigência</b>	<b>Data de Revalidação</b>	<b>Área de Abrangência</b>
Anexo	POP-O-SNVS-023 rev. 3 – AN-II-0	Anexo II - Notificação de alerta rápido referente a desvio de qualidade/recolhimento	0			
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-024</b>	<b>Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes</b>	<b>0</b>	<b>02/01/2020</b>	<b>02/01/2025</b>	Cosméticos e Saneantes
Anexo	POP-O-SNVS-024 rev 0-AN-I-0	Anexo I - Modelo de Relatório de Inspeção de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes	0			
<b>PROG</b>	<b>PROG-SNVS-001</b>	<b>Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspetores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde</b>	<b>5</b>	<b>31/12/2020</b>	<b>31/12/2025</b>	Medicamento, Insumos, Produtos
Anexo	PROG-SNVS-001 – Rev. 5 - AN-I-0	Anexo I – Modalidades de Inspeção e Módulos de Treinamento.	0			
Anexo	PROG-SNVS-001 – Rev. 5 - AN-II-0	<a href="#">Anexo II – Formulário de Avaliação de Novo Inspetor em Treinamento.</a>	0			
Anexo	PROG-SNVS-001 – Rev. 5 - AN-III-0	<a href="#">Anexo III – Formulário de Avaliação de Candidato a Inspetor Líder.</a>	0			
Anexo	PROG-SNVS-001 – Rev. 5 - AN-IV-0	<a href="#">Anexo IV – Formulário de Avaliação de Inspetor Pré-Existente em Treinamento.</a>	0			
Anexo	PROG-SNVS-001 – Rev. 5 - AN-V-0	Anexo V – Fluxograma do Programa de Qualificação, Capacitação e Treinamento de Inspetores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos.	0			
Anexo	PROG-SNVS-001 – Rev. 5 - AN-VI-0	Anexo VI – Procedimento para Cadastro de Inspetores e Avaliação de Inspetores em Treinamento.	0			

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

COMPILADO N°	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
18	31/12/2020	PROG-SNVS-001, revisão 5	Extensão do biênio 2019-2020 para período avaliativo de 3 anos (2019-2021) e alteração na atuação de observador
	N/A	POP-O-SNVS-025, revisão 0 e seus anexos	Retirado o POP-O-SNVS-025 e seus anexos da Lista Mestra. Abrangência para cosméticos e saneantes.
	N/A	POP-O-SNVS-026, revisão 0 e seus anexos	Retirado o POP-O-SNVS-026 e seus anexos da Lista Mestra. Abrangência para cosméticos e saneantes.
	N/A	POP-O-SNVS-027, revisão 0 e seus anexos	Retirado o POP-O-SNVS-027 e seus anexos da Lista Mestra. Abrangência para cosméticos e saneantes.
17	07/07/2020	Anexo VI.1 do PROG-SNVS-001 – Rev. 4	Alteração do link para cadastro de inspetores. Versionamento de Anexo (AN-VI-1)
	07/07/2020	Anexo III.1 - POP-O-SNVS-015 revisão 2.1	Alteração da Parte E - cálculo de frequência
	07/07/2020	Anexo III.1 - POP-O-SNVS-017 revisão 1	Alteração da Parte E - cálculo de frequência
	01/09/2020	POP-O-SNVS-002, revisão 6	Alteração da abrangência para incluir produtos de higiene, cosméticos, saneantes e perfumes
	01/09/2020	Anexo V - POP-O-SNVS-002 rev. 6	Inclusão desse anexo com modelo de agenda de inspeção para Cosméticos e Saneantes
	01/09/2020	Anexo VI - POP-O-SNVS-002 rev. 6	Inclusão desse anexo com orientação para a condução de inspeção remota
	01/09/2020	POP-O-SNVS-003, revisão 5	Atualização de procedimentos e prazos
	30/07/2020	POP-O-SNVS-010, revisão 3	Atualização de procedimento para assinaturas remotas
	01/09/2020	POP-O-SNVS-023, revisão 3	Atualização de procedimentos e prazos
	02/01/2021	POP-O-SNVS-025, revisão 0	Alteração da vigência para 02.01.2021
	02/01/2021	POP-O-SNVS-026, revisão 0	Emissão Inicial
	02/01/2021	Anexo I POP-O-SNVS-026 revisão 0	Emissão Inicial
	02/01/2021	POP-O-SNVS-027, revisão 0	Emissão Inicial
	02/01/2021	Anexo I POP-O-SNVS-027 revisão 0	Emissão Inicial
	02/01/2021	Anexo II POP-O-SNVS-027 revisão 0	Emissão Inicial
	02/01/2021	Anexo III POP-O-SNVS-027 revisão 0	Emissão Inicial
02/01/2021	Anexo IV POP-O-SNVS-027 revisão 0	Emissão Inicial	
16	01/02/2020	POP-O-SNVS-001, revisão 5	Emissão da revisão 5, aprovada em 13.11.2019, vigente a partir de 01/02/2020
		POP-O-SNVS-002, revisão 5	Emissão da revisão 5, aprovada em 13.11.2019, vigente a partir de 01/02/2020

COMPILADO N°	DATA DE VIGENCIA	POPs	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
15	02/12/2019	POP-O-SNVS-010, revisão 2	Emissão da revisão 2, aprovada em 13.11.2019, com vigência a partir de 18.11.2019;
			Alterações do fluxo de gerenciamento e codificações dos documentos SNVS;
		POP-O-SNVS-014, revisão 2.1	Inclusão de revisões de conteúdo e revisão da qualidade dos documentos.
			Republicação do procedimento como revisão 2.1, para a correção de conteúdo aprovado em reunião tripartite de agosto de 2019;
15	02/12/2019	POP-O-SNVS-015, revisão 2.1	Anexo I – numeração das NC;
			Vigência mantida inalterada (15.09.2019).
		POP-Q-SNVS-021, revisão 1	Republicação do procedimento como revisão 2.1, para a correção de conteúdo aprovado em reunião tripartite de agosto de 2019;
			Vigência mantida inalterada (15.09.2019).
		POP-O-SNVS-023, revisão 2	Atualização de procedimento.
			Revisão 1 com vigência a partir de (02.01.2020)
		POP-O-SNVS-024, revisão 0	Atualização de procedimento.
			Revisão 2 com vigência a partir de (01.12.2019)
		POP-O-SNVS-025, revisão 0	Emissão inicial de procedimento com vigência a partir de 02/01/2020
			Emissão inicial de procedimento com vigência a partir de 01/07/2020

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 1/13</b>	<b>Vigência: 01/02/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece como elaborar um Relatório de Inspeção em empresas fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, para padronizar o conteúdo mínimo do relatório.

O relatório é o produto de uma inspeção sanitária realizada com base no regulamento técnico que versa sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos. Quando um mesmo fabricante for responsável pela fabricação de insumos farmacêuticos biológicos e seus respectivos medicamentos, também se aplicará este procedimento.

A inspeção é um dos instrumentos de fiscalização sanitária que permite aos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) verificar *in loco* as condições sanitárias, de boas práticas de fabricação e da conformidade da legislação sanitária de um estabelecimento fabril.

## 2. OBJETIVO


Orientar sobre o correto preenchimento do modelo do Relatório de Inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos em indústrias fabricantes, definir o procedimento de revisão de relatório por par técnico e os prazos para entrega.

## 3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em indústrias de medicamentos e insumos farmacêuticos.


## 4. REFERÊNCIAS

- Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, Ano 1976;
- Decreto Federal nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro,

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 2/13</b>	<b>Vigência: 01/02/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>				

- 29 controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que  
30 trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, Ano 2013;
- 31 • POP-O-SNVS-014 – Categorização de não conformidades, classificação de  
32 estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco  
33 regulatório, Versão vigente;
- 34 • POP-O-SNVS-015 – Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas  
35 de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco  
36 Sanitário Associado, Versão vigente;
- 37 • Resolução RDC nº 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de  
38 métodos analíticos e dá outras providências, Ano 2017;
- 39 • Resolução - RDC Nº 318, de 06 de novembro de 2019 - Estabelece os critérios para  
40 a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e  
41 medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências;
- 42 • Resolução RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos  
43 e condições de realização de estudos de estabilidade para o registro ou alterações  
44 pós-registros de produtos biológicos e dá outras providências, Ano 2011;
- 45 • Resolução RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre alteração da  
46 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018. (revogou  
47 a RDC nº 257, de 18 de dezembro de 2018), Ano 2019;
- 48 • Anvisa/MS; Resolução - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as  
49 Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Ano 2019.
- 50 • Anvisa/MS - Instruções Normativas 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47  
51 e 48, de 21 de agosto de 2019, ano 2019;
- 52 • Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e  
53 Embalagens de Medicamentos, 1ª edição / Agência Nacional de Vigilância Sanitária,  
54 Brasília: Anvisa, 2011;
- 55 • Resolução RDC nº 31, de 23 de maio de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de  
56 procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos



	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 3/13</b>	<b>Vigência: 01/02/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>				

57 Estados Partes e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos  
58 farmacêuticos nos Estados Partes, Ano 2013;

- 59 • Resolução RDC nº 69, de 08 de dezembro de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas  
60 de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, Ano 2014.

## 61 5. DEFINIÇÕES

62 Para melhor entendimento deste procedimento aplica-se a seguinte definição:


- 63 • **Boas Práticas:** abrange um conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de  
64 garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com regulamentos  
65 sanitários.

- 66 • **Certificado de Boas Práticas de Fabricação:** documento legal emitido pela  
67 autoridade sanitária federal, atestando que determinada linha de produção da empresa  
68 cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação.

- 69 • **Estabelecimentos classificado em AOD (Ação Oficial Determinada):**  
70 estabelecimento onde foram encontradas condições ou práticas (em desacordo com as  
71 normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes) durante a inspeção que resultaram  
72 na adoção por parte da Autoridade Sanitária Competente, devido a manifestação  
73 precária, inadequada ou insuficiente por parte do estabelecimento, de ações sanitárias  
74 padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados;

- 75 • **Estabelecimento classificado em AVI (Ação Voluntária Indicada):**  
76 estabelecimento onde foram encontradas condições ou práticas (em desacordo com as  
77 normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes) durante a inspeção que resultaram  
78 na adoção imediata e voluntária, por parte da empresa, de ações sanitárias padronizadas  
79 ao lote, produto ou linha de produção afetados;

- 80 • **Estabelecimento classificado em SAI (Sem Ação Indicada):** estabelecimento  
81 onde não foram verificadas condições ou práticas (em desacordo com as normas  
82 sanitárias/requerimentos BPF vigentes) durante a inspeção que indicassem a  
83 necessidade de adoção imediata de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou  
84 linha de produção afetados;


	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 4/13</b>	<b>Vigência: 01/02/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>				

- 85 • **Formulário de Comunicação de Não Conformidades:** formulário contendo a lista  
86 das não-conformidades detectadas durante a inspeção e entregue ao final da inspeção.
- 87 • **Inspeção:** verificação do cumprimento das boas práticas em estabelecimentos de  
88 produtos sujeitos a VISA.
- 89 • **Não Conformidade:** não cumprimento de um requisito especificado relativo às BPF,  
90 identificado em inspeção sanitária, nas instalações fabris de um estabelecimento e  
91 formalizada no relatório de inspeção.
- 92 • **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que  
93 descreve as condições da empresa verificadas durante a inspeção frente às Boas  
94 Práticas de Fabricação.

95

## 96 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- 97 • AOD: Ação Oficial Determinada;
- 98 • AVI: Ação Voluntária Indicada;
- 99 • AMD: Arquivo Mestre do Insumo;
- 100 • AMP: Arquivo Mestre da Planta;
- 101 • AE: Autorização Especial;
- 102 • AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
- 103 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 104 • BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- 105 • CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- 106 • CTO: Condições Técnico-Operacionais;
- 107 • DCB: Denominação Comum Brasileira;
- 108 • DCI: Denominação Comum Internacional;
- 109 • DOU: Diário Oficial da União;
- 110 • NC: Não Conformidade;
- 111 • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 112 • SAI: Sem Ação Indicada;
- 113 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 5/13</b>	<b>Vigência: 01/02/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>				

- 114 • Visa: Vigilância Sanitária;
- 115 • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

116

## 117 **7. RESPONSABILIDADES**

118 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos

119 das áreas de inspeção da Anvisa e das Visas.

120

## 121 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

### 122 **8.1. Da aplicabilidade dos modelos de relatório.**

123

#### 124 **8.1.1. Anexo I – Modelo de Relatório de Inspeção Completo.**

125 O Anexo I se aplica:

- 126 • Quando da primeira inspeção em que ocorra a verificação sistemática das Boas
- 127 Práticas de Fabricação em empresa com CTO em atividade;
- 128 • Quando da realização de inspeção para verificação de CTO aplicando-se, neste
- 129 momento, apenas as disposições dadas pelo Art. 22 e seus incisos, da RDC nº 39/2013,
- 130 ou os artigos pertinentes da RDC nº 16/2014, conforme o caso;
- 131 • Quando da realização de inspeção em estabelecimento interditado, ressalvadas
- 132 as considerações do Art. 21, da RDC nº 39/2013, onde serão avaliados somente os itens
- 133 necessários para a desinterdição.

134 **Nota:** Complementarmente ao delimitado acima, outros campos do Anexo I, podem ser

135 utilizados pelos inspetores, conforme necessidades determinadas durante a inspeção,


136 não ficando este restrito ao determinado acima.

137

#### 138 **8.1.2. Anexo II – Modelo de Relatório de Inspeção Simplificado.**

139 O Anexo II se aplica:

- 140 • Quando a empresa tiver sido avaliada anteriormente em modelo de relatório
- 141 compatível com o Anexo I, independente de sua classificação anterior.

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 6/13</b>	<b>Vigência: 01/02/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>				

## 142 **8.2. Instruções gerais de preenchimento.**

143 Ao elaborar o relatório, a equipe inspetora deve apagar as orientações de preenchimento  
144 constantes do modelo proposto.

145 Caso os inspetores julguem importante contemplar outras informações, ou mesmo outros  
146 componentes de BPF que não estejam descritos no modelo, tais informações podem ser  
147 acrescentadas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

148 Caso algum quadro do modelo simplificado (anexo II) não seja preenchido, é permitido  
149 excluir o quadro, desde que não seja alterada a numeração do item padronizada para o  
150 assunto e seja justificada a ausência de preenchimento.

151 As não conformidades evidenciadas durante a inspeção, devem ser descritas e  
152 categorizadas quanto ao risco (em críticas, maiores ou menores) no Formulário de  
153 Comunicação de Não Conformidades – Anexo III.


154 Com o intuito de que as não conformidades detectadas durante a inspeção sejam  
155 completa e adequadamente sanadas, com ações corretivas adotadas, estas devem ser  
156 descritas e categorizadas no Anexo III, subsidiando enquadramento da empresa  
157 conforme POP-O-SNVS-015. Excetua-se as não conformidades previamente  
158 identificadas pela empresa e em curso de plano de ação, conforme disposto no POP-O-  
159 SNVS-014.

160 No caso de inspeções de CTO, não cabe o preenchimento do Anexo III, devendo as não  
161 conformidades serem descritas e devidamente tipificadas no corpo do relatório de  
162 inspeção.

163 Os documentos verificados que forem citados ao longo do relatório de inspeção devem  
164 ser referenciados, contendo, no mínimo, o código, título, versão/revisão e data de  
165 aprovação.

166 As iniciais de cada inspetor para identificação de autoria de trechos do relatório podem  
167 ser usadas na etapa de elaboração, podendo ser retiradas durante a revisão pelo par  
168 técnico.

169 Quando forem realizadas inspeções conjuntas entre Anvisa e Visas, o formato do  
170 relatório internalizado pelo estado deve ser utilizado.

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 7/13</b>	<b>Vigência: 01/02/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>				

171 **8.3. Da comunicação das não conformidades.**

172 O Formulário de Comunicação de Não Conformidades  
 173 ([http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=47853](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)) deve ser  
 174 entregue ao representante da empresa inspecionada ao final da inspeção ou reinspeção  
 175 de BPF.

176 **Nota:** Excepcionalmente, nas situações em que a equipe inspetora denotar a  
 177 necessidade de tempo adicional para a formulação do Anexo III, este pode ser entregue  
 178 em no máximo 3 dias úteis após a inspeção.

179

180 **8.4. Da apresentação do plano de ação por parte da empresa inspecionada**

181 A empresa deve apresentar no prazo máximo de 5 dias úteis após o recebimento do  
 182 Anexo III, o plano de ação corretiva em decorrência do formulário de comunicação de  
 183 não conformidades.

184 O plano de ação deve estar em consonância com o exigido pelo POP-O-SNVS-014 em  
 185 termos de ações sanitárias padronizadas.

186 Em casos de risco iminente à saúde, a equipe inspetora pode solicitar que o plano de  
 187 ação para eliminação do risco seja apresentado durante a inspeção.

188 O plano de ação deve ser protocolado de acordo com as disposições descritas no campo  
 189 Notificação do Anexo III.


190 No caso de inspeções de CTO que a empresa estiver classificada como “sem condições  
 191 técnicas operacionais”, esta, após adequar todas as não conformidades, deverá  
 192 oficializar a autoridade responsável pela inspeção para planejamento de inspeção ou  
 193 análise das evidências de adequação das não conformidades detectadas. A análise  
 194 documental deve ser realizada em até 30 dias.

195

196 **8.5. Da avaliação do plano de ação**

197 A avaliação do plano de ação deve ser realizada pelas autoridades competentes que  
 198 participaram da inspeção.

199 A equipe de inspeção deve avaliar se as medidas restritivas estão em consonância com  
 200 o descrito em termos de ações sanitárias padronizadas no POP-O-SNVS-014. Esta

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 8/13</b>	<b>Vigência: 01/02/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>				

201 avaliação, juntamente com a tomada de medidas necessárias em caso de inação por  
202 parte da empresa, deve ser realizada em até 5 dias úteis.

203 Adicionalmente, devem ser avaliadas as demais correções e ações corretivas sem ação  
204 padronizada indicada, em termos de adequabilidade e mecanismo de monitoramento,  
205 previstos no Anexo III.

206 Esta avaliação juntamente com a elaboração do relatório tem prazo total de **15 dias úteis**  
207 a contar da entrega do plano de ação pela empresa.

208 Caso exista discordância em relação às correções ou ações corretivas propostas pela  
209 empresa em relação às não conformidades sem ação sanitária padronizada, o plano de  
210 ação deve ser rejeitado pela autoridade competente e a empresa notificada a apresentar  
211 novo plano de ação dentro de 5 dias úteis, iniciando-se a partir desta data, nova  
212 contagem dos prazos de elaboração do relatório.

213 Caso este novo plano de ação seja novamente julgado como insatisfatório, a  
214 classificação final do estabelecimento será movida para AOD e a verificação das  
215 correções e ações corretivas será realizada quando da próxima inspeção.

216 A manifestação decorrente da análise do plano de ação deve ser realizada de forma  
217 conjunta e sinalizada no Anexo III.

218 A avaliação do plano de ação pode ser realizada pelo inspetor líder ou pela equipe  
219 inspetora conforme definição do sistema de qualidade de cada ente do SNVS.

220

#### 221 **8.6. Da composição final do relatório de inspeção e do dossiê de inspeção.**

222 Um relatório de inspeção será considerado completo para entrega à empresa quando  
223 houver:

- 224 a) Anexo III preenchido de forma preliminar quando do final da inspeção;
- 225 b) Plano de ação apresentado pela empresa;
- 226 c) Potenciais termos resultantes de medidas administrativas restritivas aplicada por  
227 inação da empresa em relação às ações sanitárias padronizadas;
- 228 d) Anexo I ou II deste procedimento devidamente preenchido;
- 229 e) Anexo III deste procedimento preenchido na totalidade com a avaliação do plano  
230 de ação;

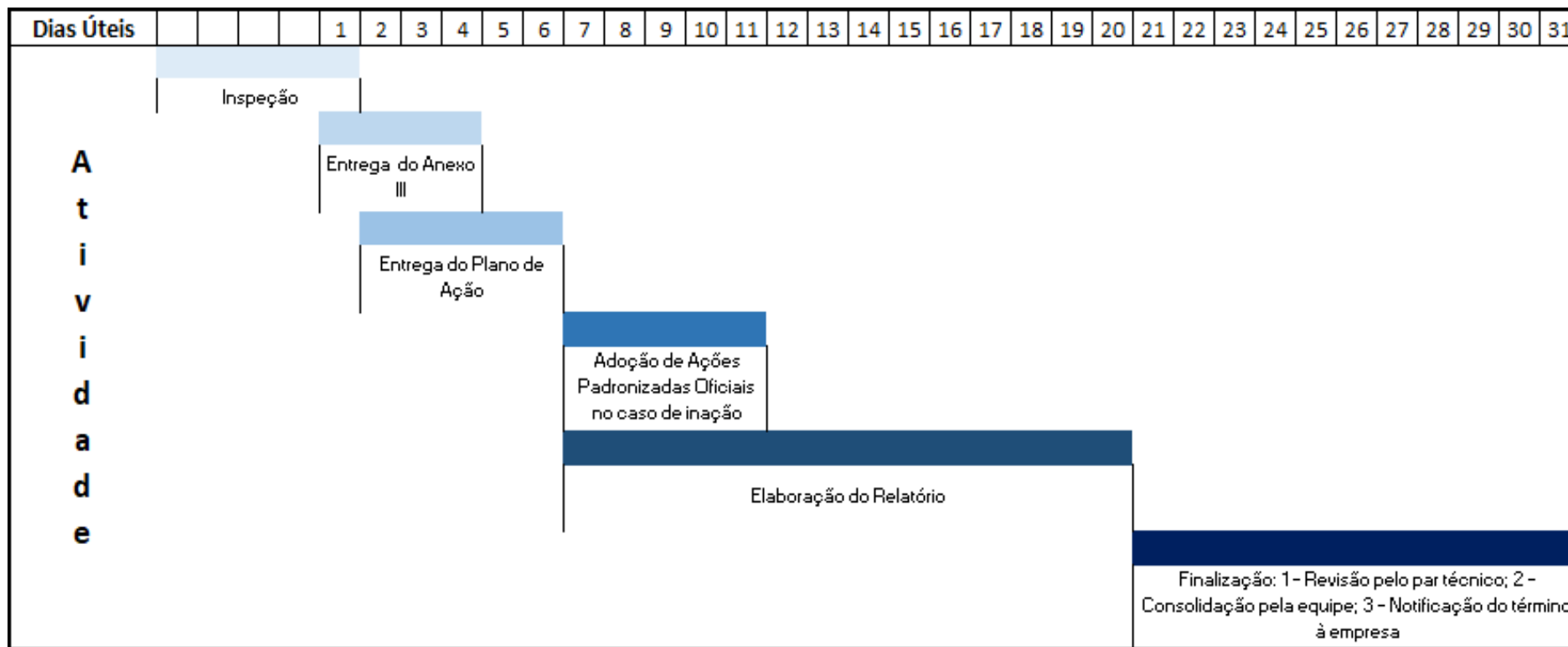
<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 9/13</b>	<b>Vigência: 01/02/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>				

- 231 O dossiê do processo de inspeção sanitária será considerado completo para arquivo pelo  
232 órgão sanitário competente quando houver:
- 233 a) Evidência de preparação da inspeção;
  - 234 b) Anexo III preenchido de forma preliminar quando do final da inspeção;
  - 235 c) Plano de ação apresentado pela empresa;
  - 236 d) Potenciais termos resultantes de medidas administrativas restritivas aplicada por  
237 inação da empresa em relação às ações sanitárias padronizadas;
  - 238 e) Anexo I ou II deste procedimento devidamente preenchido;
  - 239 f) Anexo III deste procedimento preenchido na totalidade com a avaliação do plano  
240 de ação;
  - 241 g) Evidência da revisão pelo par técnico;
  - 242 h) Anexos aplicáveis do POP-O-SNVS-015;
  - 243 i) Comprovação de encaminhamento aos demais entes aplicáveis do SNVS.
- 244

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-001	<b>Revisão:</b> 5	<b>Página:</b> 10/13	<b>Vigência:</b> 01/02/2020
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>				

245

### 8.7. Da visão geral dos prazos aplicáveis



246

247 Figura 1 – Prazos aplicáveis a finalização do relatório após o término da inspeção

248

**Nota:** Para inspeções de CTO ou inspeção de BPF sem detecção de não conformidades o relatório deve ser elaborado em 15 dias úteis e a finalização do

249

relatório em 10 dias úteis.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 11/13</b>	<b>Vigência: 01/02/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>				

250 **9. ANEXOS**

251 Anexo I – Modelo do Relatório de Inspeção Completo

252 Anexo II – Modelo de Relatório de Inspeção Simplificado

253 Anexo III – Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link

254 [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=47853](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853))

255

256 **10. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial.
1	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteração no título;</li> <li>• Retirada da RDC 25/1999, 66/2007 e inclusão da RDC 25/2007 e do Vocabulário Controlado na lista de referências;</li> <li>• Excluída a definição de CBPF;</li> <li>• Adequação de símbolos e abreviaturas;</li> <li>• Alteração geral das instruções de preenchimento do item 8.1.</li> </ul>
2	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atualização da Referência;</li> <li>• Alteração das instruções de preenchimento, item 8.1, incluindo o procedimento de descrição de não conformidades e o preenchimento dos anexos apropriados do procedimento de Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação;</li> <li>• Adequação das instruções de preenchimento dos itens 12 e 13, de acordo com o procedimento de categorização de não conformidades vigente;</li> <li>• Adequação das definições de "Exigência, Satisfatória e Insatisfatória.</li> </ul>
3	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atualização da Referência;</li> <li>• Alteração das instruções de preenchimento, item 8.1, incluindo o procedimento de descrição de não conformidades e a necessidade de informação sobre sua categorização;</li> </ul>

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 12/13</b>	<b>Vigência: 01/02/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>				

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Adequação das instruções de preenchimento do item 8.2 para incluir a descrição de informações relacionadas a produtos sujeitos a controle especial;</li> <li>Adequação das instruções de preenchimento do item 12 para incluir a informação quanto às não conformidades e suas categorizações.</li> </ul>
	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atualização das Referências;</li> <li>Alteração do objetivo do procedimento para inclusão da categoria de insumos;</li> <li>Adequação do padrão de classificação SAI, AVI, AOD</li> <li>Inclusão do modelo de relatório simplificado</li> <li>Inclusão do Formulário de Comunicação de Não Conformidades (<a href="#">link FormSus</a>)</li> </ul>
4	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirada de gases medicinais da tabela de produtos/insumos fabricados do item 6 dos Anexos I e II</li> <li>Inclusão de detalhamento para conclusão do relatório para CTO no tem Conclusão dos Anexos I e II</li> <li>Ajuste da orientação para preenchimento da razão social dos Anexos I e II</li> <li>Inclusão dos itens Matérias-primas sólidas, Matérias-primas líquidas, Solventes (tanques ou tambores), Intermediários, Produtos perigosos no item 9 do Anexo I</li> <li>Separação do reprocesso de medicamentos de reprocesso/retrabalho para IFA no item 13 do Anexo I</li> </ul>
5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exclusão das referências as normas de estabilidade: Resolução RE nº 01, de 29 de julho de 2005- Determina a publicação do “Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade”, Ano 2005 - e Resolução RDC nº 45 de 09 de agosto de 2012. Dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos, Ano 2012. Revogadas em 07.11.2019.</li> </ul>

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 13/13</b>	<b>Vigência: 01/02/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>				

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inclusão da referência a norma de estabilidade publicada em 07.11.2019: RESOLUÇÃO - RDC Nº 318, DE 06.11.2019 - Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.</li> </ul>
8.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alteração do texto para que todas as não conformidades, mesmo as sanadas durante a inspeção, sejam incluídas no Anexo III.</li> <li>Inclusão de texto proveniente dos Anexos I e II informando que as não conformidades de CTO devem ser listadas no corpo do relatório não cabendo o preenchimento do Anexo III.</li> <li>Inclusão da possibilidade de retirada de quadros não preenchidos no modelo simplificado de relatório anexo II, mediante justificativa da exclusão e sem a alteração da numeração dos itens.</li> </ul>
8.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inclusão de detalhamento para apresentação de plano de ação em caso de CTO.</li> </ul>
8.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adição de nota na figura 1.</li> </ul>
Anexo I	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inclusão de detalhamento sobre o Notivisa no item Reclamações.</li> <li>Inclusão de detalhamento sobre CTO no item 16.</li> <li>Ajustes na formatação do item 17.</li> </ul>
Anexos I e II	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exclusão das orientações para o não preenchimento do Anexo III para inspeções de CTO nos anexos, incluindo no corpo do procedimento.</li> </ul>
Anexo II	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirada das sugestões de conteúdo dos itens 10.2.3; 10.3; 11.2.3; 11.3.3.</li> <li>Ajustes na formatação do anexo.</li> </ul>

# 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 a razão social atual da empresa.

1.2. **CNPJ:** preencher com o CNPJ do estabelecimento e assinalar se matriz ou filial.

Matriz    Filial

1.3. **Endereço:** preencher com o endereço da empresa conforme descrito na sua autorização de funcionamento ou no AMP da empresa (com a informação que for mais completa).

1.4. **País:** preencher com o país onde a empresa está localizada.

1.5. **Telefone:** preencher com o número do telefone do responsável técnico pela planta.

1.6. **Responsável legal:** preencher com o nome do responsável legal da empresa.

1.7. **Responsável técnico:** preencher com o nome do responsável técnico da empresa. CRF/UF: preencher com o número da inscrição do RT e unidade da federação.

1.8. **Licença de Funcionamento n°** preencher com o número da licença.

**Data:** preencher com a data da publicação da licença atual.

Não possui Licença.

1.9. **Autorização de Funcionamento n°** preencher com o número da Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA.

1.10. **Autorização Especial n°** preencher com o número da Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA.

1.11. **Outros documentos importantes:** preencher com outros tipos de licenças que forem relevantes (documentos legais (licença ambiental, corpo de bombeiros etc.).

## 2. ATIVIDADES LICENCIADAS (Assinalar as atividades licenciadas/autorizadas)

### 2.1. Atividades licenciadas

#### 2.1.1. Medicamentos

- |                                    |                                   |   |                                      |
|------------------------------------|-----------------------------------|---|--------------------------------------|
| <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. |                                      |

#### 2.1.2. Insumos Farmacêuticos

- |   |                                      |                                      |                                    |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sintetizar               | <input type="checkbox"/> Transformar | <input type="checkbox"/> Exportar    | <input type="checkbox"/> Fracionar |
| <input type="checkbox"/> Extrair                  | <input type="checkbox"/> Armazenar   | <input type="checkbox"/> Transportar | <input type="checkbox"/> Fabricar  |
| <input type="checkbox"/> Outras Escolher um item. |                                      |                                      |                                    |

## 2.2. AFE

### 2.2.1. Medicamentos

- |                                    |                                   |   |                                      |
|------------------------------------|-----------------------------------|---|--------------------------------------|
| <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. |                                      |

### 2.2.2. Insumos Farmacêuticos

- |   |                                      |                                      |                                    |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sintetizar               | <input type="checkbox"/> Transformar | <input type="checkbox"/> Exportar    | <input type="checkbox"/> Fracionar |
| <input type="checkbox"/> Extrair                  | <input type="checkbox"/> Armazenar   | <input type="checkbox"/> Transportar | <input type="checkbox"/> Fabricar  |
| <input type="checkbox"/> Outras Escolher um item. |                                      |                                      |                                    |

## 2.3. AE:

### 2.3.1. Medicamentos

- |                                    |                                   |   |                                      |
|------------------------------------|-----------------------------------|---|--------------------------------------|
| <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. |                                      |

### 2.3.2. Insumos Farmacêuticos

- |   |                                      |                                      |                                    |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sintetizar               | <input type="checkbox"/> Transformar | <input type="checkbox"/> Exportar    | <input type="checkbox"/> Fracionar |
| <input type="checkbox"/> Extrair                  | <input type="checkbox"/> Armazenar   | <input type="checkbox"/> Transportar | <input type="checkbox"/> Fabricar  |
| <input type="checkbox"/> 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/formas farmacêuticas objeto da inspeção /etapas produtivas** (se houver, no caso de medicamentos)/Formas de obtenção do(s) insumo (no caso de insumos): **preencher detalhadamente com as linhas, formas farmacêuticas, etapas e classes terapêuticas, quando aplicável, conforme o Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos.**

**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 Objeto da inspeção:**

Anexo I – Modelo do Relatório de Inspeção Completo – PROCEDIMENTO OPERACIONAL:  
Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.  
IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-001– Rev. 05 – AN-I-0

Lista de Produtos fabricados por linha:

#### 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.

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.

#### 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/INSUMOS FABRICADOS

Produtos	Categoria do produto	Tipo de liberação	Embalagem primária	Local da embalagem secundária	Número do registro / Vencimento do Registro
	<i>IFA Biológicos; Radiofármacos; Estéreis  Outros (fitoterápicos)</i>	<i>Rotulados como de liberação controlada ou prolongada  Medicamentos de liberação imediate</i>			

Os produtos acima informados possuem como alguns de seus constituintes, seringas com agulha, filtros, cateteres.

Nenhum dos produtos acima informados possuem como alguns de seus constituintes, seringas com agulha, filtros, cateteres.

Insumos	Forma de obtenção	Material de partida
<i>Preencher com o nome do insumo conforme DCB, ou na sua falta a DCI da matéria-prima ativa</i>	<i>Preencher com a forma de obtenção discriminando aqueles que pertencem às classes terapêuticas especiais (penicilínicos, citotóxicos, hormonais, cefalosporínicos, carbapenêmicos)</i>	

## 7. INFORMAÇÕES GERAIS

**Breve descrição da empresa inspecionada e das atividades desenvolvidas:**

**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 m<sup>2</sup>:** Escolher um item. **Inserir somente números**

**Tamanho da área limpa em m<sup>2</sup>:** Escolher um item. **Inserir somente números**

**Quantitativo de medicamentos:**

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

**Se fabricante de insumo farmacêutico, quantitativo de insumos farmacêuticos:**

maior ou igual a 20    11 a 19    menor ou igual a 10

**Característica da empresa:**

terceirista    empresa do mesmo grupo da solicitante    fabricante de insumo ativo    fabricante de excipiente

**Diversidade de processos produtivos:**

formas farmacêuticas sólidas    formas farmacêuticas sólidas citotóxicas    formas farmacêuticas sólidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano    formas farmacêuticas sólidas penicilínicas    formas farmacêuticas sólidas cefalosporínicas    formas farmacêuticas sólidas carbapenêmicas    formas farmacêuticas sólidas monobactâmicas

formas farmacêuticas líquidas    formas farmacêuticas líquidas citotóxicas    formas farmacêuticas líquidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano    formas farmacêuticas líquidas penicilínicas    formas farmacêuticas líquidas cefalosporínicas    formas farmacêuticas líquidas carbapenêmicas    formas farmacêuticas líquidas monobactâmicas

formas farmacêuticas semissólidas    formas farmacêuticas semissólidas citotóxicas    formas farmacêuticas semissólidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano    formas farmacêuticas semissólidas penicilínicas    formas farmacêuticas semissólidas cefalosporínicas    formas farmacêuticas semissólidas carbapenêmicas    formas farmacêuticas semissólidas monobactâmicas

formas farmacêuticas com esterilização terminal    formas farmacêuticas com esterilização terminal citotóxicas    formas farmacêuticas com esterilização terminal hormonais do tipo sexual ou tireoidiano    formas farmacêuticas com esterilização terminal penicilínicas    formas farmacêuticas com esterilização terminal cefalosporínicas    formas farmacêuticas com esterilização terminal carbapenêmicas    formas farmacêuticas com esterilização terminal monobactâmicas

formas farmacêuticas com preparação asséptica    formas farmacêuticas com preparação asséptica citotóxicas    formas farmacêuticas com preparação asséptica hormonais do tipo sexual ou tireoidiano    formas farmacêuticas com preparação asséptica penicilínicas    formas farmacêuticas com preparação asséptica cefalosporínicas    formas



farmacêuticas com preparação asséptica carbapenêmicas  formas farmacêuticas com preparação asséptica monobactâmicas

**Destinação da produção:**  Nacional  Internacional

**A empresa fabrica medicamentos:**

- em que a dose diária recomendada seja menor que 500µg;
- medicamentos sensibilizantes (penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos ou monobactâmicos);
- hormônios sexuais, anabolizantes ou citotóxicos
- outros: Escolher um item.

**Sugestão de conteúdo:** Descrever a empresa de maneira geral, se há outras plantas envolvidas na fabricação do(s) insumo(s) farmacêutico(s)/medicamentos, identificando e indicando a situação destas quanto à inspeção, demais insumos produzidos pela empresa, se há fabricação de produtos que não sejam insumos farmacêuticos/medicamentos, características do local (arredores), informações legais, grupo empresarial, entre outras que o inspetor julgar necessárias.

OBS: ainda que importante o controle/escrituração de substâncias e produtos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98), não necessariamente, em termos de inspeção de BPF, tal tema deverá ser abordado em toda inspeção.

**Informações sobre compartilhamento**

**Sugestão de conteúdo:** Descrever informações sobre compartilhamento de áreas e/ou equipamentos com produtos veterinários, produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos, entre outros. Nos casos em que há necessidade de autorização prévia informar o número do expediente protocolado na Anvisa.

**Informações sobre liberação paramétrica.**

**Sugestão de conteúdo:** descrever se a empresa adota este sistema de liberação de produto.

**Arquivo Mestre da Planta (AMP)**

Descrever neste item a versão analisada do AMP, além de sua conformidade com relação ao Guia para Elaboração de Arquivos Mestres de Plantas, Anvisa – 2017.

## 8. UTILIDADES

**Sistema de água**

**A empresa possui:**

- água potável  água purificada  água ultrapurificada  água para injetáveis

**Sistemas de Purificação de água:**

- pré-filtração
- adsorção por carvão vegetal
- tratamento com aditivos químicos
- tratamento com abrandadores
- deionização ou eletrodeionização contínua
- osmose reversa
- ultrafiltração

- filtração com carga eletrostática
- microfiltração
- radiação ultravioleta
- destilação
- outros

**Quantitativo de anéis de Distribuição:** Escolher um item. **Inserir somente números**

**Tipo de anel de Distribuição:**  quente  frio  ambiente

**Sugestão de conteúdo:**

Descrever o tipo da água utilizada na produção e especificação físico-química e microbiológica utilizada (ex: água purificada; água para injetáveis segundo a Farmacopeia Brasileira, Farmacopeia Europeia, Farmacopeia Americana, etc.); material de construção; o número de pontos de uso e de amostragem; os procedimentos de limpeza e sanitização do sistema, bem como sua frequência de realização das referidas atividades; a situação (o status) da validação do sistema de água; os procedimentos de monitoramento e revisão periódica do sistema e manutenção. Nos casos excepcionais de ausência de anel de circulação contínua da água, descrever as justificativas e as medidas adotadas para prevenção da contaminação do sistema.

**Sistema de ar**

**Quantitativo de unidades de tratamento de ar:** Escolher um item. **Inserir somente números**

**As salas utilizadas para produção de medicamentos são:**

protegida  controlada  classificada  outros: Escolher um item.

**Se classificada, informar a classificação:**

A classificação das salas produtivas são:

- A
- B
- C
- D
- CLASSE 100
- CLASSE 10.000
- CLASSE 100.000
- ISO 4.8
- ISO 5
- ISO 7
- ISO 8

**Descrição da(s) unidade(s) de tratamento de ar:**

- filtro grosso: (Campo aberto)
- filtro médio: (Campo aberto)
- filtro fino: (Campo aberto)
- filtro absoluto: (Campo aberto)

### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever em detalhes o sistema de ar de todas as áreas produtivas, de amostragem e pesagem, relacionando todas as unidades de tratamento de ar e as áreas supridas, sequência de filtração, porcentagem de recirculação de ar, extração e insuflamento. A especificação e os controles de diferencial de pressão entre as áreas, temperatura e umidade devem ser informados, caso haja. Atenção especial deve ser dada às áreas limpas, descrevendo sua classificação. Descrever como é realizada a limpeza, manutenção e monitoramento do sistema de ar. Informar sobre a qualificação do sistema de ar, período em que foi realizada, parâmetros considerados, monitoramento dentre outras.

**Produtos Estéreis:** Descrever de maneira detalhada o sistema de ar das áreas limpas e avaliar a classificação de cada sala no desenho esquemático/diagrama desse sistema. Deve ser informada também a classificação de cada sala e respectivos parâmetros de controle, sistemas de alerta, número mínimo de trocas de ar, monitoramento ambiental, etc. e informando o status de classificação das áreas e qualificação do fluxo laminar (testes contemplados “em repouso” e “em operação”, periodicidade, dentre outras informações).

Deve ser mencionada a manutenção dos filtros de todas as áreas, quais controles são realizados e a frequência de sua substituição (levar em consideração as especificações do fabricante dos filtros).

Devem ser descritas as áreas dedicadas ao Controle de Qualidade, fornecendo detalhes das instalações do sistema de ar, quando se tratar de Controle Microbiológico.

### **Outros sistemas de suporte/utilidades**

#### **Sugestão de conteúdo:**

Preencher este campo com os demais sistemas de utilidades que a equipe inspetora julgar pertinentes (exemplos: ar comprimido, nitrogênio e etc.). Caso haja, informar os controles e monitoramentos adotados.

## **9. AMOSTRAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAIS/PRODUTO**

**Quantitativo de locais de armazenamento:** Escolher um item. Inserir somente números

### **A empresa armazena:**

- Insumo Farmacêutico
- Produto Acabado
- Material de embalagem
- Matérias-primas sólidas
- Matérias-primas líquidas
- Solventes (tanques ou tambores)
- Intermediários
- Produtos perigosos

**A empresa**  possui  não possui câmara fria.

### **No almoxarifado de produto acabado, a empresa:**

controla  monitora  não controla nem monitora o(s) parâmetro de  temperatura  umidade.

### **A empresa possui sistema de:**

manejo endereçamento do produto acabado por meio de sistema informatizado manual. (No caso de sistema informatizado, descrever o nome do sistema)

A empresa utiliza e/ou armazena e/ou transporta substâncias termolábeis.

### **Amostragem**

#### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever a área de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagem (condições da área, sistema de ar, procedimentos de limpeza da sala e dos utensílios utilizados para as amostragens e critérios de amostragem); informar os tipos de amostradores utilizados; descrever os planos de amostragem, principalmente se é adotada redução de análises ou/e *skip lot* (não realização da análise em todos os lotes recebidos).

No caso de medicamentos informar se é realizado o teste de identificação, de forma individual, do conteúdo, de cada recipiente de matérias-primas.

### **Armazenamento**

#### **Sugestão de conteúdo:**

Relatar o número de almoxarifados e prestar informações quanto ao material impresso, produtos rejeitados, devolvidos, recolhidos, áreas separadas para materiais incompatíveis, áreas destinadas ao armazenamento de produtos perigosos e/ou inflamáveis etc. Relatar se há armazenamento de intermediários e como é feito. Este campo ainda deve conter informações relativas às instalações e parâmetros ambientais de armazenamento (temperatura e umidade) e medidas adotadas em casos de desvios. Descrever o fluxo de pessoas e materiais nas áreas de armazenamento, desde o almoxarifado, áreas de amostragem, pesagem e produção, indicando o retorno de materiais. Contemplar aspectos relacionados ao controle de estoque de materiais. Descrever se a empresa possui POP que inclua instruções específicas para a recepção e expedição. Informar se as operações estão devidamente registradas permitindo a rastreabilidade dos lotes. Descrever sobre o controle de vetores.

#### **Observação:**

- a) No caso de insumos biológicos, relatar também as condições de armazenamento dos bancos celulares. Informar se há restrição de acesso e rastreabilidade de uso dos frascos dos bancos celulares.
- b) Informar se a empresa realiza o teste de identificação em todos os volumes das matérias-primas utilizadas nos tampões de formulação do IFA biológico de medicamentos estéreis.
- c) No caso da fabricação de hemoderivados, se o estabelecimento for o responsável pelo recebimento das unidades de plasma, mencionar se estão disponíveis os resultados dos testes realizados em cada unidade.
- d) No caso de IFAs sintéticos incluir a descrição do armazenamento de solventes, materiais perigosos e materiais recuperados.

### **Transporte**

#### **Sugestão de conteúdo:**

Relatar as empresas contratadas para o transporte dos produtos fabricados e suas condições quanto ao licenciamento, à AFE e à AE, caso a empresa transporte também medicamentos sujeitos a controle especial. No caso de transporte próprio informar a situação, manutenção, limpeza e sanitização dos veículos. Descrever se a empresa possui POP que inclua instruções específicas para o transporte de produtos que necessitam de cadeia de frio, radiofármacos, dentre outros. Citar se a empresa possui POP de forma assegurar que os medicamentos não sejam transportados com produtos que interfiram na sua qualidade.

## 10. PRODUÇÃO E CONTROLE EM PROCESSO

### Áreas de pesagem e produção/ Fluxos de produção e controles em processo

#### Sugestão de conteúdo:

Descrever instalações, limpeza da área e dos instrumentos utilizados na pesagem.

Descrever a indicação das respectivas áreas de produção, dos seus processos produtivos e equipamentos correspondentes, bem como outros aspectos que a equipe de inspeção julgar relevantes em relação às instalações e pessoal. Mencionar a segregação e exclusividade de áreas de produção na fabricação de determinados produtos (ex: certos hormônios, citotóxicos, penicilínicos etc.). Descrever a vestimenta utilizada nas áreas produtivas e o procedimento de paramentação do pessoal que trabalha em áreas limpas.

Descrever o tipo, capacidade, material e número de identificação dos equipamentos utilizados na produção dos produtos objeto da inspeção, bem como as etapas de produção respectivas. Descrever também os demais insumos que compartilham esses equipamentos.

Descrever os fluxos de pessoal e material e os seus processos produtivos correspondentes. Mencionar os principais controles realizados durante o processo de produção. Em caso de armazenamento de produtos entre etapas de produção, informar se a empresa possui estudos que garantam a estabilidade do intermediário do produto (“holding time”).

#### No caso de substâncias altamente potentes, a(s) sala(s) de produção são:

multipropósitos dedicadas.

#### No caso de substâncias altamente potentes/mais de um produto, a empresa:

compartilha não compartilha os equipamentos utensílios.

As operações produtivas possibilitam a dispersão de pós ao ambiente, quer pelo desenho dos equipamentos utilizados ou pela natureza das operações de transferência de matérias-primas/ intermediários.

As operações produtivas ocorrem em equipamentos fechados/ cabinados e a transferência de matérias-primas/intermediários por meio de sistemas fechados

As operações produtivas restritas à fabricação de produtos líquidos ou semissólidos são realizadas em sistema aberto

#### A empresa:

terceiriza não terceiriza etapas do processo produtivo.

São terceirizadas as seguintes etapas:

Etapas de Produção/ Controle de Qualidade/ Armazenamento	Empresa(s) Contratante(s)	CNPJ	Produto/Forma farmacêutica/Insumo/Ensaio	Situação
<i>Descrever a etapa de Produção/ Controle de Qualidade/ Armazenamento</i>	<i>Razão social e endereço da empresa contratante.</i>	<i>CNPJ da empresa contratante.</i>	<i>Descrever o nome do produto/forma farmacêutica/Insumo/Ensaio que é contratado.</i>	<i>Descrever a situação do contrato.</i>

<b>em que atua como contratada.</b>				

**Assinalar os itens a seguir caso se trate de insumo farmacêutico ativo:**

- A fabricação do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) se inicie a partir do material de partida.
- A fabricação do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) NÃO se inicie a partir do material de partida.
- A fabricação do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) é(são) por fermentação clássica, síntese química ou semissíntese.
- A fabricação do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) é(são) de origem mineral.
- A fabricação do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) é(são) origem vegetal (fitoterápicos).
- A fabricação pode apresentar formas polimórficas ou isomeria óptica.
- A fabricação NÃO apresenta formas polimórficas ou isomeria óptica.
- A fabricação pode ocorrer por diferentes rotas ou processos produtivos, visando a oferta deste em diferentes especificações com diferentes níveis de qualidade
- A fabricação NÃO ocorre por diferentes rotas ou processos produtivos, visando a oferta deste em diferentes especificações com diferentes níveis de qualidade
- A empresa reutiliza solventes no processo produtivo dos insumos.
- A empresa NÃO reutiliza solventes no processo produtivo dos insumos.

**Embalagem/Rotulagem**

**Sugestão de conteúdo:**

Descrever as atividades relacionadas à embalagem e rotulagem, mencionar como é feito o processo de embalagem, se há fracionamento do insumo/produto final, etc.

**Dossiês de produção**

**Sugestão de conteúdo:**

Informar os registros de produção verificados e se estes estão baseados em fórmula mestre aprovada e se atendem às disposições da legislação vigente quanto às informações mínimas e correto preenchimento. Informar sobre a garantia de rastreabilidade das informações.

**Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)**

**Sugestão de conteúdo:**

Informar se os equipamentos de produção estão qualificados, se há programa de requalificação ou como a empresa verifica a manutenção do *status* de “qualificado”. Se a empresa possui programa de manutenção e calibração dos equipamentos e se o cronograma das atividades é cumprido. Descrever o tipo e frequência da limpeza dos equipamentos. Descrever os exemplos e registros verificados.

**Outros**

**Sugestão de conteúdo:**

Informar sobre mistura de lotes, processamento conjunto de lotes, etc.

Caso haja, descrever como é realizado, os procedimentos utilizados, critérios, etc.

## 11. CONTROLE DE QUALIDADE

### Instalações/ Atividades

#### Sugestão de conteúdo:

Descrever as áreas dedicadas ao Controle de Qualidade, equipamentos utilizados e sistema de ar quando se tratar do Controle Microbiológico. Descrever as atividades desenvolvidas pelo controle de qualidade. Informar se existe sistema que garanta rastreabilidade das informações no Controle de Qualidade quanto ao recebimento de amostras, preparo de soluções, registro e aprovação das análises. Informar sobre as condições das instalações com relação à iluminação, identificação e adequação a quantidade de equipamentos e funcionários que realizam as atividades analíticas. Informar sobre a existência ou não dos equipamentos necessários para realizar todos os testes previstos nas especificações dos materiais relacionados ao(s) produto(s) objeto(s) da inspeção. Informar sobre a existência de livros para registro (*logbooks*) de utilização e atividades de calibração e manutenção, para cada equipamento. Informar como são definidos os prazos de validade das soluções preparadas.

#### A empresa possui Laboratório:

físico-químico  microbiológico.

#### São realizadas análises de:

controle em processo de matéria-prima  produto acabado.

#### A empresa:

terceiriza  não terceiriza testes de Controle de Qualidade para liberação do produto acabado.

São terceirizados os seguintes testes:

<b>Etapas de Produção/ Controle de Qualidade/ Armazenamento</b>	<b>Empresa(s) Contratante(s)</b>	<b>CNPJ</b>	<b>Produto/Forma farmacêutica/Insumo/Ensaio</b>	<b>Situação</b>
<i>Descrever a etapa de Produção/ Controle de Qualidade/ Armazenamento em que atua como contratada.</i>	<i>Razão social e endereço da empresa contratante.</i>	<i>CNPJ da empresa contratante.</i>	<i>Descrever o nome do produto/forma farmacêutica/Insumo/Ensaio que é contratado.</i>	<i>Descrever a situação do contrato.</i>

### Padrões de referência e especificações

#### Sugestão de conteúdo:

Mencionar se a empresa utiliza padrões de referência farmacopeicos, estabelecidos internamente (*in-house*) ou se utiliza padrões secundários. Descrever o processo de padronização do padrão secundário ou caracterização do padrão, condições de armazenamento, controle de uso.

#### **Cepas de referência**

##### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever quais são as cepas de referência utilizadas pelo laboratório microbiológico, seu manuseio e manutenção. Mencionar o número de repiques permitidos nas cepas.

#### **Especificações/ Controle de impurezas**

##### **Sugestão de conteúdo:**

Informar se existem especificações e metodologias para análise de matérias-primas, intermediários, materiais de embalagem e produto terminado e se são realizadas todas as análises requeridas nas especificações.

Verificar se há especificação de solventes e materiais recuperados.

Verificar se a empresa estabeleceu um perfil de impurezas com a variação e a classificação de cada impureza identificada (orgânica, inorgânica, solvente residual, genotóxica etc.). Descrever a forma que a empresa compara, em intervalos definidos, a tendência do perfil de impurezas, de forma a garantir que este se mantém conforme previamente estabelecido (a empresa deve estabelecer o perfil de impurezas independente de especificação farmacopéica).

**Para insumos farmacêuticos:** Informar quantas especificações são possíveis para o insumo e se a rota de síntese/processo é a mesma para cada especificação. Informar qual especificação é comercializada no país.

#### **Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)**

##### **Sugestão de conteúdo:**

Informar se os equipamentos do controle de qualidade estão qualificados, se a empresa possui programa de manutenção e calibração dos equipamentos e se o cronograma das atividades é cumprido. Informar se há registros de uso dos equipamentos. Descrever os exemplos e registros verificados. Descrever o tipo de vidraria utilizada no laboratório.

#### **Investigação de resultados fora de especificação/tendência/expectativa**

##### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever o procedimento adotado em caso de resultados fora das especificações (FDE), quais os critérios utilizados para a realização de retestes e reamostragem. Descrever o que a empresa considera como um resultado fora de tendência (FDT), como isso é monitorado e o procedimento adotado em caso de resultado fora de tendência. Descrever os exemplos de FDE e FDT verificados.

#### **Amostras de retenção**

##### **Sugestão de conteúdo:**

Informar quanto às amostras de retenção de matéria-prima e produto acabado – quantidade armazenada, condições e período de armazenamento. Mencionar como é a embalagem do insumo acabado e se é compatível com a embalagem utilizada para as amostras de retenção.

#### **Outros**

##### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever outros itens referentes ao controle de qualidade que a equipe inspetora considerar relevante.



## 12. VALIDAÇÃO

### Plano Mestre de Validação

#### **Sugestão de conteúdo:**

Informar neste item a estratégia da empresa para realização das atividades de validação das utilidades, processos de fabricação, métodos analíticos, limpeza, sistemas computadorizados. O cronograma de validação e revalidação, dentre outros itens relevantes.

(Para IFAs) Verificar se a empresa estabeleceu os materiais de partida para definir o início das validações.

### Validação de métodos analíticos

#### **Sugestão de conteúdo:**

Informar sobre as validações dos métodos analíticos, transferências de métodos, parâmetros considerados, critérios, entre outros. Verificar as validações referentes aos métodos usados para estabilidade e validação de limpeza. Descrever os exemplos verificados. Informar se as validações de método estão concluídas. Relatar se os métodos não farmacopeicos empregados pela empresa estão validados e se os métodos farmacopeicos tiveram sua adequabilidade comprovada nas condições operacionais do laboratório.

No caso de métodos microbiológicos, informar sobre a realização de testes de promoção de crescimento, bem como sobre o controle negativo dos meios de cultura.

### Validação de limpeza

#### **Sugestão de conteúdo:**

Informar sobre a abordagem utilizada pela empresa e os critérios utilizados para validação como escolha do pior caso, quando for o caso, amostragem, avaliação e critérios de aceitação para o resíduo de ativo, resíduo de solventes/reagentes, do agente de limpeza, avaliação microbiológica, etc. Verificar se, para a validação de limpeza, a empresa leva em consideração os intermediários e não apenas produtos finais. Descrever os exemplos verificados. Informar se as validações de limpeza estão concluídas. Descrever se os métodos analíticos utilizados para a quantificação de resíduos de produtos e agentes de limpeza estão validados. Descrever tempos de limpo e sujo validados para equipamentos.

No caso de trabalho em campanha, informar sobre os critérios de controle para determinar a periodicidade da limpeza dos equipamentos, bem como o procedimento adotado nas trocas de campanha.

### Validação de processos produtivos

#### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever a abordagem utilizada para a validação dos processos de produção, número e tamanho dos lotes utilizados, se foram consecutivos, amostragem, parâmetros considerados, dentre outros itens considerados relevantes para cada caso. Devem ser consideradas todas as etapas produtivas passíveis de validação, incluindo as que são realizadas em terceiros. Descrever as validações verificadas. Informar se as validações de processos estão concluídas.

#### **Observação:**

a) Para produtos estéreis, descrever a validação do ciclo de esterilização de produtos esterilizados terminalmente e, para produtos fabricados assepticamente, a simulação do processamento asséptico com meios de cultura e validação da filtração esterilizante.

b) No caso de insumos biológicos, mencionar, quando aplicável, os estudos de validação do procedimento de esterilização do meio de cultura utilizado no cultivo celular; determinação do tempo de vida útil das resinas cromatográficas e membranas de ultrafiltração/diafiltração; inativação/remoção viral; estabilidade de intermediários; armazenamento de resinas utilizadas.

c) No caso de hemoderivados, mencionar se os procedimentos de inativação/remoção viral são apropriados, se foram validados e se são adotadas medidas para prevenção de contaminação cruzada entre produtos tratados e os não tratados.

**A empresa possui o(s) seguinte(s) métodos de esterilização:**

- Calor úmido
- Calor seco
- Radiação Ionizante
- Filtração
- Óxido de etileno
- N/A

**Validação de sistemas computadorizados**

**Sugestão de conteúdo:**

Informar sobre o inventário dos sistemas computadorizados utilizados e sua respectiva categorização; quais foram os sistemas validados.

O inspetor deverá selecionar um sistema para avaliar a respectiva documentação de validação. Avaliar os parâmetros considerados; a garantia de rastreabilidade dos dados (*trilha de auditoria*); o controle de acesso; segurança das informações; *backup*; os testes realizados, dentre outros itens relevantes. Mencionar sobre os procedimentos relacionados à operação do sistema computadorizado escolhido para avaliação. Descrever os exemplos verificados. Informar se as validações estão concluídas.

**Validação de transporte**

**Sugestão de conteúdo:**

Nos casos de produtos termolábeis ou pertencentes à cadeia fria, avaliar e descrever sobre as documentações relacionadas à validação do procedimento de transporte.

**Outros**

**Sugestão de conteúdo:**

Descrever outros itens referentes ao controle de qualidade que a equipe inspetora considerar relevante.

### **13. REPROVAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DOS MATERIAIS**

**Reprocesso para medicamentos**

**Sugestão de conteúdo:**

Descrever a política da empresa em relação ao assunto, o procedimento, os critérios e condições para a realização do reprocesso.

## **Reprocesso/retrabalho para IFA**

### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever a política da empresa em relação ao assunto, o procedimento, os critérios e condições para a realização do reprocesso/retrabalho, se nos casos de retrabalho realizam estabilidade etc. No caso de retrabalho para IFA verificar se esta atividade está prevista na documentação registrada junto à Anvisa, quando aplicável.

## **Recuperação de materiais e solventes (exclusivo para IFA)**

### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever a política da empresa em relação ao assunto, o procedimento, os critérios e condições para a realização da recuperação de materiais (água-mãe, reagentes, catalisadores etc.) e solventes, verificar especificações de materiais e solventes recuperados etc.

**Observação:** No caso de insumos biológicos, informar sobre o armazenamento e reutilização das resinas cromatográficas e membranas de ultrafiltração.

## **Outros**

### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever outros itens referentes ao controle de qualidade que a equipe inspetora considerar relevante.

## **14. ESTABILIDADE**

### **Sugestão de conteúdo:**

Informar se existe um programa para estudo de estabilidade (incluindo insumos farmacêuticos ativos que sofrem apenas transformação física) e se os estudos são conduzidos conforme legislação vigente. Mencionar se há qualificação da câmara de estabilidade para zona IVb. Medidas adotadas em casos de resultados discrepantes detectados durante a realização do estudo. Informar se é respeitada a periodicidade, incluindo tolerância, para a retirada de amostras para análises, mencionando também a tolerância para a realização das análises. Informar a situação atual dos estudos de estabilidade e se os métodos analíticos utilizados durante o estudo de estabilidade foram previamente validados.

## **15. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE**

### **Informações técnicas do produto**

#### **Sugestão de conteúdo:**

Informar sobre presença de polimorfos, enantiômeros, toxicidade, instabilidade (higroscopia, termolabilidade, fotoestabilidade etc.).

Informar se o insumo possui baixa potência ou alta potência (hormônios sexuais, anabolizantes, sensibilizantes ou citotóxicos).

Verificar como a empresa definiu o material de partida, tipo de obtenção deste material e onde é produzido. Informar os nomes e endereços dos fornecedores do material de partida.

#### **Observações:**

a) No caso de insumos biológicos obtidos a partir de um sistema de bancos celulares ou lotes semente descrever se os bancos são obtidos e mantidos de acordo com as BPF.

**b)** No caso de hemoderivados, informar se a empresa dispõe de um *Plasma Master File* que forneça informações detalhadas sobre as características do plasma utilizado como material de partida para a fabricação dos hemoderivados. Informar também se existe um sistema que permita que cada doação de sangue seja rastreada, desde o doador até o lote de produto acabado e vice-versa.

#### **Gerenciamento da documentação**

##### **Sugestão de conteúdo:**

Mencionar como a empresa gerencia os documentos (meio físico ou eletrônico, controle e histórico de revisões, período de retenção da documentação etc.).

Descrever se o Sistema de Garantia da Qualidade conta com gerenciamento (elaboração, distribuição, atualização e arquivamento) adequado das documentações como procedimentos, fórmulas mestre, formulários, livros/registros de atividades, registros de produção e controle de qualidade, etc.

#### **Revisão Periódica do Produto**

##### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever o procedimento e frequência para revisão da qualidade. Mencionar as revisões avaliadas descrevendo os itens verificados, os parâmetros utilizados para avaliar o processo durante o período (ex.: estabilidade e capacidade do processo, análise de tendências, etc.) e as discussões e conclusões referentes aos dados obtidos.

#### **Autoinspeção**

##### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever o programa de autoinspeção, a abrangência, frequência, as responsabilidades de execução e as ações decorrentes de não-conformidades encontradas na autoinspeção.

#### **Controle de Mudanças**

##### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever como é feito o gerenciamento das mudanças realizadas pela empresa. Mencionar o procedimento, os responsáveis pela avaliação de impacto da mudança, atividades necessárias para sua implementação bem como os responsáveis, etc. Descrever os exemplos verificados.

#### **Recolhimento**

##### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever as ações a serem adotadas pela empresa no caso de um recolhimento, ressaltando as responsabilidades de execução desta ação e previsão de comunicação à Autoridade Sanitária. Descrever se houve recolhimento pela empresa nos últimos anos e em caso positivo citar produto, lote e motivo.

#### **Reclamação**

##### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever como é feito o gerenciamento de reclamações, processo de investigação e avaliação das reclamações. Informar se existem dados estatísticos das causas das reclamações. Informar as reclamações que foram registradas em período recente. Descrever os exemplos verificados.

A equipe inspetora deve avaliar a tratativa dada pela empresa às notificações de queixas técnicas a ela disponibilizadas pelo SNVS via Notivisa.

Avaliar de forma amostral se as investigações foram conduzidas adequadamente e concluídas no Notivisa, como parte da avaliação do sistema de reclamações da empresa. Ainda, verificar se a empresa contemplou os resultados das investigações como input para a melhoria contínua do processo. Caso o inspetor discorde da conclusão dada pela empresa, este deve solicitar que a empresa reabra a investigação no Notivisa.

### **Devolução**

#### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever como é feito o gerenciamento de produtos devolvidos, o procedimento para reintegração de um lote devolvido ao estoque. Descrever se houve devoluções recentes e exemplos verificados.

### **Treinamento**

#### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever o Programa de Treinamento dos funcionários da empresa. Informar os tipos de treinamento, a periodicidade, o sistema de avaliação e registros. Verificar registros de treinamento.

### **Qualificação de fornecedores**

#### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever o Programa de Qualificação de Fornecedores da empresa, descrevendo as ações desencadeadas para a qualificação e desqualificação de um fornecedor, os critérios e o sistema de classificação dos fornecedores, e o atual status de qualificação dos fornecedores.

Informar se há tratamento diferenciado para fornecedores de matérias-primas (em termos de redução de análises; inclusive para os ensaios analíticos de identificação), levando-se em consideração o status de qualificação, a confiabilidade dos fornecedores e a realização de auditorias periódicas no estabelecimento fabricante.

- (para IFAs). Informar os nomes e endereços dos fornecedores do material de partida (e/ou intermediários avançados). Descrever se há tratamento diferenciado para fornecedores de materiais de partida (se possui o DMF do material de partida, perfil quali/quantitativo, acordo de qualidade, auditorias etc.).

### **Numeração de lotes**

#### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever o sistema de numeração de lotes da empresa, incluindo como são numerados lotes reprocessados e retrabalhados etc.

### **Liberação de lotes**

#### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever o processo de liberação dos lotes de produto acabado, os itens que devem ser verificados para liberação, os responsáveis, bem como a segurança neste processo, e a participação do Responsável Técnico, Garantia de Qualidade, e demais envolvidos.

### **Sistema de Investigação de Desvios e controle de ações corretivas e preventivas**

#### **Sugestão de conteúdo:**

Descrever o gerenciamento e a investigação de desvios de qualidade, se são efetivos, e as medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas dos desvios. Descrever em que situação existe abertura de CAPA, as responsabilidades e o prazo de finalização.

Descrever os exemplos verificados.

## Outros

### Sugestão de conteúdo:

Descrever outros itens referentes ao controle de qualidade que a equipe inspetora considerar relevante

## 16. 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.

## 17. 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**

## 18. MEDIDAS ADOTADAS/ DOCUMENTOS EMITIDOS

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

## 19. AMOSTRAS FISCAIS

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

## 20. LISTA DE ANEXOS

Descrever os documentos que serão anexados ao relatório.

## 21. ASSINATURAS

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

## 22. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

Termos e autos entregues:

\_\_\_\_\_

Recebido em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Nome e título do responsável pelo recebimento do relatório:

Documento de identificação: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

# 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 a razão social atual da empresa.
- 1.2. **CNPJ:** preencher com o CNPJ do estabelecimento e assinalar se matriz ou filial.  
Matriz      Filial
- 1.3. **Endereço:** preencher com o endereço da empresa conforme descrito na sua autorização de funcionamento ou no AMP da empresa (com a informação que for mais completa).
- 1.4. **Telefone:** preencher com o número do telefone do responsável técnico pela planta.
- 1.5. **Responsável legal:** preencher com o nome do responsável legal da empresa.
- 1.6. **Responsável técnico:** preencher com o nome do responsável técnico da empresa. CRF/UF: preencher com o número da inscrição do RT e unidade da federação.
- 1.7. **Licença de Funcionamento n°** preencher com o número da licença.  
**Data:** preencher com a data da publicação da licença atual.  
Não possui Licença.
- 1.8. **Autorização de Funcionamento n°** preencher com o número da Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA.
- 1.9. **Autorização Especial n°** preencher com o número da Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA.
- 1.10. **Outros documentos importantes:** preencher com outros tipos de licenças que forem relevantes (documentos legais (licença ambiental, corpo de bombeiros etc.).

## 2. ATIVIDADES LICENCIADAS (Assinalar as atividades licenciadas/autorizadas)

### 2.1. Atividades licenciadas

#### 2.1.1. Medicamentos

- Produzir      Importar      Exportar      Distribuir
- Reembalar      Envasar       Armazenar      Transportar
- Fabricar      Embalar      Outras Escolher um item.

#### 2.1.2. Insumos

- Sintetizar      Transformar      Exportar      Fracionar
- Extrair      Armazenar      Transportar      Fabricar
- Outras Escolher um item.

### 2.2. AFE:

#### 2.2.1. Medicamentos

- Produzir      Importar      Exportar      Distribuir

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

### 2.2.2. Insumos Farmacêuticos

- Sintetizar       Transformar       Exportar       Fracionar
- Extrair       Armazenar       Transportar       Fabricar
- Outras Escolher um item.

## 2.3. AE:

### 2.3.1. Medicamentos

- Produzir       Importar       Exportar       Distribuir
- Reembalar       Envasar       Armazenar       Transportar
- Fabricar       Embalar       Outras Escolher um item.

### 2.3.2. Insumos Farmacêuticos

- Sintetizar       Transformar       Exportar       Fracionar
- Extrair       Armazenar       Transportar       Fabricar
- 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, investigativa, monitoramento de plano de ação.**

**Linhas/formas farmacêuticas/etapas produtivas objetos da inspeção** (se houver, no caso de medicamentos)/Formas de obtenção do(s) insumo (no caso de insumos): **preencher detalhadamente com as linhas, formas farmacêuticas, etapas e classes terapêuticas, quando aplicável, conforme o Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos.**

**Período da última inspeção:** Clique ou toque aqui para inserir uma data. **(Preencher com a data da última inspeção).**

#### 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.

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.

#### 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/INSUMOS FABRICADOS

Produtos	Categoria do produto	Tipo de liberação	Embalagem primária	Local da embalagem secundária	Número do registro / Vencimento do Registro
	<i>IFA Biológicos; Radiofármacos; Estéreis  Outros (fitoterápicos)</i>	<i>Rotulados como de liberação controlada ou prolongada  Medicamentos de liberação imediate</i>			

Os produtos acima informados possuem como alguns de seus constituintes seringas com agulha, filtros, cateteres.

Nenhum dos produtos acima informados possuem como alguns de seus constituintes seringas com agulha, filtros, cateteres.

Insumos	Forma de obtenção	Material de partida
<i>Preencher com o nome do insumo conforme DCB, ou</i>	<i>Preencher com a forma de obtenção discriminando aqueles que pertencem às classes terapêuticas especiais (penicilínicos,</i>	

<i>na sua falta a DCI da matéria-prima ativa</i>	<i>citotóxicos, hormonais, cefalosporínicos, carbapenêmicos)</i>	

## 7. INFORMAÇÕES GERAIS

**Breve descrição da empresa inspecionada e das atividades desenvolvidas**

**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 m<sup>2</sup>:** Escolher um item. **Inserir somente números**

**Tamanho da área limpa em m<sup>2</sup>:** Escolher um item. **Inserir somente números**

**Quantitativo de medicamentos:**

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

**Se fabricante de insumo farmacêutico, quantitativo de insumos farmacêuticos ativos:**

maior ou igual a 20  11 a 19  menor ou igual a 10

**Característica da empresa:**

terceirista  empresa do mesmo grupo da solicitante  fabricante de insumo ativo  fabricante de excipiente

**Diversidade de processos produtivos:**

formas farmacêuticas sólidas  formas farmacêuticas sólidas citotóxicas  formas farmacêuticas sólidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano  formas farmacêuticas sólidas penicilínicas  formas farmacêuticas sólidas cefalosporínicas  formas farmacêuticas sólidas carbapenêmicas  formas farmacêuticas sólidas monobactâmicas

formas farmacêuticas líquidas  formas farmacêuticas líquidas citotóxicas  formas farmacêuticas líquidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano  formas farmacêuticas líquidas penicilínicas  formas farmacêuticas líquidas cefalosporínicas  formas farmacêuticas líquidas carbapenêmicas  formas farmacêuticas líquidas monobactâmicas

formas farmacêuticas semissólidas  formas farmacêuticas semissólidas citotóxicas  formas farmacêuticas semissólidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano  formas farmacêuticas semissólidas penicilínicas  formas farmacêuticas semissólidas cefalosporínicas  formas farmacêuticas semissólidas carbapenêmicas  formas farmacêuticas semissólidas monobactâmicas

formas farmacêuticas com esterilização terminal  formas farmacêuticas com esterilização terminal citotóxicas  formas farmacêuticas com esterilização terminal hormonais do tipo sexual ou tireoidiano  formas farmacêuticas com esterilização terminal penicilínicas  formas farmacêuticas com esterilização terminal cefalosporínicas  formas farmacêuticas com esterilização terminal carbapenêmicas  formas farmacêuticas com esterilização terminal monobactâmicas

formas farmacêuticas com preparação asséptica  formas farmacêuticas com preparação asséptica citotóxicas  
 formas farmacêuticas com preparação asséptica hormonais do tipo sexual ou tireoidiano  formas farmacêuticas com preparação asséptica penicilínicas  formas farmacêuticas com preparação asséptica cefalosporínicas  formas farmacêuticas com preparação asséptica carbapenêmicas  formas farmacêuticas com preparação asséptica monobactâmicas

**Destinação da produção:**

Nacional  Internacional

**A empresa fabrica medicamentos:**

em que a dose diária recomendada seja menor que 500µg;  
 medicamentos sensibilizantes (penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos ou monobactâmicos);  
 hormônios sexuais, anabolizantes ou citotóxicos  
 outros Escolher um item.

**Sugestão de conteúdo:**

Descrever a empresa de maneira geral, se há outras plantas envolvidas na fabricação do(s) insumo(s)/medicamentos, identificando e indicando a situação destas quanto à inspeção, demais insumos produzidos pela empresa, se há fabricação de produtos que não sejam insumos farmacêuticos/medicamentos, características do local (arredores), informações legais, grupo empresarial, entre outras que o inspetor julgar necessárias.

**OBS:** ainda que importante o controle/escrituração de substâncias e produtos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98), não necessariamente, em termos de inspeção de BPF, tal tema deverá ser abordado em toda inspeção.

**Informações sobre compartilhamento**

**Sugestão de conteúdo:**

Descrever informações sobre compartilhamento de áreas e/ou equipamentos com produtos veterinários, produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos, entre outros. Nos casos em que há necessidade de autorização prévia informar o número do expediente protocolado na Anvisa.

**Informações sobre liberação paramétrica.**

**Sugestão de conteúdo:**

Descrever se a empresa adota este sistema de liberação de produto.

**Arquivo Mestre da Planta (AMP)**

Descrever neste item a versão analisada do AMP, além de sua conformidade com relação ao Guia para Elaboração de Arquivos Mestres de Plantas, Anvisa – 2017.

## 8. MUDANÇAS MAIORES DESDE A INSPEÇÃO ANTERIOR

Quando aplicável, revisar e descrever as mudanças mais significativas ocorridas nas instalações, equipamentos, utilidades e sistemas, desde a última inspeção.

## 9. NÃO CONFORMIDADES ANTERIORES

Quando aplicável, revisar e descrever as evidências da efetividade de ações corretivas adotadas em função de não conformidades identificadas em inspeções prévias.

## 10. UTILIDADES

### 10.1. Sistema de água

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 10.1.1. Água – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 10.1.2. Água - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

#### 10.1.3. Água - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 10.2. Sistema de ar

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 10.2.1. Ar – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 10.2.2. Ar - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

### 10.2.3. Ar - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 10.3. Outros sistemas de suporte

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 10.3.1. Outros sistemas de suporte – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 10.3.2. Outros sistemas de suporte - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

#### 10.3.3. Outros sistemas de suporte - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

## 11. AMOSTRAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAIS/PRODUTO

### 11.1. Amostragem

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 11.1.1. Amostragem – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			

4		
---	--	--

### 11.1.2. Amostragem - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

### 11.1.3. Amostragem - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

## 11.2. Armazenamento

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

### 11.2.1. Armazenamento - Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

### 11.2.2. Armazenamento - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

### 11.2.3. Armazenamento - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

## 11.3. Transporte

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

### 11.3.1. Transporte – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
-------	------------	--------	--------



1			
2			
3			
4			

### 11.3.2. Transporte - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

### 11.3.3. Transporte - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

## 12. PRODUÇÃO E CONTROLE EM PROCESSO

### 12.1. Áreas de pesagem e produção/ Fluxos de produção e controles em processo

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 12.1.1. Áreas de pesagem e produção/ Fluxos de produção e controles em processo – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 12.1.2. Áreas de pesagem e produção/ Fluxos de produção e controles em processo - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

#### 12.1.3. Áreas de pesagem e produção/ Fluxos de produção e controles em processo - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

## 12.2. Embalagem/Rotulagem

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

### 12.2.1. Embalagem/Rotulagem – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

### 12.2.2. Embalagem/Rotulagem – Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

### 12.2.3. Embalagem/Rotulagem – Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

## 12.3. Dossiês de produção

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

### 12.3.1. Dossiês de produção – Documentos Avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

### 12.3.2. Dossiês de produção – Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

### 12.3.3. Dossiês de produção – Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

#### 12.4. Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)

##### 12.4.1. Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação) – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

##### 12.4.2. Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação) - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

##### 12.4.3. Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação) - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

#### 12.5. Outros

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo

##### 12.5.1. Outros – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

##### 12.5.2. Outros - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

### 12.5.3. Outros - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

## 13. CONTROLE DE QUALIDADE

### 13.1. Instalações/ Atividades

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 13.1.1. Instalações/Atividades – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 13.1.2. Instalações/Atividades – Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

#### 13.1.3. Instalações/Atividades – Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 13.2. Padrões de referência e especificações

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 13.2.1. Padrões de referência e especificações – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 13.2.2. Padrões de referência e especificações - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

### 13.2.3. Padrões de referência e especificações - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 13.3. Cepas de referência

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 13.3.1. Cepas de referência – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 13.3.2. Cepas de referência - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

#### 13.3.3. Cepas de referência - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 13.4. Especificações/ Controle de impurezas

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 13.4.1. Especificações/ Controle de impurezas – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 13.4.2. Especificações/ Controle de impurezas - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

#### 13.4.3. Especificações/ Controle de impurezas - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

#### 13.5. Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

##### 13.5.1. Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação) – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

##### 13.5.2. Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação) - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

##### 13.5.3. Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação) - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

#### 13.6. Investigação de resultados fora de especificação/tendência/expectativa

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

##### 13.6.1. Investigação de resultados fora de especificação/tendência/expectativa – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

**13.6.2. Investigação de resultados fora de especificação/tendência/expectativa - Alterações de maior relevância**

Ordem	Descrição
#	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.

**13.6.3. Investigação de resultados fora de especificação/tendência/expectativa - Descrição das Não Conformidades**

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

**13.7. Amostras de retenção**

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

**13.7.1. Amostras de retenção – Documentos avaliados**

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

**13.7.2. Amostras de retenção - Alterações de maior relevância**

Ordem	Descrição
#	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.

**13.7.3. Amostras de retenção - Descrição das Não Conformidades**

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

**13.8. Outros**

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

**13.8.1. Outros – Documentos avaliados**

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

**13.8.2. Amostras de retenção - Alterações de maior relevância**

Ordem	Descrição
#	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.

**13.8.3. Amostras de retenção - Descrição das Não Conformidades**

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

## 14. VALIDAÇÃO

**14.1. Plano Mestre de Validação**

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

**14.1.1. Plano Mestre de Validação – Documentos avaliados**

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

**14.1.2. Plano Mestre de Validação - Alterações de maior relevância**

Ordem	Descrição
#	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.

**14.1.3. Descrição das Não Conformidades**

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
-------	-------------------------------	------------------------



#		
---	--	--

#### 14.2. Validação de métodos analíticos

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

##### 14.2.1. Validação de métodos analíticos – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

##### 14.2.2. Validação de métodos analíticos - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

##### 14.2.3. Validação de métodos analíticos - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

#### 14.3. Validação de limpeza

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

##### 14.3.1. Validação de limpeza – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

##### 14.3.2. Validação de limpeza - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

##### 14.3.3. Validação de limpeza - Descrição das Não Conformidades

Anexo II – Modelo de Relatório de Inspeção Simplificado – PROCEDIMENTO OPERACIONAL:  
Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos  
Farmacêuticos. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-001– Rev. 05 – AN-II-0

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

#### 14.4. Validação de processos produtivos

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

##### 14.4.1. Validação de processos produtivos – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

##### 14.4.2. Validação de processos produtivos - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

##### 14.4.3. Validação de processos produtivos - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

#### 14.5. Validação de sistemas computadorizados

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

##### 14.5.1. Validação de sistemas computadorizados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

##### 14.5.2. Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

### 14.5.3. Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 14.6. Validação de transporte

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 14.6.1. Validação de transporte - Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 14.6.2. Validação de transporte - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

#### 14.6.3. Validação de transporte - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 14.7. Outros

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 14.7.1. Outros – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 14.7.2. Outros - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

#### 14.7.3. Outros - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

## 15. REPROVAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DOS MATERIAIS

### 15.1. Reprocesso/retrabalho

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 15.1.1. Reprocesso/retrabalho – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 15.1.2. Reprocesso/retrabalho - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

#### 15.1.3. Reprocesso/retrabalho - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 15.2. Recuperação de materiais e solventes (exclusivo para insumos farmacêuticos)

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 15.2.1. Recuperação de materiais e solventes (exclusivo para insumos farmacêuticos) – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			

2			
3			
4			

**15.2.2. Recuperação de materiais e solventes (exclusivo para insumos farmacêuticos) - Alterações de maior relevância**

Ordem	Descrição
#	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.

**15.2.3. Recuperação de materiais e solventes (exclusivo para insumos farmacêuticos) - Descrição das Não Conformidades**

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

**15.3. Outros**

**15.3.1. Outros – Documentos avaliados**

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

**15.3.2. Outros - Alterações de maior relevância**

Ordem	Descrição
#	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.

**15.3.3. Outros - Descrição das Não Conformidades**

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

**16. ESTABILIDADE**

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

**16.1. Estabilidade – Documentos avaliados**

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

### 16.2. Estabilidade - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

### 16.3. Estabilidade - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

## 17. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

### 17.1. Informações técnicas do produto

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 17.1.1. Informações técnicas do produto – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 17.1.2. Informações técnicas do produto - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

#### 17.1.3. Informações técnicas do produto - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 17.2. Gerenciamento da documentação

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

**17.2.1. Gerenciamento da documentação – Documentos avaliados**

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

**17.2.2. Gerenciamento da documentação - Alterações de maior relevância**

Ordem	Descrição
#	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.

**17.2.3. Gerenciamento da documentação - Descrição das Não Conformidades**

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

**17.3. Revisão Periódica do Produto**

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

**17.3.1. Revisão Periódica do Produto – Documentos avaliados**

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

**17.3.2. Revisão Periódica do Produto - Alterações de maior relevância**

Ordem	Descrição
#	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.

**17.3.3. Revisão Periódica do Produto - Descrição das Não Conformidades**

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

#### 17.4. Autoinspeção

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

##### 17.4.1. Autoinspeção – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

##### 17.4.2. Autoinspeção - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

##### 17.4.3. Autoinspeção - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

#### 17.5. Controle de Mudanças

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

##### 17.5.1. Controle de Mudanças – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

##### 17.5.2. Controle de Mudanças - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

##### 17.5.3. Controle de Mudanças - Descrição das Não Conformidades



Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 17.6. Recolhimento

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 17.6.1. Recolhimento – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 17.6.2. Recolhimento - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

#### 17.6.3. Recolhimento - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 17.7. Reclamação

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 17.7.1. Reclamação – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 17.7.2. Reclamação - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

### 17.7.3. Reclamação - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 17.8. Devolução

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 17.8.1. Devolução – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 17.8.2. Devolução - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

### 17.8.3. Devolução - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 17.9. Treinamento

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 17.9.1. Treinamento – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 17.9.2. Treinamento - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

### 17.9.3. Treinamento - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 17.10. Qualificação de fornecedores

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 17.10.1. Qualificação de fornecedores – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 17.10.2. Qualificação de fornecedores - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

#### 17.10.3. Qualificação de fornecedores - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 17.11. Numeração de lotes

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 17.11.1. Numeração de lotes – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

### 17.11.2. Numeração de lotes - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

### 17.11.3. Numeração de lotes - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 17.12. Liberação de lotes

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 17.12.1. Liberação de lotes – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

#### 17.12.2. Liberação de lotes - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	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.

#### 17.12.3. Liberação de lotes - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

### 17.13. Sistema de Investigação de Desvios e controle de ações corretivas e preventiva

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo:

#### 17.13.1. Sistema de Investigação de Desvios e controle de ações corretivas e preventiva – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			

3			
4			

**17.13.2. Sistema de Investigação de Desvios e controle de ações corretivas e preventiva - Alterações de maior relevância**

Ordem	Descrição
#	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.

**17.13.3. Sistema de Investigação de Desvios e controle de ações corretivas e preventiva - Descrição das Não Conformidades**

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

**17.14. Outros**

**17.14.1. Outros – Documentos avaliados**

Ordem	Documento#	Título	Versão
1			
2			
3			
4			

**17.14.2. Outros - Alterações de maior relevância**

Ordem	Descrição
#	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.

**17.14.3. Outros - Descrição das Não Conformidades**

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

**18. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS**

Descrever neste item a avaliação de risco.

**19. CONCLUSÃO**

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

- **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.

**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

<b>Nome do inspetor (informar se o inspetor atuou como observador)</b>	<b>Nome/Sigla da Instituição</b>	<b>Esfera de Atuação do Inspetor (Federal, Estadual ou Municipal)</b>	<b>Assinatura</b>
--	----------------------------------	---	-------------------

	<b>(a qual o inspetor pertence)</b>		
Escolher um item.			
Escolher um item.			
Escolher um item.			
Escolher um item.			
Escolher um item.			

## 24. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

Termos e autos entregues:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Recebido em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Nome e título do responsável pelo recebimento do relatório:

\_\_\_\_\_

Documento de identificação: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_



Anexo III do POP-O-SNVS-001

## INSTRUÇÕES

Este formulário tem como propósito dar conhecimento ao estabelecimento inspecionado das não conformidades encontradas, incluindo sua categorização de risco (crítica, maior ou menor).

Este formulário em si não representa e não pretende inferir a classificação final do estabelecimento inspecionado.

Este formulário deve ser entregue pela Autoridade Sanitária Competente no último dia da inspeção no momento do desfecho da inspeção.

A partir do recebimento do formulário pelo estabelecimento passa a contar o prazo para resposta às não conformidades encontradas.

O prazo máximo admitido para resposta do estabelecimento inspecionado é de 5 dias úteis, iniciando a contagem com o primeiro dia útil após a entrega deste formulário.

Dentro de 5 dias úteis a empresa deve protocolar junto à autoridade sanitária competente, de acordo com o mecanismo de protocolo determinado pelo inspetor líder neste documento, os seguintes itens:

- As ações sanitárias padronizadas **adotadas** em face das não conformidades identificadas;
- O plano de correções e ações corretivas que será empregado às demais não conformidades identificadas, como também para as não conformidades que tiveram ação sanitária padronizada;
- Argumentação para contestação de não conformidades com as quais não concorda.

Após o recebimento

Após o recebimento dos itens acima, a autoridade sanitária competente executará:

- A adoção de imediato das ações sanitárias padronizadas nas situações em que a empresa não foi capaz de por si só gerenciar o impacto das não conformidades ao paciente;
- Analisar os prazos, como também as ações elencadas como correções ou ações corretivas, manifestando-se em relação a isso nos campos apropriados desse formulário, concordando ou discordando do apresentado;
- Concordar ou discordar das contestações apresentadas pela empresa, motivando devidamente a razão nos campos apropriados desse formulário, tomando as ações sanitárias padronizadas no caso de inações e requerendo novas correções ou ações corretivas nos campos apropriados desse formulário.

Para todos os fins, o relatório de inspeção final, que conterá a classificação da empresa em SAI, AVI ou AOD, tem prazo total de elaboração de 15 dias úteis a contar da entrega do plano de ação pela empresa.

### Autoridade Sanitária Competente

#### Identificação da Autoridade Sanitária Competente:

#### Inspetor Líder:

É necessário informar apenas o nome do inspetor Líder

#### Endereço do Órgão Sanitário:

Preencher com Logradouro, Número e Bairro

#### Cidade:

#### Estado (UF):

Preencha com o estado onde situa-se a Autoridade Sanitária Competente



**CEP:**  
**Estabelecimento Inspeccionado****Razão Social:**  
**CNPJ:**

Digite o número do CNPJ com os caracteres. No caso de estabelecimento localizado fora do território nacional, preencha com o Cadastro Único

**Endereço:**

Apenas logradouro, número e bairro

**Cidade:**  
**Estado (UF):**

Preencha somente no caso de empresas localizadas em TERRITÓRIO NACIONAL

**País:**

Preencha tanto para empresas localizadas em território nacional como para as localizadas fora.

**Dados da Inspeção****Data de início da inspeção:**  
**Data de encerramento da inspeção:**  
**NÃO CONFORMIDADES CRÍTICAS****Selecione o número de NÃO CONFORMIDADES CRÍTICAS encontradas na inspeção:**  
**NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 1:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade crítica 1:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade crítica 1:**

Pontuar apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 2:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade crítica 2:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade crítica 2:**

Pontuar apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 3:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade crítica 3:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade crítica 3:**

Pontuar apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 4:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade crítica 4:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade crítica 4:**

Pontuar apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 5:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade crítica 5:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade crítica 5:**

Pontuar apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 6:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade crítica 6:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade crítica 6:**

Pontuar apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 7:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade crítica 7:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade crítica 7:**

Pontuar apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 8:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade crítica 8:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade crítica 8:**

Pontuar apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 9:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade crítica 9:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade crítica 9:**

Pontuar apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 10:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade crítica 10:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade crítica 10:**

Pontuar apenas o número da norma

**AVALIAÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES CRÍTICAS**

**Confirmando que tenho ciência de que a seção do Anexo III referente à Avaliação das Não Conformidades Críticas deve ser preenchida somente após o recebimento e avaliação do Plano de Ação enviado pela Empresa. Não preencha esta seção antes do recebimento:**

Campo Informativo

 Confirmando o entendimento.**Classificação da NC Crítica 1:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Crítica 1:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Crítica 1:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Crítica 1:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Crítica 2:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Crítica 2:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Crítica 2:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Crítica 2:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Crítica 3:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Crítica 3:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Crítica 3:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Crítica 3:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Crítica 4:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Crítica 4:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Crítica 4:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Crítica 4:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Crítica 5:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Crítica 5:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Crítica 5:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Crítica 5:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Crítica 6:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Crítica 6:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Crítica 6:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Crítica 6:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Crítica 7:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Crítica 7:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Crítica 7:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Crítica 7:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Crítica 8:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Crítica 8:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Crítica 8:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Crítica 8:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Crítica 9:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Crítica 9:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Crítica 9:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Crítica 9:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Crítica 10:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Crítica 10:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Crítica 10:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Crítica 10:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**NÃO CONFORMIDADES MAIORES**

Selecione o número de **NÃO CONFORMIDADES MAIORES** encontradas na inspeção:

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 1:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 1:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 1:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 2:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 2:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 2:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 3:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 3:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 3:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 4:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 4:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 4:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 5:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 5:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 5:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 6:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 6:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 6:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 7:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 7:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 7:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 8:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014



**Artigo infringido na não conformidade maior 8:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 8:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 9:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 9:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 9:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 10:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 10:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 10:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 11:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 11:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 11:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 12:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 12:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 12:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 13:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 13:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 13:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 14:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 14:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 14:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 15:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 15:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 15:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 16:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 16:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 16:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 17:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 17:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 17:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 18:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 18:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 18:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 19:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 19:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 19:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 20:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 20:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 20:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 21:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 21:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 21:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 22:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 22:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 22:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 23:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 23:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 23:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 24:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 24:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 24:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 25:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 25:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 25:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 26:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 26:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 26:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 27:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 27:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 27:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 28:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 28:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 28:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 29:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 29:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 29:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 30:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 30:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 30:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 31:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 31:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 31:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 32:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 32:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 32:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 33:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 33:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 33:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 34:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 34:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 34:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MAIOR 35:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade maior 35:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade maior 35:**

Detalhe apenas o número da norma

**AVALIAÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES MAIORES**

**Confirmo que tenho ciência de que a seção do Anexo III referente à Avaliação das Não Conformidades Maiores deve ser preenchida somente após o recebimento e avaliação do Plano de Ação enviado pela Empresa. Não preencha esta seção antes do recebimento :**

Campo Informativo

 Confirmo o entendimento.**Classificação da NC Maior 1:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 1:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 1:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 1:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 2:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 2:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 2:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 2:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 3:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 3:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 3:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 3:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 4:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 4:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 4:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 4:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 5:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 5:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 5:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 5:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 6:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 6:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 6:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 6:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 7:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 7:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Data Planejada - NC Maior 7:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 7:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Classificação da NC Maior 8:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 8:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 8:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 8:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 9:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 9:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento



**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 9:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 9:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 10:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 10:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 10:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 10:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 11:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 11:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 11:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 11:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 12:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 12:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 12:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 12:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 13:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 13:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 13:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 13:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 14:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 14:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 14: (Cópia):**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 14: :**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 15:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 15:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 15:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 15:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 16:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 16:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 16:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 16:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 17:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 17:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 17:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 17:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 18:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 18:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 18:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 18:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 19:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 19:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 19:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 19:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 20:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 20:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental

- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 20:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 20:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 21:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 21:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 21:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 21:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 22:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 22:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 22:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 22:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 23:**

- SAI (Sem Ação Indicada)

- AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 23:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 23:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 23:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 24:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 24:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 24:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 24:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 25:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 25:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 25:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 25:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 26:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 26:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 26:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 26:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 27:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 27:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 27:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 27:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 28:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 28:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 28:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Data Planejada - NC Maior 28:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 29:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 29:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 29:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 29:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 30:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 30:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 30:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 30:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 31:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 31:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente



- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 31:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 31:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 32:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 32:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 32:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 32:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 33:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 33:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 33:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 33:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 34:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 34:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 34:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 34:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Maior 35:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Maior 5: (Cópia):**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Maior 35:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Maior 35:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**NÃO CONFORMIDADE MENORES**

Selecione o número de NÃO CONFORMIDADES MENORES encontradas na inspeção: :

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 1:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 1:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 1:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 2:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 2:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 2:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 3:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 3:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 3:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 4:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 4:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 4:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 5:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 5:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 5:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 6:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 6:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 6:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 7:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 7:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 7:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 8:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 8:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 8:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 9:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 9:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 9:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 10:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 10:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 10:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 11:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 11:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 11:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 12:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 12:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 12:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 13:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 13:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 13:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 14:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 14:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 14:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 15:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 15:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 15:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 16:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 16:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 16:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 17:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 17:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 17:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 18:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 18:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 18:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 19:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 19:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 19:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 20:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 20:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 20:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 21:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 21:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 21:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 22:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 22:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 22:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 23:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 23:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 23:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 24:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 24:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 24:**

Detalhe apenas o número da norma

**NÃO CONFORMIDADE MENOR 25:**

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

**Artigo infringido na não conformidade menor 25:**

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

**Norma infringida na não conformidade menor 25:**

Detalhe apenas o número da norma

**AVALIAÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES MENORES**

**Confirmando que tenho ciência de que a seção do Anexo III referente à Avaliação das Não Conformidades Menores deve ser preenchida somente após o recebimento e avaliação do Plano de Ação enviado pela Empresa. Não preencha esta seção antes do recebimento :**

Campo Informativo

Confirmando o entendimento

**Classificação da NC Menor 1:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 1 :**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 1:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 1:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 2:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 2:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 2:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 2:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 3:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 3:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 3:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 3:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 4:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 4:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental



- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 4:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 4:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 5:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 5:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 5:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 5:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 6:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 6:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 6:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 6:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 7:**

- SAI (Sem Ação Indicada)

- AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 7:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 7:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 7:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 8:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 8:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 8:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 8:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 9:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 9:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 9:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 9:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 10:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 10:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 10:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 10:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 11:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 11:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 11:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 11:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 12:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 12:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 12:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não

ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 12:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 13:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 13:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 13:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 13:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 14:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 14:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 14:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 14:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 15:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 15:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 15:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 15:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 16:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 16:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 16:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 16:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 17:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 17:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 17:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 17:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 18:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 18:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 18:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 18:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 19:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 19:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 19:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 19:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 20:**

- SAI (Sem Ação Indicada)
- AVI (Ação Voluntária Indicada)
- AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 20:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental
- Inspeção de Acompanhamento
- Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015
- Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 20:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 20:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 21:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 21:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 21:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 21:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 22:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 22:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 22:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 22:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 23:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 23:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 23:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 23:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 24:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 24:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 24:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 24:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Classificação da NC Menor 25:**

- SAI (Sem Ação Indicada)  
 AVI (Ação Voluntária Indicada)  
 AOD (Ação Oficial Determinada)

**Estratégia de Monitoramento - NC Menor 25:**

Defina como a não conformidade sem ação sanitária padronizada será monitorada pela Autoridade Competente

- Avaliação Documental  
 Inspeção de Acompanhamento  
 Próxima Inspeção Planejada de BPF conforme POP-O-SNVS-015  
 Sem necessidade de monitoramento

**Justificativa para a Adoção de AOD - NC Menor 25:**

Justificar brevemente com base no POP-O-SNVS-014, a razão técnica do plano de ação previsto para a NC não ter sido aceito. Em seguida explicitar a Ação Sanitária Padronizada adotada.

**Data Planejada - NC Menor 25:**

Preencher com a data em que se espera o protocolo das evidências relativas ao cumprimento do plano de ação ou a data planejada para a inspeção de acompanhamento.

**Avaliação dos Riscos das Não Conformidades Identificadas****Foram identificadas Não Conformidades Críticas e/ou Maiores?**

- Sim



Não**O inspetor líder, em função das não conformidades maiores e/ou críticas identificadas, posiciona-se como favorável à adoção de medidas restritivas imediatas visando a eliminação do agravo iminente à saúde da população?**

O preenchimento deste campo somente se faz necessário caso o Inspetor Líder em face de iminente risco à saúde conclua pela necessidade de adotar medidas restritivas ainda durante a inspeção ou antes da entrega do Plano de Ação pela empresa.

 Sim, existem não conformidades que demandam a necessidade imediata de ações restritivas ainda durante a inspeção ou antes da entrega do Plano de Ação pela empresa. Não, as não conformidades maiores ou críticas identificadas não geraram evidências que nos permitem concluir pela necessidade de ações restritivas imediatas antes da entrega do Plano de ação.**Descreva a medida restritiva a ser adotada:**

Preencha este campo com a evidência da medida restritiva que foi aplicada durante a inspeção ou antes da entrega do Plano de Ação pela empresa em face de não conformidade que representam iminente risco à saúde pública.

**Descreva o racional da equipe inspetora para a não adoção de medidas restritivas imediatas:**

Este campo deve ser preenchido em todos os casos em que houverem não conformidades maiores ou críticas constatadas durante a inspeção e o inspetor conclua que não são necessárias medidas restritivas imediatas durante a inspeção ou antes da entrega do Plano de Ação pela empresa.

**NOTIFICAÇÃO****Notificação:**

Detalhar as condições de protocolo da resposta: a- local; b-formato; c-destinatário

**Ações Sanitárias Padronizadas****Interdição Cautelar:**

Assinale o número de produtos e não o número de lotes que foram objeto de Interdição Cautelar durante ou como decorrência da inspeção.

**Interdição:**

Assinale o número de produtos que tiveram Ação Sanitária Padronizada de Interdição Definitiva

**Suspensão de Fabricação de Produto:**

Assinale o número de produtos que tiveram a Ação Sanitária Padronizada de Suspensão de Fabricação. Assinale o número de produtos e não o número de lotes.

**Suspensão de Fabricação de Linha:**

Assinale o número de linhas que tiveram a Ação Sanitária Padronizada de Suspensão de Fabricação de Linha

**Recolhimento:**

Assinale o número de produtos que tiveram Ação Sanitária Padronizada de Recolhimento. Não utilize o número de lotes, e sim o número de produtos.

**Interdição do Estabelecimento:**

Assinale se a interdição do estabelecimento foi aplicada

- Houve interdição do estabelecimento  
 Não houve interdição do estabelecimento

**CLASSIFICAÇÃO FINAL DO ESTABELECIMENTO INSPECIONADO****Classificação final do estabelecimento inspecionado:**

- SAI  
 AVI  
 AOD

**Informe o Índice de Risco do Estabelecimento conforme POP-O-SNVS-015:**

- A  
 B  
 C  
 CTO

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 1/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

A inspeção, o registro, as análises de controle de qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e seu monitoramento após a comercialização, constituem os alicerces do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Considerando o que dispõe a legislação vigente, este POP estabelece procedimentos a serem seguidos quando da realização de inspeções para fins de verificação do cumprimento das Boas Práticas.

No caso de inspeções remotas, devem ser seguidas as diretrizes deste procedimento e as orientações adicionais do Anexo VI.

## 2. OBJETIVO

Assegurar a uniformidade e a eficácia do processo de inspeção sanitária, por meio do estabelecimento de diretrizes para:

- Composição e postura da equipe inspetora;
- Planejamento da inspeção;
- Condução da inspeção;
- Elaboração do relatório de inspeção;
- Revisão do relatório de inspeção por par técnico;
- Entrega do relatório.

## 3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis por atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes.

## 4. REFERÊNCIAS

- EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *Quality Systems Framework for GMP Inspectorates*. Londres, Ano 2007;
- HEALTH CANADA, *Compliance and Enforcement Policy (POL-001)*, Canadá, Ano 2005;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 2/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

- 28 • Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que  
29 ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos,  
30 cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, Ano 1976;
- 31 • Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária  
32 federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências, Ano 1977;
- 33 • NBR ISO 19011 - Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão, Ano 2018;
- 34 • ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - *Provisional guidelines on the inspection of*  
35 *pharmaceutical manufactures in: WHO Expert Committee on Specifications for*  
36 *Pharmaceutical Preparations. Thirty-second report. Geneva, World Health*  
37 *Organization, 1992, Annex 2 (WHO Technical Report Series, No.823), Ano 1992;*
- 38 • ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - *WHO Technical Report Series, Nº.902,*  
39 *Annex 8, Thirty-sixth report. Geneva, World Health Organization, Ano 2002;*
- 40 • ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, *Quality Assurance of Pharmaceuticals. A*  
41 *compendium of guidelines and related materials. Good manufacturing practices and*  
42 *inspection, Volume 2, 2ª edição, Genebra, 2007. Disponível em:*  
43 [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/QualityAssura](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssurancePharmVol2.pdf)  
44 [ncePharmVol2.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssurancePharmVol2.pdf), Ano 2007;
- 45 • PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME, PI002-3 -  
46 *Recommendation on Quality System Requirements For Pharmaceutical*  
47 *Inspectorates. Ano 2007;*
- 48 • POP-O-SNVS-001– *Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de*  
49 *Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – Versão vigente;*
- 50 • POP-O-SNVS-003 – *Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas*  
51 *aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos Para Saúde, Medidas*  
52 *Administrativas e Acompanhamento de Ações – Versão vigente;*
- 53 • POP-O-SNVS-014 - *Categorização de não conformidades, classificação de*  
54 *estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco*  
55 *regulatório – Versão vigente;*

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 3/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

- 56 • POP-O-SNVS-015 - Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas  
57 de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco  
58 Sanitário Associado – Versão vigente;
- 59 • POP-O-SNVS-016 - Categorização de não conformidades e classificação de  
60 estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das  
61 boas práticas e determinação do risco regulatório – Versão vigente;
- 62 • POP-O-SNVS-017 - Planejamento de Inspeções Baseado no Risco – Versão  
63 vigente;
- 64 • POP-O-SNVS-023 – Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas  
65 aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos  
66 Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações – Versão  
67 vigente.
- 68 • POP-O-SNVS-024 - Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Fabricantes  
69 de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes.

## 70 5. DEFINIÇÕES

71 Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 72 • **Ajuda de Memória (*Aide-Memoire*):** Documento de ajuda de memória elaborado  
73 pelo *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/s) sobre temas  
74 específicos, traduzido para o português, que auxilia o inspetor no preparo e durante  
75 a inspeção de medicamento e insumos farmacêuticos.
- 76 • **Atuação como observador:** servidor do SNVS que atende aos critérios de  
77 qualificação e treinamento teórico, que atua apenas observando a equipe inspetora  
78 de forma a familiarizar-se com o processo de inspeção;
- 79 • **Boas Práticas:** abrange um conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de  
80 garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com regulamentos  
81 técnicos;
- 82 • **Inspeção:** verificação do cumprimento das boas práticas em estabelecimentos de  
83 produtos sujeitos à Vigilância Sanitária;
- 84 • **Inspeção Investigativa:** ação realizada com foco na avaliação de uma ou mais  
85 queixas técnicas recebidas, com objetivo de obter indícios ou provas que confirmem

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 4/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

86 ou descartem suspeitas de irregularidades de produtos, de modo a embasar a  
87 adoção de medidas sanitárias cabíveis;

- 88 • **Inspeção remota:** inspeção realizada de forma não presencial por parte da equipe  
89 inspetora ou por toda equipe inspetora em estabelecimentos sujeitos à fiscalização  
90 sanitária. Esta inspeção pode ser conjunta com diferentes entes da vigilância  
91 sanitária ou realizada somente por um dos entes. A participação remota pode  
92 envolver a participação nas reuniões com a empresa, análise de documentos, visita  
93 virtual às áreas de fabricação da empresa, bem como a elaboração de forma  
94 conjunta do relatório de inspeção;
- 95 • **Inspetor:** classificação dada ao servidor do SNVS que atende aos critérios de  
96 qualificação e capacitação (treinamento teórico e treinamento prático) definidas no  
97 PROG-SNVS-001 versão vigente (aplicável a medicamentos, insumos farmacêuticos  
98 e produtos para a saúde);
- 99 • **Inspetor em treinamento:** classificação dada ao servidor do SNVS que atende aos  
100 critérios de qualificação e treinamento teórico definidas no PROG-SNVS-001  
101 podendo atuar como observador ou participar ativamente da inspeção, conforme  
102 critérios definidos no PROG-SNVS-001 versão vigente (aplicável a medicamentos e  
103 insumos farmacêuticos);
- 104 • **Inspetor em treinamento pré-existente:** servidor do SNVS que atendia aos  
105 critérios de qualificação e capacitação, definidas na revisão 03 do PROG-SNVS-001,  
106 quando da vigência da revisão 04, entretanto, não realizou minimamente o número  
107 de inspeções no biênio de 2017 e 2018 definidas no quadro 7 do PROG-SNVS-001  
108 (aplicável a medicamentos e insumos farmacêuticos);
- 109 • **Inspetor líder:** inspetor designado conforme item 6.2.1.2.3 do PROG-SNVS-001  
110 versão vigente, com competências definidas neste procedimento (aplicável a  
111 medicamentos e insumos farmacêuticos ativos);
- 112 • **Par técnico:** profissional que não participou da inspeção de e que possui nível de  
113 qualificação, capacitação e experiência equivalente ao(s) inspetor(es) que  
114 originou(aram) o relatório de inspeção e que atenda às diretrizes do PROG-SNVS-  
115 001 versão vigente. É aceitável que o par técnico seja um inspetor em treinamento

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 5/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

116 desde que possua pelo menos cinco anos de experiência na realização de  
117 inspeções.

## 118 **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

- 119 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 120 • BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- 121 • CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- 122 • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 123 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 124 • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal;

## 125 **7. RESPONSABILIDADES**

126 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores  
127 das áreas competentes de inspeção e fiscalização do SNVS.

## 128 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

### 129 **8.1 Composição e postura da equipe inspetora**

130 Para inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos de higiene pessoal,  
131 cosméticos, perfumes e saneantes, a equipe inspetora deve ser constituída por, no  
132 mínimo, dois inspetores.

133 Para inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde, a equipe  
134 inspetora deve ser constituída por, no mínimo, dois inspetores que devem atender às  
135 diretrizes de qualificação e capacitação definidas no PROG-SNVS-001 versão vigente.

136 Para estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, a equipe  
137 inspetora deve ser composta por, no mínimo, um inspetor líder e um “inspetor” ou  
138 “inspetor em treinamento”. Caso o inspetor líder não seja habilitado na modalidade alvo  
139 de inspeção, conforme PROG-SNVS-001 versão vigente, o segundo membro da equipe  
140 deve necessariamente ser um “inspetor” habilitado na referida modalidade. Se o inspetor  
141 líder for habilitado na modalidade alvo de inspeção, conforme PROG-SNVS-001 versão  
142 vigente, o segundo membro pode ser um “inspetor” ou “inspetor em treinamento” na  
143 referida modalidade. Ressalta-se que o inspetor líder deve ser “inspetor” em pelo menos  
144 uma modalidade de inspeção prevista no PROG-SNVS-001 versão vigente (exceto

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 6/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

145 Modalidade G – Produtos para Saúde), todavia, não necessariamente na modalidade  
146 alvo de inspeção. As classificações de inspetor líder e inspetor em treinamento aplicam-  
147 se somente a medicamentos e insumos farmacêuticos.

148 A equipe inspetora deve estar ciente que a inspeção sanitária é dividida em etapas de  
149 planejamento, condução, elaboração e entrega do relatório de inspeção. Estes  
150 processos de trabalho devem ser salvaguardados de parcialidade, pressão comercial,  
151 financeira ou de qualquer outra natureza.

152 Na ausência imprevista de um dos integrantes da equipe ou qualquer outro incidente que  
153 venha a prejudicar a realização da inspeção, os inspetores devem contatar seus  
154 superiores ou respectivos substitutos para definição das ações a serem tomadas.

155 Vale ressaltar que uma inspeção deve ser considerada sempre uma oportunidade para  
156 orientar a empresa a cumprir com as Boas Práticas.

157 A postura é uma das características inerentes de um inspetor. Na condução da inspeção,  
158 o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo  
159 descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção.

160 É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal  
161 com a equipe e com o inspecionado.

162 É necessário que os inspetores demonstrem comportamento profissional durante o  
163 desempenho das atividades de inspeção. Tal comportamento profissional inclui ser:

- 164 • Ético: ser justo, verdadeiro, sincero, honesto e discreto;
- 165 • Receptivo: estar disposto a considerar ideias ou pontos de vista alternativos;
- 166 • Diplomático: ser sensível ao lidar com pessoas;
- 167 • Observador: observar ativamente o ambiente físico e as atividades;
- 168 • Perceptivo: estar consciente e ser capaz de entender situações;
- 169 • Versátil: ser capaz de prontamente se adaptar a diferentes situações;
- 170 • Tenaz: ser persistente focado em alcançar objetivos;
- 171 • Decisivo: ser capaz de alcançar conclusões em tempo hábil com base em raciocínio
- 172 lógico e análise;
- 173 • Autoconfiante: ser capaz de agir com segurança independentemente enquanto
- 174 interage eficazmente com os outros;



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 7/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

- 175 • Capaz de Agir com Firmeza: ser capaz de atuar responsabilmente e eticamente,  
176 mesmo que estas ações possam não ser sempre populares e possam algumas  
177 vezes resultar em desacordo ou confrontação;
- 178 • Aberto a Melhorias: ser disposto a aprender com situações;
- 179 • Culturalmente Sensível: ser observador e respeitoso com a cultura do inspecionado;
- 180 • Colaborativo: interagir eficazmente com os outros, incluindo os membros da equipe  
181 de inspeção e o pessoal do inspecionado.

182 Em inspeção com participação de mais de um ente do SNVS, a comunicação entre os  
183 inspetores deve fluir claramente e todos os pontos devem ser discutidos em conjunto e  
184 de forma reservada. Ao término da inspeção devem ficar claras as ações a serem  
185 adotadas por cada ente.

#### 186 **8.1.1. Competência genérica de líder de equipe inspetora**

187 Para facilitar a condução eficiente e eficaz da inspeção, convém que um líder de equipe  
188 inspetora tenha as seguintes competências para:

- 189 a) Planejar a inspeção, atribuindo, mediante supervisão, tarefas pertinentes ao  
190 planejamento e realização da própria inspeção, de acordo com a competência específica  
191 dos membros individuais da equipe inspetora;
- 192 b) Discutir questões estratégicas com a empresa inspecionada para determinar se ela  
193 considerou estas questões ao avaliar os riscos e oportunidades;
- 194 c) Desenvolver e manter um relacionamento de trabalho colaborativo entre os membros  
195 da equipe inspetora;
- 196 d) Gerenciar o processo de inspeção, incluindo:
- 197 • Fazer uso eficaz dos recursos durante a auditoria;
  - 198 • Gerenciar a incerteza de alcançar objetivos de inspeção;
  - 199 • Proteger a saúde e segurança dos membros da equipe de auditoria durante a  
200 auditoria, incluindo assegurar conformidade dos inspetores com os arranjos  
201 pertinentes de saúde e segurança;
  - 202 • Orientar os membros da equipe inspetora;
  - 203 • Fornecer direção e orientação para inspetores em treinamento;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 8/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

204 • Prevenir e resolver conflitos e problemas que possam ocorrer durante a inspeção,  
205 incluindo aqueles na equipe inspetora, se necessário.

206 e) Representar a equipe inspetora nas comunicações com a(s) pessoa(s) que  
207 gerencia(m) as inspeções, empresas inspecionadas, incluindo as empresas solicitantes  
208 das inspeções (se aplicável);

209 f) Liderar a equipe inspetora para alcançar as conclusões da inspeção;

210 g) Gerenciar a preparação do relatório de inspeção, considerando as contribuições dos  
211 demais membros da equipe.

212 É esperado que o líder da equipe inspetora, em consulta à equipe de inspeção, atribua  
213 responsabilidade a cada membro da equipe para inspecionar processos, atividades,  
214 funções ou locais específicos e, conforme apropriado, autoridade para tomar decisão.  
215 Para as atribuições de responsabilidades, devem ser levados em conta os seguintes  
216 parâmetros: imparcialidade, objetividade e competência dos inspetores, uso eficaz dos  
217 recursos, assim como diferentes funções e responsabilidades dos inspetores, incluindo  
218 os inspetores em treinamento.

## 219 **8.2. Planejamento da inspeção**

220 O planejamento da inspeção deve ser iniciado com a verificação da situação dos  
221 requerimentos legais, tais como: licença / autorização de funcionamento e regularização  
222 dos produtos objetos da inspeção e demais documentos considerados necessários à  
223 avaliação da atual situação do estabelecimento (exemplo: CBPF e Arquivo Mestre da  
224 Planta). Também deve ser verificado qual o foco da inspeção sugerido pela equipe  
225 inspetora anterior, conforme “parte F do Anexo III – Determinação do escopo e duração  
226 recomendados para a próxima inspeção” dos procedimentos POP-O-SNVS-015 e 017.  
227 Deve ser realizado um levantamento de conhecimentos específicos a respeito do  
228 produto, do processo produtivo e da tecnologia empregada nas etapas de produção,  
229 armazenagem e distribuição. Estas informações podem ser obtidas através do último  
230 relatório de inspeção, informação sobre o registro dos produtos (disponível no portal da  
231 Anvisa, por exemplo), normas técnicas, guias, dentre outros.

232 O planejamento da inspeção sanitária deve considerar os resultados de inspeções  
233 anteriores, notificações no sistema Notivisa e evidências de pós-comercialização,

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 9/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

234 conforme os dados descritos nos anexos apropriados dos procedimentos de  
235 Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação com Base  
236 no Risco Sanitário Associado.

237 Caso a inspeção seja investigativa, o planejamento deve ser adequado aos tópicos que  
238 demandaram a inspeção.

239 A equipe inspetora pode solicitar à empresa, antes da inspeção, documentos para a  
240 preparação da inspeção, tais como o arquivo mestre da planta e/ou procedimentos.

241 Utilizando como base as informações obtidas, a equipe inspetora deve elaborar uma  
242 agenda para a condução da inspeção com todas as etapas, fluxos e procedimentos que  
243 serão verificados durante a inspeção, contemplando as datas da inspeção e os horários  
244 de início e término das atividades, com os devidos intervalos, respeitando o período de  
245 funcionamento da empresa. A agenda deve ser enviada à empresa, com exceção das  
246 inspeções investigativas, com até uma semana de antecedência, sempre que possível.

247 A disposição dos itens na agenda fica a critério da equipe inspetora uma vez que a  
248 organização está sujeita a variáveis como o tempo, objetivo da inspeção, organização  
249 da empresa, entre outros. A agenda é um recurso de orientação para a programação da  
250 inspeção, podendo ser elaborada com base nos modelos constantes nos Anexos I, II, III  
251 e V que contemplam sugestões para inspeções em fabricantes de medicamentos,  
252 produtos para saúde, insumos farmacêuticos, produtos de higiene pessoal, cosméticos,  
253 perfumes e saneantes. A agenda de inspeção deve ser arquivada pela Visa de forma  
254 apropriada.

255 A equipe inspetora pode optar pela utilização do Anexo IV: Modelo de Registro de  
256 Planejamento de Inspeção para registro do processo de planejamento da inspeção,  
257 arquivando o mesmo de forma apropriada. O planejamento deve levar em conta o prazo  
258 concedido para a realização da inspeção, considerando o número de linhas, produtos,  
259 tamanho da empresa, entre outros.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 10/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

### 260 **8.3. Condução da inspeção**

261 Deve ser realizada reunião inicial com a empresa para apresentação da equipe  
262 inspetora, do motivo da inspeção, da programação do trabalho e outras informações  
263 pertinentes.

264 O acompanhamento da inspeção pelo Responsável Técnico deve ser requisitado pela  
265 equipe de inspeção, não sendo imprescindível para a realização desta.

266 A inspeção deve ocorrer de modo a relacionar todos os possíveis riscos associados às  
267 etapas de armazenamento, produção, embalagem, controle de qualidade entre outras,  
268 conforme exigido nos requerimentos de BPF e outras legislações. Recomenda-se que a  
269 inspeção siga o fluxo dos processos sob avaliação, verificando os critérios estabelecidos,  
270 e toda a documentação necessária, conforme consta nas normas vigentes. Para  
271 medicamentos e insumos farmacêuticos, recomenda-se ainda o uso das ajudas de  
272 memória produzidos e aprovados pelo PIC/s, disponíveis em  
273 <https://www.picscheme.org/en/publications#selSection Aide-Memoires> (versões em  
274 português disponíveis no Sistema *Moodle*).

275 No decorrer da inspeção, a agenda planejada pode ser alterada conforme a necessidade,  
276 dinâmica e fatos novos que emerjam no decorrer da inspeção. Por exemplo, se verificado  
277 durante a inspeção o compartilhamento de áreas de produção com substâncias  
278 altamente potentes/sensibilizantes, a equipe pode flexibilizar a agenda, dedicando tempo  
279 extra, comensurado com o risco potencial, para a avaliação do tema.

280 Deve ser realizada reunião final com a empresa informando sobre a entrega do relatório  
281 de inspeção e, caso a equipe julgar pertinente, podem ser relatadas as observações,  
282 recomendações e não conformidades encontradas, bem como, os possíveis resultados  
283 de classificação da empresa.

284 Para inspeções de fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, nas quais  
285 sejam detectadas não conformidades, deve ser entregue à empresa, na reunião final, o  
286 Formulário de Documentação e Comunicação de Não Conformidades, conforme Anexo  
287 III do POP-SNVS-001 e deve ser informado o prazo para que a empresa proceda ao  
288 protocolo/entrega do plano de ação.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 11/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

289 As não conformidades devem ser apontadas no momento em que são evidenciadas,  
290 possibilitando à empresa inspecionada a argumentação e discussão (desde que não  
291 obstrua a inspeção).

292 Durante a inspeção, a equipe deverá verificar se a empresa investigou tempestiva e  
293 adequadamente as notificações de desvios de qualidade de baixo risco relatadas no  
294 sistema Notivisa, das quais tenha tomado conhecimento. Estas, quando tenham sido  
295 apropriadamente investigadas pela empresa, devem ser concluídas no sistema.

296 Caso haja alguma notificação com status "em investigação" no Notivisa e, durante a  
297 inspeção, for detectado algum fato novo, este fato deve ser inserido no histórico do  
298 Notivisa. Deve-se atentar ao fato que as notificações de alto risco não são encaminhadas  
299 para a empresa e são sempre investigadas pela Anvisa. Portanto, na inspeção,  
300 informações sobre estas notificações não devem ser reveladas à empresa.

#### 301 **8.4. Elaboração do relatório de inspeção**

302 Todas as informações verificadas durante a inspeção devem ser descritas de forma clara  
303 e objetiva no relatório, conforme procedimentos específicos de elaboração de relatório  
304 de inspeção harmonizados em âmbito tripartite.

305 As não conformidades devem ser descritas conforme procedimentos de categorização  
306 de não conformidades vigentes no SNVS.

307 Para medicamentos e insumos farmacêuticos, o relatório deve conter a avaliação  
308 conclusiva do plano de ação apresentado pela empresa, caso aplicável.

#### 309 **8.5. Revisão do relatório de inspeção por par técnico**

310 Os relatórios de inspeção de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a  
311 saúde elaborados pelo SNVS devem ser submetidos a uma revisão por par técnico,  
312 antes de sua entrega às empresas inspecionadas, compreendendo a verificação dos  
313 seguintes aspectos:

- 314 • Conformidade do conteúdo e formato do relatório com os procedimentos  
315 harmonizados de elaboração dos relatórios de inspeção;
- 316 • Descrição das não conformidades por meio da citação do artigo descumprido e da(s)  
317 respectiva(s) evidência(s) associada(s);

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 12/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

- 318 • Categorização das não conformidades identificadas de acordo com as diretrizes dos  
319 procedimentos vigentes no SNVS;
- 320 • Avaliação das ações adotadas pelo estabelecimento, se elas são suficientes para  
321 mitigar o risco das não conformidades à saúde da população;
- 322 • Avaliação se a classificação adotada pela equipe inspetora está em concordância  
323 com o procedimento vigente no SNVS;
- 324 • Avaliação da presença e correto preenchimento dos anexos correspondentes à  
325 determinação do índice de risco do estabelecimento conforme procedimentos  
326 vigentes no SNVS.
- 327 Quaisquer oportunidades de melhoria encontradas pelo par técnico devem ser  
328 compartilhadas com a equipe inspetora e comunicadas de acordo com os trâmites  
329 estabelecidos no órgão para o alcance da principal finalidade da revisão por par técnico.
- 330 O desenvolvimento profissional dos inspetores envolvidos e a harmonização dos  
331 relatórios emitidos deve ser o foco desta medida.
- 332 Salvo por descumprimento de procedimentos, por categorizações equivocadas de não  
333 conformidades e/ou por problemas de ordem técnica comprovada, a conclusão do  
334 relatório deve ser decisiva para a liberação dos documentos sanitários cabíveis. Após a  
335 revisão pelo par técnico, se não houver consenso entre o revisor e a equipe de inspeção,  
336 pode ser realizada uma reunião entre a gestão e a equipe inspetora com a finalidade de  
337 intermediação e conclusão do relatório.
- 338 A Anvisa e as Visas devem instituir mecanismos para compilar estes dados para a  
339 identificação de tendências.
- 340 Para medicamentos e produtos para saúde, quando a inspeção for conjunta entre estado  
341 e Anvisa, a revisão por par técnico deve ser realizada pelo estado, excetuando-se os  
342 casos em que o estado não possua a competência delegada para a realização da  
343 inspeção, conforme IN nº 32/2019. Para insumos farmacêuticos ativos, incluindo  
344 biológicos, a revisão por par técnico deve ser feita pela Anvisa.
- 345 No caso de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, a revisão  
346 por par técnico é opcional, devendo ser observados os critérios estabelecidos por cada  
347 estado.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 13/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

348 Para inspeções conjuntas entre estado e município, a responsabilidade pela revisão por  
349 par técnico deve ser acordada caso a caso, levando em consideração a qualificação,  
350 capacitação e experiência requerida para o par técnico.

351 Deve ser realizada comunicação adequada entre o par técnico e os inspetores para  
352 correção dos itens apontados pelo par técnico.

353 O prazo para revisão pelo par técnico, consolidação pela equipe e notificação do término  
354 à empresa é de 10 dias úteis a partir da data de entrega do relatório para o par técnico.

### 355 **8.6. Entrega do relatório**

356 O relatório deve ser entregue à empresa, somente após a revisão do par técnico,  
357 conforme prazos estabelecidos nos procedimentos específicos vigentes no SNVS.

358 O recebimento do relatório pela empresa deve ser registrado.

359 Para as inspeções com participação de mais de um ente do SNVS, cada ente participante  
360 deve receber uma via do relatório.

361 Assim que finalizado e entregue à empresa, o relatório de inspeção deve ser  
362 encaminhado à Anvisa, conforme procedimentos específicos do SNVS para fluxo das  
363 informações de Visa relacionadas aos fabricantes, distribuidores e importadores  
364 medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene  
365 pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes.

### 366 **9. ANEXOS**

367 Anexo I: Modelo de Agenda para inspeções em fabricantes de medicamentos.

368 Anexo II: Modelo de Agenda para inspeções em fabricantes de produtos para a saúde.

369 Anexo III: Modelo de Agenda para inspeções em fabricantes de insumos farmacêuticos.

370 Anexo IV: Modelo de Registro de Planejamento de Inspeção.

371 Anexo V: Modelo de Agenda para inspeções em fabricantes de produtos de higiene  
372 pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes.

373 Anexo VI: Instruções Para Condução de Inspeção Remota



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 14/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

374 **11. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial.
1	N/A	Inclusão de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde. Revisão geral do procedimento.
2	2	Alteração do objetivo, incluindo o estabelecimento de diretrizes para diferentes atividades como meio de se atingir o objetivo.
	3	Inclusão do nome de cada categoria de produto.
	5	Inclusão da definição de par técnico.
	8.2	Inclusão de diretrizes quanto ao planejamento da inspeção em consonância com os procedimentos de planejamento com base no risco sanitário.
	8.3/ 8.4	Inclusão de registro e instrução processual dos documentos e exclusão da realização de reunião prévia.
	8.5	Adequação das diretrizes de descrição de não conformidades aos procedimentos vigentes no sistema.
	Deslocamento do 8.5 para 8.6.	Inclusão de diretrizes quanto à revisão dos relatórios de inspeção por par técnico
3	N/A	Formatação de texto
4	4	Atualização da Referências
	8.1	Inclusão da figura do inspetor líder e do observador
	8.3	Gerenciamento da agenda de inspeção, inclusão da etapa de entrega do formulário de comunicação



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 15/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

		de não conformidades e estabelecimento de prazos para resposta
	8.4	Estabelecimento do prazo de entrega do relatório
	8.5	Revisão por par técnico e entrega de relatório
<b>5</b>	5	Inclusão da definição de Ajuda de Memória
	8.2	Incluídas instruções para verificação das notificações do Notivisa na preparação da inspeção
	8.3	Inclusão da recomendação de consulta às ajudas de memória
	Anexo IV	Inclusão do item 4 - escopo da inspeção.
<b>6</b>	1	Introdução: incluída a referência às inspeções remotas.
	3	Abrangência: ampliação para produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes.
	4	Referências: inclusão da referência ao POP-O-SNVS-024 (relatório de cosméticos e saneantes).
	5	Incluídas as definições de Inspeção Investigativa e Inspeção Remota.
	7	Responsabilidades: incluída a atividade de fiscalização.
	8.1	Inclusão de orientação para estabelecimentos de cosméticos e saneantes.
	8.2	Alteradas as orientações de planejamento de inspeção e de prazo de entrega de agenda.
	8.3	Incluídas as orientações de verificação das notificações no Notivisa.
8.5	especificação de quais categorias de produtos devem ter os relatórios revisados por par técnico,	

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-002</b>	<b>Revisão: 6</b>	<b>Página: 16/16</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Condução de Inspeção</b>				

		não foi incluído cosméticos e saneantes nesse momento.
	Anexo V	Incluído novo anexo com Modelo de Agenda de Inspeção para Cosméticos e Saneantes.
	Anexo VI	Incluído novo anexo com orientações para condução de inspeções remotas.

## LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

### Anexo I

#### Modelo de Agenda - Medicamentos

<b>Segunda – Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>8:00 – 8:30</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reunião da equipe inspetora</li></ul>
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reunião de Abertura na empresa;</li><li>• Estrutura Organizacional da empresa/situação regulatória/sistemas da qualidade;</li><li>• Resumo esquemático da planta farmacêutica;</li><li>• Fluxo de pessoas e materiais;</li><li>• Inspeção da área: Almojarifado (materiais de embalagem, matéria-prima, produto intermediário, produto acabado e área de quarentena);</li><li>• Plano de amostragem/sala de amostragem;</li><li>• POP's relacionados às atividades;</li><li>• Inspeção das áreas auxiliares;</li><li>• Controle integrado de pragas e vetores.</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Explanação dos sistemas de utilidades da planta;</li><li>• HVAC (desenho, monitoramento, limpeza, manutenção e relatórios);</li><li>• Sistema de água.</li></ul>
<b>Terça – Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Breve explicação sobre o processo de fabricação, capacidade dos equipamentos e controle de processo;</li><li>• Inspeção da área produtiva.</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• POPs relacionados às atividades;</li><li>• Agenda de produção/programa;</li><li>• Análise das ordens de produção (pelo menos 3 lotes).</li></ul>
<b>Quarta – Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeção da área de Controle de Qualidade: laboratórios analíticos e microbiológicos;</li><li>• Testes realizados/Procedimentos dos ensaios realizados e registros;</li></ul>

## LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Especificação da matéria-prima e material de embalagem, substância de referência, reagentes e soluções;</li><li>• Ensaio microbiológicos;</li><li>• Área de retenção/Retenção de amostras.</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• POP's relacionados às atividades;</li><li>• Validação de Métodos Analíticos;</li><li>• Calibração e programa de monitoramento de equipamentos e instrumentos.</li></ul>
<b>Quinta – Feira</b>	
<b>Período</b>	
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Programa de Validação;</li><li>• Plano Mestre de Validação/Validação do Processo de Produção;</li><li>• Validação de limpeza;</li><li>• Reclamações/Recolhimento/Devoluções;</li><li>• Revisão Periódica de Produtos.</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Qualificação de fornecedores;</li><li>• Autoinspeções;</li><li>• Estudos de Estabilidade (pelo menos 3 lotes)/Acelerada e de longa duração: Zona IV.</li></ul>
<b>Sexta – Feira</b>	
<b>A definir</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Programa Ambiental da empresa (resíduos, efluentes e tratamento de resíduos);</li><li>• Programa de treinamento/Registros;</li><li>• Saúde dos trabalhadores/Registros;</li><li>• Reunião final com a empresa;</li><li>• Elaboração do Relatório de Inspeção.</li></ul>

## LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

### Anexo II

#### Modelo de Agenda – Produtos para Saúde

<b>Segunda – Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>8:00 – 8:30</b>	Reunião da equipe inspetora
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Introdução Oficial da Equipe de Inspeção/Apresentação/Esclarecimentos sobre a dinâmica de trabalho;</li><li>• inspeção às instalações da empresa (almoxarifados, áreas produtivas, áreas de controle de qualidade, áreas administrativas);</li><li>• Avaliação de documentos comprobatórios da regularidade da empresa (projeto arquitetônico, certificado de vistoria do corpo de bombeiros, licença de órgãos ambientais, autorização da Polícia Federal, etc.);</li><li>• Manual da Qualidade;</li><li>• Organograma;</li><li>• Documentos e registros da qualidade.</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pessoal (treinamentos/saúde do trabalhador);</li><li>• Revisão gerencial;</li><li>• Auditorias Internas.</li></ul>
<b>Terça - Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controle de projeto/registro histórico de projeto;</li><li>• Gerenciamento de risco;</li><li>• Validação de processos;</li><li>• Registro Mestre do Produto.</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controles de mudanças;</li><li>• Controles de compras (qualificação de fornecedores e especificações de compras);</li><li>• Atividades de recebimento (inspeção de recebimento e identificação de produtos) – procedimentos e avaliação <i>in loco</i>.</li></ul>
<b>Quarta - Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeção da área produtiva;</li><li>• Avaliação das atividades de produção e inspeções em processo;</li><li>• Embalagem e rotulagem;</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Revisão de registros históricos de produto;</li><li>• Inspeção final e liberação do produto acabado;</li><li>• Manuseio, armazenamento e distribuição;</li></ul>

## LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controles ambientais (condições ambientais, controles microbiológicos, proteção contra ESD, etc.);</li><li>• Procedimentos e registros de limpeza.</li></ul>
<b>Quinta - Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controles de Pragas;</li><li>• Programas de calibração e manutenção de equipamentos e instrumentos;</li><li>• Instalação e Assistência Técnica.</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gerenciamento de Reclamações;</li><li>• Recolhimento e ações de campo;</li><li>• Ações Corretivas e Preventivas.</li></ul>
<b>Sexta - Feira</b>	
<b>A definir</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Elaboração do Relatório de Inspeção;</li><li>• Reunião final e entrega do Relatório.</li></ul>

## LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

### Anexo III

#### Modelo de Agenda – Insumos Farmacêuticos

<b>Segunda – Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>8 – 8:30</b>	Reunião da equipe inspetora
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reunião de Abertura na empresa;</li><li>• Gerenciamento da documentação;</li><li>• Controle de Mudanças (POP e registros);</li><li>• Plano Mestre de Validação.</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Descrição dos insumos fabricados nas plantas e explicações sobre o fluxo de pessoas e materiais;</li><li>• Recebimento e amostragem de materiais (POP e registros);</li><li>• Inspeção nas instalações: Almoxarifados, Produção e Sistema de tratamento de efluentes. Procedimentos operacionais padrão associados.</li></ul>
<b>Terça - Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sistema de água (instalações, procedimentos e monitoramento);</li><li>• Sistema de ar (instalações, procedimentos e monitoramento);</li><li>• Qualificação de fornecedores;</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Programa de manutenção e calibração de equipamentos da produção;</li><li>• Programa de treinamento;</li><li>• Autoinspeção;</li><li>• Recolhimento (POP e Relação de Produtos Recolhidos);</li><li>• Reclamação de Clientes (POP e gerenciamento);</li><li>• Devoluções.</li></ul>
<b>Quarta - Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Revisão Anual de Produto;</li><li>• Procedimento para liberação de lotes;</li><li>• Análises de Fórmulas-Padrão e Ordens de Produção;</li><li>• Validação de Processo.</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Validação de limpeza;</li><li>• Investigação de desvios de qualidade;</li><li>• Procedimentos de recuperação, reprocesso e retrabalho;</li></ul>

## LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Validação de sistemas computadorizados.</li></ul>
<b>Quinta - Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeção nas instalações: Controle de Qualidade, Área de Retenção, câmaras climáticas e sistema de tratamento de água;</li><li>• Procedimentos do controle de qualidade (a escolher).</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Especificações para matérias-primas e materiais de embalagem;</li><li>• Dossiês Analíticos;</li><li>• Validação de metodologia analítica;</li><li>• Programa de manutenção e calibração de equipamentos do controle de qualidade;</li><li>• Investigação de resultados fora de especificação (OOS);</li><li>• Estudos de Estabilidade.</li></ul>
<b>Sexta - Feira</b>	
<b>09:00 - 17:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Finalização do Relatório;</li><li>• Entrega do Relatório.</li></ul>



# LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

## Anexo IV

### Modelo de Registro de Planejamento de Inspeção

<b>1. Razão Social da Empresa:</b>  XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
<b>2. Período da Inspeção:</b>
<b>3. Avaliações Preliminares Quanto à Empresa</b>
<b>3.1. Data da última inspeção realizada:</b>  XX/XX/XXXX a XX/XX/XXXX
<b>3.2. Informações relativas à complexidade do estabelecimento e criticidade dos produtos (fonte de consulta: Anexos I e II, Guias para Avaliação da Complexidade e Criticidade de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, do POP-O-SNVS-015):</b>  - Revisitar as informações registradas nos formulários preenchidos quando da última inspeção (se aplicável). As informações resgatadas devem ser utilizadas, de forma que tanto o planejamento quanto a condução da inspeção sejam com base no risco intrínseco do estabelecimento (complexidade do estabelecimento + criticidade dos medicamentos/insumos).  Fonte de consulta: sistema DATAVISA (pesquisar os anexos salvos eletronicamente junto aos processos de certificação).
<b>3.3. Recomendações da última inspeção (fonte de consulta: Anexo III – Determinação da Frequência, Escopo e Duração da Inspeção do POP-O-SNVS-015):</b>  - Áreas onde deficiências, particularmente as críticas ou maiores, foram encontradas durante a última inspeção; - Áreas que não foram inspecionadas ou não foram inspecionadas em detalhes na última inspeção; - Áreas cujos recursos para sua operação não foram considerados adequados na última inspeção; - Mudanças planejadas que podem alterar os riscos relacionados à complexidade ou criticidade do estabelecimento; - Qualquer outra área em que a equipe inspetora perceba a necessidade de revisão na próxima inspeção.
<b>3.4. Acompanhamento/Informações do Plano de Ação de Inspeção Passada (se aplicável):</b>  - Fonte de consulta: relatório de inspeção anterior.
<b>3.5. Leitura do Arquivo Mestre da Planta (mais atualizado):</b>  Identificar/registrar as principais mudanças ou alterações (se aplicáveis), desde a última inspeção, relacionadas a portfólio de produtos; a processos produtivos; a tecnologias; às instalações/prédios; a e utilidades; ao Sistema da Qualidade; à Garantia de Qualidade; a medidas técnicas e/ou organizacionais que possam impactar na qualidade, segurança e eficácia dos produtos objetos de inspeção.

## LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

### 3.6. Levantamento de Informações Específicas do(s) Produto(s)/Processo(s):

O objetivo das informações requeridas no presente item é subsidiar o planejamento e a condução da inspeção com base nos riscos potenciais inerentes ou importados aos processos e produtos em decorrência das tecnologias utilizadas.

Fonte de consulta: último relatório de inspeção; banco de dados institucional de registro dos produtos (DATAVISA); Arquivo Mestre da Planta; Normas Técnicas; Guias, etc.

### 3.7. Levantamento de Informações Pós – Mercado dos Produto(s):

Consultar a existência de queixas técnicas; desvios de qualidade; dados de programas de monitoramento.

Fonte de consulta: Sistema de Notificações para Vigilância Sanitária (NOTIVISA) e DATAVISA (buscar por dossiês abertos/em investigação).

### 3.8. Levantamento da Situação de Requerimentos Legais da Empresa/Produtos:

- Autorizações de Funcionamento de Empresa aplicáveis (AFE/AE);
- Registros dos produtos objetos da inspeção.

Fontes de pesquisa: DATAVISA; [www.i-helps.com](http://www.i-helps.com)

## 4. Escopo da Inspeção

Informar o escopo da inspeção (ex: linhas, prédios, produtos), justificando quando alguma linha, produto e/ou forma farmacêutica não for incluída no escopo da inspeção.

## LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

### ANEXO V – Modelo De Agenda – Produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes

#### AGENDA

DETALHES DA INSPEÇÃO	
Empresa	
Endereço	
Período da Inspeção	
Equipe Inspetora	
Produto/Linha	

#### Primeiro dia (Data)

Programa	
Manhã 9:00 h – 12:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reunião de abertura;</li><li>• Visita às instalações da Fábrica:<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeção nas áreas de armazenamento de matéria-prima, material de embalagem, produto acabado; área de quarentena e área de reprovado;</li><li>• Área de amostragem de matérias-primas, plano de amostragem, etapas da produção em que há amostragem</li><li>• Inspeção da área produtiva: envase, embalagem e rotulagem</li><li>• Inspeção da área de armazenamento do granel;</li><li>• Inspeção da área de controle da qualidade: laboratórios de físico-química e microbiologia.</li></ul></li></ul>
Intervalo 12:00h – 14:00 h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Almoço</li></ul>
Tarde 14:00h – 17:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Avaliação documental regularização da empresa: Alvará sanitário, Licença bombeiro, Aprovação projeto Arquitetônico, etc.</li><li>• Organograma Geral, Manual da Qualidade, Controle de Documentos;</li><li>• Pessoal: saúde, sanitização, higiene, vestuário e conduta,</li></ul>

## LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

registro de treinamentos.

### Segundo dia (Data)

Programa	
Manhã 9:00 h – 12:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reunião diária breve;</li><li>• Controle de Qualidade: Substâncias de referência, reagentes e soluções; Validação dos métodos analíticos (na ausência de método de referência reconhecidos);</li><li>• Avaliação dos POPs relacionados ao recebimento e armazenamento e amostragem de materiais;</li><li>• Especificações para matéria prima, material intermediário, material de embalagem;</li><li>• Qualificação de fornecedor.</li></ul>
Intervalo 12:00h – 14:00 h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Almoço</li></ul>
Tarde 14:00h – 17:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fórmulas Padrão de produtos por linhas de produção;</li><li>• Dossiês de fabricação dos produtos a serem solicitados;</li><li>• Estudos de Estabilidade: acelerada e de longa duração</li><li>• Avaliação dos POPs relacionados ao tema;</li><li>• Avaliação das atividades de produção e controles em processo;</li><li>• Validação: Plano mestre de validação; qualificação etapas críticas.</li></ul>

### Terceiro dia (Data)

Programa	
Manhã 9:00 h – 12:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reunião diária breve;</li><li>• Controle de produto acabado e liberação avaliação de procedimentos, registros e especificações;</li><li>• Avaliação de POPs relacionados ao armazenamento e liberação do produto acabado;</li><li>• Programa de manutenção e qualificação para equipamentos;</li><li>• Calibrações equipamentos e instrumentos.</li></ul>
Intervalo 12:00h – 14:00 h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Almoço</li></ul>
Tarde 14:00h – 17:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sistema de controle ambiental (temperatura, umidade, ar);</li><li>• Procedimentos e registros de limpeza da área de produção e estoque;</li><li>• Controles de pragas;</li><li>• Sistema de água: desenho (fluxograma), pontos de amostragem, monitoramento, sanitização, manutenção, validação e monitoramento.</li></ul>

## LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

### Quarto dia (Data)

Programa	
Manhã 9:00 h – 12:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reunião diária breve;</li><li>• Gerenciamento de Reclamações; Recolhimento; Amostras de retenção: procedimentos e área em que são acondicionadas as amostras;</li><li>• Auditoria interna;</li><li>• Procedimento e registro de tratamento de Não Conformidades;</li><li>• Ação corretiva e ação preventiva das não conformidades.</li></ul>
Intervalo 12:00h – 14:00 h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Almoço</li></ul>
Tarde 14:00h – 17:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Softwares Utilizados;</li><li>• Análise de pontos pendentes;</li><li>• Reunião de encerramento.</li></ul>

#### Observações:

1. Esta não é uma agenda exaustiva. Podem ser necessários ajustes durante a inspeção.
2. As áreas produtivas a serem inspecionadas devem estar em funcionamento durante a inspeção.
3. Os inspetores podem trabalhar em atividades paralelas durante a inspeção.

**Importante:** Deve-se solicitar que sejam providenciados para o primeiro dia de inspeção os seguintes dados:

1. Programação de produção da semana, com ênfase no que está sendo produzido no momento da chegada da equipe;
2. Lista mestra dos documentos do sistema de gestão da qualidade;
3. Planta baixa, a fim de verificar o fluxo de materiais e de pessoal;
4. Organograma de empresa;
5. Documentos comprobatórios da regularidade da empresa (AFE, licença sanitária, Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO, Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA, projeto arquitetônico, certificado de vistoria do corpo de bombeiros, licença de órgãos ambientais, autorização da Polícia Federal, etc.);
6. Lista de documentos que a empresa deve apresentar no início da inspeção (POPs, manuais, etc)
7. Relação dos contratos de terceirização;
8. Relação de produtos regularizados;
9. Relação dos lotes e produtos fabricados na última semana.

## **Anexo VI - Instruções Para Condução de Inspeção Remota**

### **1. Instruções gerais**

Em algumas situações, pode ser necessária a realização de inspeção remota em estabelecimentos sujeitos à fiscalização sanitária. Esta inspeção pode ser conjunta com diferentes entes da vigilância sanitária ou realizada somente por um dos entes.

A condução da inspeção deve seguir todas as etapas previstas no POP-O-SNVS-002.

Preferencialmente, a autoridade local deve participar de forma presencial no estabelecimento inspecionado, enquanto os demais entes participam de forma remota, por meio de videoconferências.

A participação remota pode envolver a participação nas reuniões com a empresa, análise de documentos, visita virtual às áreas de fabricação da empresa, bem como a elaboração de forma conjunta do relatório de inspeção.

### **2. Composição da equipe inspetora**

A composição da equipe inspetora deve ser definida conjuntamente com os gestores dos entes que participarão da inspeção, de forma a cumprir com o item 8.1 do POP-O-SNVS-002.

### **3. Planejamento da inspeção**

Para as inspeções remotas de verificação das Boas Práticas de Fabricação, a empresa deve ser comunicada com antecedência suficiente e receber uma lista de documentos que devem ser digitalizados antecipadamente à inspeção e enviado à equipe inspetora.

A equipe inspetora deve realizar reuniões por teleconferência, utilizando a ferramenta tecnológica segura e disponível a todos os membros da equipe, para definição da agenda de inspeção e divisão das tarefas. Para o planejamento da inspeção e elaboração da agenda, devem ser seguidas as instruções do item 8.2 do POP-O-SNVS-002.

### **4. Condução da inspeção**

Deve ser realizada reunião inicial e final com a empresa com a participação de todos os membros da equipe inspetora, utilizando ferramenta de teleconferência segura, para

esclarecer a empresa sobre as atividades da inspeção, bem como para informar quanto às não-conformidades detectadas durante o processo.

Além disto, devem ser realizadas reuniões diárias entre os membros da equipe por teleconferência para discussão do andamento da inspeção, dos achados e possíveis trilhas de auditoria.

A equipe remota pode realizar reuniões adicionais com a empresa durante todo o decorrer da inspeção, para esclarecimento de dúvidas quanto aos documentos avaliados e para solicitar novos documentos, se necessário.

A visita nas áreas como produção, controle de qualidade e almoxarifados, pode ser feita utilizando-se ferramenta de videoconferência para que os inspetores que estejam realizando a inspeção remotamente, possam acompanhar esta atividade, respeitando a política da empresa.

Deve-se definir um canal oficial (como por exemplo e-mail institucional, pasta na nuvem fornecida pela empresa ou pasta na nuvem institucional do ente de Vigilância Sanitária, ou meio definido pela equipe) para que a empresa forneça os documentos solicitados, sempre que possível, acessível a toda equipe inspetora.

As atividades de inspeção remota devem ser realizadas entre 08:00h e 18:00h. Caso a empresa ou inspetores encaminhem documentação fora do horário previsto, a sua avaliação será realizada no dia seguinte.

As demais instruções constantes no item 8.3 do POP-O-SNVS-002 devem ser seguidas na condução da inspeção.

## **5. Elaboração, revisão e entrega do relatório de inspeção**

As atividades de elaboração do relatório de inspeção, revisão por par técnico e entrega do relatório devem ser realizadas conforme previsto nos itens 8.4, 8.5 e 8.6 do POP-O-SNVS-002.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-003</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 1/9</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

O compartilhamento e o fluxo de informações entre os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) proporcionam a harmonização das ações de vigilância sanitária.

## 2. OBJETIVO

Definir o fluxo de informações no SNVS relacionado:

- aos relatórios de inspeção e reinspeção;
- aos relatórios de inspeção investigativa e seus desdobramentos;
- às medidas administrativas de interesse sanitário (autos de infração sanitária, interdição cautelar, suspensão, interdição de linhas fabris e/ou empresas, de imposição de penalidade e das ações de recolhimento);
- às solicitações, feitas pela Anvisa, de esclarecimentos em relação aos relatórios de inspeção/reinspeção e suas respectivas respostas;
- aos planos de ações corretivas de estabelecimentos classificados “em exigência” e “insatisfatório”, quando de inspeção conjunta;
- às avaliações do cumprimento das ações corretivas de estabelecimentos classificados “em exigência” e “insatisfatório”, quando de inspeção conjunta;
- aos cronogramas de inspeção sanitária elaborados de acordo com os procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco.

## 3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção e fiscalização sanitária.

## 4. REFERÊNCIAS

- Instrução Normativa nº 32/2019. Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-003</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 2/9</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

29 de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de  
30 Fabricação.

31 • Lei nº 6437/1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as  
32 sanções respectivas e dá outras providências.

33 • POP-O-SNVS-002. Condução de Inspeção.

34 • POP-O-SNVS-013. Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de  
35 Produtos para a Saúde.

36 • POP-O-SNVS-016. Categorização de Não Conformidades e Classificação de  
37 Estabelecimentos Fabricantes de Produtos para Saúde Quanto ao Cumprimento das  
38 Boas Práticas e Determinação do Risco Regulatório.

39 • POP-O-SNVS-017. Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas  
40 de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário.

#### 41 **5. DEFINIÇÕES**

42 Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

43 • Inspeção investigativa: inspeção realizada com foco na avaliação de uma ou mais  
44 queixas técnicas recebidas, com objetivo de obter indícios ou provas que confirmem ou  
45 descartem suspeitas de irregularidades de produtos, de modo a embasar a adoção de  
46 medidas sanitárias cabíveis;

47 • Plano de ação: Plano de trabalho elaborado pelo estabelecimento contemplando as  
48 propostas de ações corretivas com prazos para adequação das não conformidades.

#### 49 **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

50 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

51 • BPDA: Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem;

52 • BPF: Boas Práticas de Fabricação;

53 • CGPIS: Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária;

54 • PAS: Processo Administrativo Sanitário;

55 • POP: Procedimento Operacional Padrão;

56 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-003</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 3/9</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

- 57 • Visa: Vigilância Sanitária;
- 58 • Visas: Órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, Municipais e do Distrito Federal
- 59 (DF).

## 60 7. RESPONSABILIDADES

61 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e

62 técnicos das áreas de inspeção e fiscalização do SNVS.

## 63 8. PRINCIPAIS PASSOS

### 64 8.1 Do envio de relatórios de inspeção, reinspeção, fiscalização para produtos

### 65 para saúde.

66 Os relatórios de inspeção e reinspeção para verificação do cumprimento dos requisitos

67 técnicos vigentes de boas práticas, os relatórios de fiscalização e as cópias das

68 medidas administrativas, adotadas pela equipe inspetora, devem ser encaminhados à

69 Anvisa, **via e-mail**, pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e do DF podendo ser

70 delegado pelo Estado ao Município, respeitadas as pactuações existentes.

71 **Nota 1:** Relatórios destinados à emissão de Autorização de Funcionamento não devem

72 ser enviados via e-mail.

73 **Nota 2:** Relatórios destinados à concessão/renovação de CBPDA para produtos para a

74 saúde também serão solicitados como item do *checklist* de peticionamento, podendo

75 ser utilizados, caso o relatório da vigilância sanitária não seja enviado.

76 **Nota 3:** Com relação à autenticidade dos relatórios, a Anvisa poderá verificá-la junto ao

77 órgão emissor, caso seja necessário.

78 O endereço eletrônico único a ser utilizado por todas as categorias de produtos

79 abrangidas por este procedimento será [relatorios.bpx@anvisa.gov.br](mailto:relatorios.bpx@anvisa.gov.br).

80 O envio deve ocorrer a partir dos endereços eletrônicos das vigilâncias sanitárias

81 estaduais e municipais, conforme delegação. Os relatórios recebidos a partir de e-mails

82 particulares terão a autenticidade confirmada por telefone. O tamanho do e-mail,

83 considerando texto e anexos, não deve superar 20MB.

84 O e-mail [relatorios.bpx@anvisa.gov.br](mailto:relatorios.bpx@anvisa.gov.br) deve emitir uma resposta automática

85 confirmando o recebimento do e-mail.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-003</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 4/9</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

86 O campo assunto, para fins de identificação rápida do conteúdo e direcionamento na  
87 Anvisa, fica padronizado conforme Quadro 1.

88 **Quadro 1 – Padronização do campo assunto.**

Tipo do Relatório	Padronização do campo assunto do e-mail
Relatórios de inspeção ou reinspeção de fabricantes ou distribuidores de produtos para a saúde.	<p><b>Padrão:</b> Categoria - Primeiro e Segundo Nome da Empresa - <b>BPF ou BPDA</b> - Data de Início da Inspeção.</p> <p>Formatação de texto e data: Produtos - Abcd Efgh - BPF ou BPDA - DD/MM/AAAA.</p> <p><b>Exemplo 1:</b> Produtos - Laboratórios Zeus – BPF - 16/05/2019</p> <p><b>Exemplo 2:</b> Produtos - Empresa Maia - BPDA - 23/05/2019</p>
Relatórios de fiscalização de fabricantes ou distribuidores de produtos para saúde.	<p><b>Padrão:</b> Categoria - Primeiro e Segundo Nome da Empresa – <b>Fiscalização</b> - Data de Início da Inspeção.</p> <p>Formatação de texto e data: Produtos - Abcd Efgh - Fiscalização - DD/MM/AAAA.</p> <p><b>Exemplo:</b> Produtos - Laboratórios Zeus - Fiscalização - 01/02/2019</p>

89

90 **8.2 Dos prazos de envio dos relatórios de inspeção e reinspeção de BPF e**  
91 **BPDA**

92 Os prazos aplicáveis estão dispostos no Quadro 2.

93 **Quadro 2 – Prazos de envio dos relatórios de inspeção e reinspeção.**

Relatório	Prazo
Relatórios de inspeção ou reinspeção de fabricantes que demandem a adoção de medidas preventivas de interesse sanitário em âmbito nacional.	72h após entrega à empresa
Relatórios de inspeção ou reinspeção de distribuidores e importadores que demandem a adoção de medidas preventivas de interesse sanitário em âmbito nacional.	72h após a entrega à empresa
Demais relatórios.	10 dias úteis após entrega à empresa

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-003</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 5/9</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

94 Para a finalidade de certificação de boas práticas, o relatório de inspeção de  
95 fabricantes deve ter validade estipulada de acordo com a frequência de inspeção  
96 determinada conforme versão vigente do procedimento de planejamento de inspeção  
97 com base no risco POP-O-SNVS-017 (fabricantes de produtos para saúde).

98 Para efeito da validade disposta acima, os relatórios de inspeção devem estar  
99 acompanhados dos respectivos anexos do procedimento POP-O-SNVS-017, que  
100 estabelecem a complexidade, a criticidade (quando aplicável), o índice de risco e a  
101 frequência de inspeção do estabelecimento.

102 Caso não sejam enviados os anexos do procedimento citado, deve ser aplicado um  
103 prazo de validade de 18 meses para relatórios de inspeção de fabricantes de produtos  
104 para a saúde.

105 No caso de relatórios de inspeção de distribuidoras e/ou importadoras de produtos para  
106 saúde, deve ser aplicado um prazo de validade de 48 meses.

107 **Nota 4:** A análise dos relatórios de inspeção com conclusão insatisfatória ou com  
108 adoção de medidas preventivas de interesse sanitário que requeiram ação em âmbito  
109 nacional pela Anvisa não deve seguir a ordem cronológica de entrada, tendo estes  
110 prioridade de análise sobre os demais.

### 111 **8.3 Dos prazos de envio dos relatórios de inspeção investigativa**

112 Os prazos aplicáveis estão dispostos no Quadro 3.

113 **Quadro 3 – Prazos de envio dos relatórios de inspeção investigativa.**

Relatório	Prazo
Relatórios de inspeção investigativa que demandem a adoção de medidas preventivas de interesse sanitário em âmbito nacional.	72h após entrega à empresa
Demais relatórios de inspeções investigativas.	10 dias úteis após a entrega à empresa

114 As cópias das medidas administrativas adotadas pela equipe inspetora, como os autos,  
115 termos, PAS e outros, com a ciência de entrega para empresa, devem ser digitalizadas  
116 e anexadas ao relatório de inspeção ou documento pertinente e encaminhadas à  
117 Anvisa.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-003</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 6/9</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

118 **8.4 Do recebimento, triagem e cadastro dos relatórios por parte da Anvisa**

119 O e-mail [relatorios.bpx@anvisa.gov.br](mailto:relatorios.bpx@anvisa.gov.br) é de acesso compartilhado pelas coordenações  
120 de inspeção e fiscalização de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para  
121 saúde.

122 O acesso deve ser restrito às pessoas delegadas por cada coordenação.

123 A Caixa de Entrada do e-mail deve ser triada diariamente pelas pessoas delegadas,  
124 sempre quando do início e fim da jornada de trabalho.

125 Os e-mails triados como pertencentes à produtos para saúde devem ser movidos para  
126 a subpasta Cadastro DATAVISA Produtos para Saúde.

127 Uma vez na subpasta, acima exemplificado, o responsável pela atividade de cadastro  
128 no DATAVISA deve cadastrar os relatórios recebidos e respectivos anexos no  
129 DATAVISA, respeitando os códigos presente no Quadro 4.

130 **Quadro 4 – Códigos de assunto para cadastro no DATAVISA.**

Tipo de Relatório	Código de assunto a ser aplicado no DATAVISA
Relatório de Inspeção ou Reinspeção de Boas Práticas de Fabricação ou Distribuição de Produtos para Saúde.	<i>8602- PRODUTOS PARA SAÚDE- Relatório de Inspeção de Boas Práticas</i>
Relatórios de Fiscalização ou Investigação de Fabricantes ou Distribuidores de Produtos para Saúde.	<i>8608- PRODUTOS PARA SAÚDE- Relatório de Inspeção Investigativa</i>

131 Concluído o cadastro dos relatórios no DATAVISA, estes devem ser movidos da  
132 subpasta acima para a subpasta Cadastrados no DATAVISA Produtos para Saúde.

133 **8.5 Das solicitações de esclarecimento em relação aos relatórios de**  
134 **inspeção/reinspeção**

135 Conforme disposto na Instrução Normativa nº 32/2019, não são passíveis de  
136 esclarecimento, os relatórios elaborados pelas Vigilâncias Sanitárias com a  
137 competência de inspeção delegada.

138 Sendo assim, devem ser emitidas solicitações de complementação apenas quando os  
139 dados faltantes impossibilitarem a produção dos efeitos devidos ao relatório recebido.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-003</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 7/9</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

140 Nesses casos, a Anvisa deve requerer, por e-mail, as informações necessárias à  
141 produção dos efeitos do relatório.

142 O órgão de Vigilância Sanitária deve responder o que foi requisitado no prazo de 30  
143 dias.

#### 144 **8.6 Dos planos de ação**

145 Para todas as inspeções em que o estabelecimento inspecionado for classificado como  
146 “em exigência” ou “insatisfatório”, a Vigilância Sanitária responsável pela inspeção deve  
147 notificar a empresa quanto à necessidade de apresentação de plano de ação corretiva  
148 ou evidências da adequação das não conformidades no prazo máximo de 15 dias úteis  
149 após a entrega do relatório.

150 No caso de inspeções conjuntas, o protocolo do plano de ação corretiva deve ser  
151 realizado na autoridade competente. A manifestação decorrente da análise do plano de  
152 ação corretiva deve ser realizada de forma conjunta.

153 A apresentação do plano de ação corretiva para estabelecimentos classificados como  
154 “insatisfatórios” não se aplica para áreas interdidas.

155 O plano de ação corretiva recebido deve ser analisado pela autoridade competente  
156 com manifestação à empresa em até 20 dias úteis após seu recebimento.

157 Em caso de indeferimento dos prazos ou das ações propostas, os pontos de  
158 discordância devem ser informados quando da manifestação à empresa, devendo esta  
159 apresentar nova versão do plano de ação em até 5 dias úteis.

160 Em caso de deferimento do plano apresentado, a Visa responsável deve notificar a  
161 empresa para o cumprimento dos prazos e das ações propostas.

162 Para empresas classificadas como “satisfatórias”, a verificação do cumprimento de não  
163 conformidades de grau 1 pode ser realizada quando de nova inspeção.

164 **Nota 5:** Caso não haja evidências de adequação das não conformidades no prazo de  
165 até 120 dias após a entrega do relatório, devem ser indeferidas eventuais petições de  
166 Certificação existentes na Anvisa e/ou deve ser cancelado o certificado de boas  
167 práticas vigente.

#### 168 **8.7 Da avaliação do cumprimento das ações corretivas**

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-003</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 8/9</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

169 O protocolo do cumprimento do plano de ações corretivas deve ser realizado na  
170 autoridade competente. A avaliação do cumprimento das ações corretivas pode ser de  
171 forma documental e/ou por meio de reinspeção.

172 No caso do descumprimento dos prazos e ações propostas, devem ser adotadas  
173 medidas administrativas cabíveis, conforme estabelecido na legislação vigente.

#### 174 **8.8 Dos cronogramas de inspeção sanitária de fabricantes**

175 Os cronogramas de inspeção sanitária devem ser elaborados de acordo com o  
176 procedimento de planejamento de inspeção com base no risco POP-O-SNVS-017  
177 (fabricantes de produtos para saúde).

178 As Visas estaduais devem disponibilizar à Anvisa, caso solicitadas, os cronogramas de  
179 inspeção elaborados com base no risco e suas atualizações.

#### 180 **9. ANEXOS**

181 Não aplicável.

#### 182 **10. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteração no título.</li> <li>• Adequação de símbolos e abreviaturas.</li> <li>• Alteração geral do item 8 (Principais Passos).</li> <li>• Alteração do item 9.</li> <li>• Exclusão do Anexo I.</li> </ul>
2	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteração do título.</li> <li>• Alteração dos objetivos.</li> <li>• Inclusão e alteração de definições, símbolos e abreviaturas.</li> <li>• Nova redação do item 8 (Principais passos).</li> <li>• Incorporação dos objetivos do POP-O-SNVS-004 com vistas ao cancelamento deste.</li> <li>• Inclusão do Anexo I.</li> </ul>
3		Inclusão da referência à RDC nº 55/2005.
	8.4 e 8.5	Exclusão da necessidade da empresa protocolar cópia do plano de ação e seu cumprimento nas demais



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-003</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 9/9</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

		autoridades competentes participantes da equipe de inspeção.
	8.7	Inclusão deste item.
	Anexo II	Inclusão deste anexo.
	Anexo III	Inclusão deste anexo.
4	Abrangência	Alteração no Título – Pop passa a ser aplicável apenas a produtos para a Saúde.
	8.0	Alterações nos passos para adequação à Produtos para Saúde Alteração na forma de envio de relatórios entre os Entes do SNVS.
		Alterações para adequação aos procedimentos vigentes.
	Anexo I	Excluído por incorporação na seção 8.0
	Anexo II	Excluído por incorporação ao POP-O-SNVS-023, versão vigente, de medicamentos e insumos farmacêuticos.
	Anexo III	Excluído por incorporação ao POP-O-SNVS-023, versão vigente, de medicamentos e insumos farmacêuticos.
5	Item 8.1	Retirada da previsão de envio de relatórios de CBPDA de produtos para a saúde para fins de certificação em todos os casos. Autorização para o recebimento de e-mail de remetentes particulares.
	Item 8.2	Alteração do prazo de validade dos relatórios de distribuidoras e/ou importadoras de produtos para a saúde de 24 para 48 meses.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 1/10</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

A padronização de documentos e o gerenciamento correto destes é questão básica dentro dos sistemas de qualidade dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A padronização contribui para uma identidade visual única, o que facilita a leitura e a absorção das informações pelos diferentes níveis de circulação do documento, ao passo que o correto gerenciamento da documentação garante que os documentos sejam elaborados, aprovados, distribuídos, recolhidos e destruídos sem que o sistema de qualidade seja afetado.

O estabelecimento de uma política de gerenciamento de documentos comum a todo o SNVS garante os benefícios a todos os seus componentes e reflete um sistema harmonizado em busca de objetivos comuns.

## 2. OBJETIVO

Facilitar a elaboração de um procedimento de gerenciamento de documentos pelos entes do SNVS e estabelecer critérios comuns a todo o SNVS no que se refere à gestão e controle de documentos da qualidade com foco na:

- Padronização visual dos documentos;
- Elaboração;
- Revisão;
- Aprovação;
- Codificação;
- Controle e distribuição de documentos;
- Guarda dos originais;
- Arquivo documentos obsoletos.

## 3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 2/10</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

#### 4. REFERÊNCIAS

- ISO 9004 2010 – Gestão para o sucesso de uma organização – uma abordagem da gestão da qualidade. 2010;
- NBR ISO 9000 2015 – Sistema de Gestão da Qualidade –Requisitos. 2015.

#### 5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Aprovador: Pessoa encarregada pela aprovação dos documentos;
- Cópia Controlada: Cópia do Original do documento controlada quanto a distribuição pelo Grupo de Gestão de Documentos;
- Cópia Informativa: Cópia impressa do original de um documento utilizada por uma única vez para fins de consulta.
- Documento: Informação em seu meio de suporte. O meio de suporte pode ser papel, disco magnético, óptico ou eletrônico, fotografias;
- Elaborador: Pessoa designada para a elaboração de um procedimento.
- Lista Mestra de Controle de Documentos: Índice em ordem lógica de todos os procedimentos e documentos elaborados;
- Procedimento Obsoleto: documento substituído por uma nova versão, cujo conteúdo não deve ser seguido como diretriz e sua existência deve ser restrita ao arquivo de documentos originais, em pasta apropriada para fins de rastreabilidade do histórico de mudanças.
- Procedimento Vigente: Procedimento aprovado, cujas diretrizes são as atuais e representam o que deve ser seguido por todos aqueles sob a abrangência do procedimento em questão.
- Procedimento: Diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo;
- Rastreabilidade: Capacidade para seguir a história, aplicação ou localização de tudo aquilo que está sob consideração;
- Registro: Documento que fornece os resultados obtidos ou evidências de

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 3/10</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

atividades realizadas;

- Revisão: Atividade realizada para assegurar a idoneidade, a adequação e a eficácia da matéria objeto da revisão, para alcançar os objetivos estabelecidos;
- Revisor: Pessoa responsável por revisar os procedimentos e documentos e encaminhar os mesmos para aprovação ou melhorias por parte do elaborador.

## 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Visa: Vigilância Sanitária;
- Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

## 7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da ANVISA e das VISAs.

## 8. PRINCIPAIS PASSOS

O procedimento abaixo orienta os integrantes do SNVS na elaboração dos diferentes tópicos de um procedimento de gerenciamento de documentos.

A diretriz dada a cada tópico é mínima, devendo ser seguida, porém podendo ser expandida para a inclusão das particularidades de cada ente.

**I. Introdução:** Descrever neste campo a motivação para elaboração do procedimento, sua importância para o controle de documentos e os potenciais benefícios ao órgão.

**II. Objetivo:** Descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 4/10</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

padronizar com o procedimento de gerenciamento de documentos.

Nota: O objetivo deve ser a padronização do formato dos documentos e das suas diretrizes para elaboração, revisão, aprovação, distribuição, guarda, recolhimento e destruição.

**III. Abrangência:** Detalhar neste ponto as áreas e pessoas que deverão observar o procedimento e que por consequência deverão também ter acesso ao mesmo.

Nota: A abrangência relaciona-se com a distribuição do documento. As áreas e pessoas descritas neste tópico serão as mesmas que no futuro deverão ter o acesso ao documento garantido por meio do sistema de distribuição de cópias.

**IV. Referências:** Descrever neste tópico qualquer documento utilizado para consulta durante a elaboração do procedimento de gerenciamento de documentos ou qualquer documento citado no texto.

Nota: Como critério mínimo este procedimento deve ser citado como referência de todos os procedimentos de gerenciamento de documentos do SNVS.

**V. Definições:** Descrever neste tópico os sinônimos para os termos não comuns para o público alvo do procedimento ou os termos que necessitam de padronização.

Nota: Usualmente é mais fácil escrever o tópico definições por último após a elaboração de todo o texto, pois neste ponto a simples leitura do todo identificará quais itens precisam ser definidos.

**VI. Símbolos e abreviaturas:** Descrever neste tópico o significado dos símbolos e abreviaturas citados no documento.

Nota: O uso de abreviaturas e símbolos na construção de um texto é útil para que não seja necessária a repetição constante de termos longos.

**VII. Procedimento:** Descrever nas diferentes seções deste tópico o procedimento propriamente dito para o gerenciamento de documentos. O conteúdo mínimo descrito para cada um dos sub-tópicos deve ser respeitado.

**VII.1 Padronização visual dos procedimentos e anexos:** Descrever qual será o

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 5/10</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

padrão de formatação e impressão dos procedimentos e dos anexos, ou seja, as configurações de espaçamento em centímetros das margens superior, esquerda, medianiz, inferior e direita, à orientação da página (retrato ou paisagem), o tamanho do papel (A4, Carta, etc...), a distância em centímetros do cabeçalho e do rodapé em relação a borda da página, o tipo de letra (*Arial, Times New Roman*, etc.), o tamanho da letra, o espaçamento entre linhas, o espaçamento entre parágrafos e o padrão de diagramação do cabeçalho e do rodapé.

Nota: É útil para a melhor visualização da padronização visual a utilização de um anexo contendo a descrição de todas as medidas e demais características padronizadas em um texto exemplo.

**VII.2 Padronização do conteúdo:** Descrever que todos os procedimentos preparados deverão conter minimamente os tópicos Introdução, Objetivo, Abrangência, Referências, Definições, Símbolos e Abreviaturas, Procedimento, Desvios e Ações Necessárias, Anexos e Histórico, respeitando-se a ordem disposta. Conceitue qual deverá ser o conteúdo de cada tópico respeitando as observações abaixo.

- **Introdução:** Descrever a importância do procedimento em questão para as atividades desempenhadas pelo núcleo de trabalho.
- **Objetivo:** Descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende padronizar com o uso do procedimento em questão.
- **Abrangência:** Descrever a abrangência do procedimento em questão, ou seja, as áreas e pessoas que devem observar e seguir as diretrizes do procedimento.
- **Referências:** Descrever todos os documentos que foram consultados para a elaboração do procedimento em questão. Caso procedimentos sejam citados, o código, título e revisão devem ser mencionados. Caso normas sejam citadas, o código, título e ano de publicação devem ser mencionados.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 6/10</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

No caso de legislações, o número e a data devem ser citados.

- **Definições:** Os termos não comuns ou os termos que necessitam de serem padronizados no contexto do procedimento devem ser definidos neste campo.
- **Símbolos e Abreviaturas:** O significado das abreviaturas utilizadas no procedimento devem ser definidos neste tópico.
- **Procedimento:** Narrativa detalhada das diretrizes que devem ser seguidas para que o objetivo do procedimento se cumpra. A descrição deve ser direta, simples e completa. Preferencialmente fazer o uso de verbos no imperativo.
- **Anexos:** Descrever de forma sucinta os anexos pertencentes ao procedimento.
- **Histórico:** Descrever as mudanças que foram executadas no procedimento de uma revisão para a seguinte. O texto deve ser escrito de maneira que permita a rastreabilidade das mudanças executadas.

**VII.3** Ciclo de Vida dos Documentos: Descrever por quais estágios todos os documentos da organização deverão obrigatoriamente passar durante sua elaboração, vigência e obsolescência. O procedimento deve descrever minimamente a obrigatoriedade dos estágios de elaboração, revisão, aprovação, efetivação, distribuição e controle, recolhimento e arquivo. A ordem descrita na sentença anterior deve ser mantida. Passos adicionais podem ser incluídos ao ciclo de vida dos documentos.

**VII.3.1 Elaboração:** O tópico deve descrever quem são os elaboradores autorizados para elaborar os diferentes tipos de documentos. Deve ser descrito quem pode autorizar a elaboração de um novo documento ou a alteração de um documento já existente, em outras palavras, devem ser criadas travas que impeçam a elaboração de documentos sem o consentimento da organização. A autorização para elaboração deve ser dada por uma central de documentos ou por uma pessoa, a qual tenham sido delegados poderes, com o objetivo de autorizar

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 7/10</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

ou rejeitar a elaboração de novos documentos respeitando-se os interesses da organização e seus objetivos. O tópico deve descrever que o elaborador é obrigado a seguir a padronização visual e de conteúdo expressa no procedimento de gerenciamento de documentos.

Nota: Pode ser diferenciado os elaboradores por tipo de documento respeitando a expertise dos indivíduos ou usar elaboradores comuns para todo o espectro de documentos.

**VII.3.2 Revisão:** O tópico deve descrever quem é o grupo ou indivíduo responsável pela revisão dos procedimentos elaborados. Deve ser descrito a conduta a ser tomada caso o revisor aprove o documento na sua íntegra ou tenha sugestões de melhoria ao elaborador. Deve ser descrito neste estágio como a numeração dos diferentes tipos de documentos será dada assegurando mecanismos de numeração únicos que garantam também o reconhecimento do conteúdo do documento. Deve ser atribuído ao revisor ou a um grupo específico de pessoas a responsabilidade pela formatação dos procedimentos gerados de acordo com as instruções do procedimento de gerenciamento de documentos. Deve ser descrito o prazo máximo de tempo para que a atividade de revisão seja concluída.

Nota: Pode ser diferenciado os revisores por tipo de documento respeitando a expertise dos indivíduos ou usar revisores comuns para todo o espectro de documentos. A circulação do documento entre o elaborador e o revisor pode ser efetuada por meio físico ou virtual desde que sejam tomadas medidas que restrinjam esta circulação a estes dois pólos e evitem a utilização, conhecimento ou divulgação da proposta aos demais membros da organização antes de sua efetividade.

**VII.3.3 Aprovação:** O tópico deve descrever quem é o grupo ou indivíduo responsável pela aprovação dos procedimentos. O papel do aprovador deve minimamente incluir a revisão final do documento em busca de conflitos legais, conflitos de atuação com outros órgãos ou conflito com os objetivos da organização. Um prazo máximo para a atividade de aprovação deve ser incluído. A

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 8/10</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

maneira como a aprovação será demonstrada deve estar descrita, ou seja, assinatura física ou digital. O tópico deve estabelecer que a aprovação não significa a efetividade do documento, devendo após esta serem executadas atividades adicionais como distribuição e treinamento.

**VII.3.4 Efetivação:** O tópico deve descrever qual é o critério que dispara o início da vigência de um procedimento. Este critério deve estar relacionado com a atividade de treinamento para que seja garantido pela organização que nenhum procedimento tornar-se-á efetivo sem que os membros abrangidos pelo mesmo tenham sido treinados. Deve ser descrito a característica física que diferencia os procedimentos efetivos dos não efetivos.

Nota: O critério para efetividade de um procedimento pode ser temporal em relação à aprovação, por exemplo: Todos os procedimentos tornar-se-ão efetivos após 15 dias de sua aprovação. Para isso a organização deve garantir que é capaz de treinar todos os indivíduos abrangidos por qualquer tipo de procedimento em até 15 dias após sua aprovação.

**VII.3.5 Distribuição e Controle:** O tópico deve descrever como a organização tornará acessíveis os procedimentos efetivos. Deve ser descrito como as cópias geradas a partir do procedimento original serão controladas para que seja garantido que cópias obsoletas não permaneçam distribuídas após a vigência de um novo procedimento. Deve ser dado à cada cópia controlada identificação que a diferencie do procedimento original.

Nota: A acessibilidade aos procedimentos efetivos pode ser garantida por meio físico, ou seja, cópias controladas do procedimento original, ou por meio virtual, ou seja, acesso a uma pasta física da rede de computadores que contenha os procedimentos efetivos. Em todo caso deve ser garantido o acesso somente aos indivíduos abrangidos pelo procedimento e mecanismos devem ser criados para evitar o acesso a pastas da rede que contenham procedimentos não efetivos, tais como os obsoletos, os em elaboração ou em revisão.

**VII.3.6 Recolhimento e Arquivo:** O tópico deve descrever como os procedimentos



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-005</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 9/10</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

tornados obsoletos terão suas cópias controladas recolhidas, reconciliadas e destruídas e como o original do mesmo será segregado e arquivado. O tempo máximo de arquivo dos originais dos procedimentos obsoletos deverá ser estabelecido.

Nota: É importantíssima a garantia de que documentos obsoletos não permaneçam em circulação após a efetividade de uma nova versão.

**VII.4 Revisão Periódica e Revisão a Pedido:** O tópico deve estabelecer a frequência com a qual os procedimentos serão periodicamente revistos (revisão periódica) para verificação de sua contínua aderência aos regulamentos de Boas Práticas e demais normativas vigentes, assim como à adequação do mesmo a rotina da organização. O tópico deve estabelecer como os membros da organização abrangida pelo procedimento de gerenciamento de documentos poderão requisitar e realizar a revisão de um procedimento vigente.

## 9. **DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

As diretrizes dadas neste procedimento foram aprovadas pelo Grupo de Trabalho Tripartite designado pela Portaria n.º 511, de 15/04/2010, sendo válidas para todos os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que atuam nas atividades de inspeção da indústria de medicamentos.

Caso uma diretriz específica deste procedimento não possa ser aplicada devido a uma particularidade de uma dada organização, esta deverá obrigatoriamente citar quais serão as medidas utilizadas em substituição a diretriz original e justificar a capacidade das mesmas em substituir a diretriz original sem prejuízo para o SNVS ou para a própria organização.

## 10. **ANEXOS**

Anexo I – Modelo de “POP de Gerenciamento de Documentos”.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-Q-SNVS-005</b>	Revisão: <b>2</b>	Página: <b>10/10</b>	Vigência: <b>31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.</b>				

## 11 HISTÓRICO DE REVISÃO

<b>Nº. da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alterações</b>
<b>0</b>	<b>N/A</b>	Emissão Inicial
<b>1</b>	<b>N/A</b>	Revisão geral do procedimento
<b>2</b>	<b>N/A</b>	Formatação de texto
	<b>4</b>	Atualização das referências

LOGOTIPO ÓRGÃO	<b>NOME DO ÓRGÃO</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 1/19	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

## 1 INTRODUÇÃO

A documentação permite uma comunicação efetiva e uma consistência de ação. Sua utilização contribui para:

- a) atender as expectativas de nossos clientes e melhorar a qualidade de nossos processos;
- b) fornecer a informação apropriada;
- c) a repetitividade e rastreabilidade;
- d) proporcionar evidências objetivas;
- e) avaliar a eficácia e a idoneidade do sistema de qualidade de nossa gerência.

Um procedimento de gerenciamento de documentos é imprescindível para a garantia da consistência das ações citadas.

## 2 OBJETIVO

Estabelecer critérios para a gestão e controle de documentos da qualidade com atenção à:

- Elaboração de documentos técnicos da qualidade;
- Revisão de documentos técnicos da qualidade;
- Aprovação de documentos técnicos da qualidade;
- Codificação de documentos técnicos da qualidade;
- Controle e distribuição de cópias de documentos técnicos da qualidade;
- Guarda física dos originais dos procedimentos;
- Arquivo físico de procedimentos obsoletos.

## 3 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento se aplica à equipe técnica-administrativa e gerencial da... *Nome do Órgão.*

## 4 REFERÊNCIAS

- ISO 9004 2010 – Gestão para o sucesso de uma organização – uma abordagem da gestão da qualidade. 2010;
- NBR ISO 9000 2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos. 2015.

LOGOTIPO ÓRGÃO	<b>NOME DO ÓRGÃO</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 2/19	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

## 5 DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Procedimento: Diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo;
- Procedimento escrito: Diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo que existem sob a forma de um documento formal e controlado de acordo com as instruções deste procedimento;
- Procedimento Vigente: Procedimento aprovado, cujas diretrizes são as atuais e representam o que deve ser seguido por todos aqueles sob a abrangência do procedimento em questão.
- Procedimento Obsoleto: Procedimento substituído por uma nova versão, seu conteúdo não deve ser seguido como diretriz e sua existência deve ser restrita ao arquivo de documentos originais em pasta apropriada para fins de rastreabilidade do histórico de mudanças.
- Elaborador: Pessoa designada para a elaboração ou revisão de um procedimento. O elaborador de um procedimento no âmbito da GIMEP pode ser um Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, um Analista Administrativo ou um Técnico Administrativo, desde que possuam a autorização do Grupo de Gestão de Documentos;
- Revisor: Pessoa integrante do Grupo de Gestão de Documentos que detém a responsabilidade de revisar os procedimentos e encaminhar os mesmos para melhorias por parte do elaborador ou aprovação;
- Aprovador: Pessoa encarregada pela aprovação dos procedimentos, sendo obrigatoriamente o Gerente de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos ou o Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos ou seus substitutos formalizados;
- Grupo de Gestão de Documentos: Grupo instituído pelo Gerente de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos que detém a responsabilidade pela correta implementação e execução das normas descritas neste procedimento. O Grupo de Gestão de Documentos é designado por meio do Anexo I preenchido, que é mantido junto ao original deste procedimento;
- Cliente: Organização ou pessoa que recebe um produto ou serviço. No caso da Gerência de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos, os clientes podem ser internos, outras estruturas da ANVISA, ou externos, setor regulado, órgãos do governo, entidades representativas do setor regulado ou sociedade civil;
- Rastreabilidade: Capacidade para seguir a história, aplicação ou localização de tudo aquilo que está sob consideração;
- Documento: Informação e seu meio de suporte. O meio de suporte pode ser papel, disco magnético, óptico ou eletrônico, fotografias;

LOGOTIPO ÓRGÃO	<b>NOME DO ÓRGÃO</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 3/19	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

- Registro: Documento que fornece os resultados conseguidos ou evidências de atividades realizadas;
- Registro de Treinamento: Documento que fornece evidência da realização de um determinado treinamento;
- Revisão: Atividade realizada para assegurar a idoneidade, a adequação e a eficácia da matéria objeto da revisão, para alcançar os objetivos estabelecidos;
- Arquivo de Documentos Originais: Armário situado na Gerência de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos dotado de acesso restrito por chave, cuja posse é do Grupo de Gestão de Documentos;
- Lista Mestra de Controle de Documentos: Índice em ordem cronológica de todos os procedimentos criados pela Gerência de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos. Sua atualização e guarda é de responsabilidade do Grupo de Gestão de Documentos;
- Palavras-chave: Palavra ou grupo de palavras que se identificam fortemente com o conteúdo do procedimento;
- Original do Procedimento: Documento reconhecível por ser impresso em papel de segurança e dispor das assinaturas originais do Elaborador e do Aprovador. Deve ser arquivado no Arquivo de Documentos Originais da Gerência de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos;
- Cópia Controlada: Cópia do Original do Procedimento controlada quanto a distribuição pelo Grupo de Gestão de Documentos. É reconhecível facilmente, pelo efeito gerado pelo papel de segurança ao ser copiado;
- Cópia Informativa: Cópia impressa pelos servidores da Gerência de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos a partir dos arquivos em PDF da pasta de procedimentos;
- Pasta de Procedimentos: Arquivo digital localizado no servidor Anvssdf17, onde os procedimentos da GIMEP são dispostos em formato PDF para consulta e impressão de cópias informativas por parte dos servidores da GIMEP.

## 6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- *POP*: Procedimento Operacional Padrão
- *ANVISA*: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- 

## 7 ITENS DE CONTROLE

Não aplicável a esse procedimento.

## 8 PRINCIPAIS PASSOS

LOGOTIPO ÓRGÃO	<b>NOME DO ÓRGÃO</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 4/19	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX			Aprovador: XXXXXXXXXXXX	

### 8.1 Padronização Visual e de Conteúdo dos Procedimentos e Anexos

Todos os procedimentos devem obedecer ao modelo de conteúdo padronizado no Anexo II deste procedimento. Os procedimentos devem apresentar o mesmo padrão de cabeçalho e conter os mesmos itens com exceção àqueles que não forem aplicáveis ao documento. O Preenchimento dos campos do cabeçalho é de responsabilidade do Grupo de Gestão de Documentos.

Os procedimentos devem ser escritos em letra Arial tamanho 12, com espaçamento entre linhas simples e espaçamento entre parágrafos igual a 0 para antes e depois. A margem superior deverá ser configurada para 2,5cm, a esquerda para 3cm, a medianiz para 0, a inferior para 1,75cm, a direita para 1,5 e a posição da medianiz deverá ser colocada para esquerda.

Figuras, tabelas e gráficos quando presentes no corpo de um procedimento devem receber numeração seqüencial de acordo com a sua classe e devem dispor de legenda escrita em letra Arial tamanho 10 com alinhamento à esquerda.

O conteúdo básico dos tópicos presentes no corpo de um procedimento deve seguir as instruções abaixo:

- a) **INTRODUÇÃO:** Descreva a importância do procedimento em questão para as atividades desempenhadas pelo núcleo de trabalho.
- b) **OBJETIVO:** Descreva de maneira clara e sucinta o que se pretende padronizar com o uso do procedimento em questão.
- c) **CAMPO DE APLICAÇÃO:** Descreva a abrangência do procedimento em questão, ou seja, as áreas e pessoas que devem observar e seguir as diretrizes do procedimento.
- d) **REFERÊNCIAS:** Descreva todos os documentos que foram consultados para a elaboração do procedimento em questão. Caso procedimentos sejam citados, o código, título e revisão devem ser citados. Caso normas sejam citadas, o código, título e ano de publicação devem ser citados. No caso de legislações, o número e a data devem ser citados.
- e) **DEFINIÇÕES:** Os termos não comuns ou os termos que necessitam de serem padronizados no contexto do procedimento devem ser definidos neste campo.
- f) **SÍMBOLOS E ABREVIATURAS:** O significado das abreviaturas utilizadas no procedimento devem ser definidos neste tópico.
- g) **ITENS DE CONTROLE:** Descreve caso aplicável ao tipo do procedimento e à atividade realizada, o indicador utilizado para o monitoramento da atividade fim do procedimento, as formas de coleta e cálculo deste, assim como suas metas caso existentes.
- h) **PRINCIPAIS PASSOS:** Narrativa detalhada das diretrizes que devem ser seguidas para que o objetivo do procedimento se cumpra. A descrição deve ser direta, simples e completa. Preferencialmente fazer o uso de verbos no imperativo.
- i) **RECURSOS NECESSÁRIOS:** Descreva os recursos humanos e materiais necessários para a execução do procedimento.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 5/19	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

j) **DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS:** Descreva os desvios potenciais previstos durante a execução do procedimento e as ações corretivas que devem ser realizadas caso os mesmos venham a acontecer.

k) **CUIDADOS ESPECIAIS:** Descreve as situações não transcritas no corpo do procedimento e que funcionem como uma observação geral a todo procedimento.

l) **ANEXOS:** Descreva de forma sucinta conforme o modelo abaixo os anexos pertencentes ao procedimento.

**Anexo 1** – “Formulário...”

**Anexo 2** – “Fluxograma...”

**Anexo 3** – “Modelo...”

m) **HISTÓRICO:** Descreva as mudanças que foram executadas no procedimento de uma revisão para a seguinte. O texto deve ser escrito de maneira que permita a rastreabilidade das mudanças executadas.

Os modelos, formulários ou fluxogramas não são definidos neste procedimento, sendo seu conteúdo de criação livre pelos elaboradores. Deve-se sempre optar por informações diretas, simples e claras.

## 8.2 Ciclo de Vida dos Procedimentos

O ciclo de vida dos procedimentos é descrito pela Figura 1.



Figura 1 – Ciclo de Vida dos Procedimentos.

### 8.2.1 Elaboração

A etapa de elaboração de um novo procedimento deve sempre iniciar-se com o preenchimento do formulário disposto no Anexo III deste procedimento. Um formulário em branco deve ser retirado pelo proponente junto ao Grupo de Gestão de Documentos. Os campos Objetivo, Descrição Básica e Áreas de Abrangência devem ser preenchidos pelo proponente do novo procedimento. O objetivo deve descrever o que se pretende alcançar com o novo procedimento, a descrição básica deve fornecer uma breve descrição das diretrizes do novo procedimento e a área de abrangência deve descrever os núcleos de trabalho que serão afetados. O campo aprovação deve ser preenchido pelo Grupo de Gestão de Documento com um parecer favorável ou

LOGOTIPO ÓRGÃO	<b>NOME DO ÓRGÃO</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 6/19	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

contrário a criação do novo procedimento. Antes de emitir tal parecer o Grupo de Gestão de Documentos deve avaliar se o novo procedimento realmente se faz necessário, se a informação contida no mesmo já está descrita em outro procedimento ou se as diretrizes previstas para o mesmo vão de encontro contra procedimentos existentes ou a normativa legal existente.

Aprovada a criação do novo procedimento pelo Grupo de Gestão de Documentos, este deve arquivar o Anexo III preenchido e deve emitir por e-mail ao elaborador designado pelo mesmo uma cópia digital do Anexo II para que este prossiga com a elaboração.

O elaborador deve observar o conteúdo mínimo dos tópicos exigido por este procedimento. Uma vez elaborado, o procedimento deve ser devolvido por e-mail ao Grupo de Gestão de Documento para que se inicie o processo de revisão.

### 8.2.2 Revisão

O Grupo de Gestão de Documento deve primeiramente efetuar a revisão do conteúdo do procedimento, observando se as instruções escritas são mesmo capazes de propiciar o alcance dos objetivos definidos. Após esta primeira etapa de revisão, o documento deve ser formatado e o cabeçalho deve ser incluído.

O cabeçalho padrão está contido no Anexo IV e deve ser preenchido de acordo com as instruções abaixo: **(EXEMPLO ANVISA)**

O número deve obedecer ao padrão POP-O-XXX, onde “POP” significa Procedimento Operacional Padrão, O significa Operacional e XXX representa um número seqüencial obtido a partir da Lista Mestra de Controle de Documentos.

O modelo para a Lista Mestra de Controle de Documentos é fornecido no Anexo V. O original da lista mestra é arquivado na pasta xxxxxxxxxx (arquivo eletrônico). Esta pasta é de acesso restrito aos componentes deste grupo.

O localizador deve obedecer ao padrão GIMEP-O-ABCDX, onde GIMEP diz respeito a gerência onde o procedimento se encontra, “O” significa Operacional, “ABCD” representa a sigla do núcleo de trabalho no qual o procedimento se aplica e “X” trata-se de um algarismo seqüencial dado de acordo com a ordem de inclusão do procedimento no núcleo.

A revisão deve ser preenchida com numeração a partir de zero para a primeira versão, seguindo sequencialmente para cada uma das versões posteriores.

A data da revisão deve ser preenchida com a data em que o procedimento será enviado para aprovação. A data para revalidação deve ser preenchida com dois anos após a data de revisão.

O título é de livre criação do Grupo de Gestão de Documento, respeitando-se as sugestões dadas pelo elaborador.

A descrição da Revisão deve ser preenchida com um breve indicativo do motivo da última revisão, no caso da primeira versão o campo deve ser preenchido com o texto: EMISSÃO INICIAL.



LOGOTIPO ÓRGÃO	<b>NOME DO ÓRGÃO</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 7/19	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

O campo Palavras-chave deve ser preenchido com as palavras chave do procedimento.

O campo elaborador deve ser preenchido com o nome e cargo do elaborador do procedimento.

O campo Aprovador deve ser preenchido com o nome e cargo do aprovador do procedimento.

Após o término da revisão, o Grupo de Gestão de Documentos deve imprimir a versão original do procedimento em papel de segurança por meio de impressora preto e branco.

O Grupo de Gestão de Documentos deve salvar a versão final em formato Word na pasta da rede xxxxxxxx. Esta pasta é de acesso restrito aos componentes deste grupo.

### 8.2.3 Aprovação

O original impresso deve ser encaminhado ao Aprovador para revisão e assinatura. É responsabilidade do Aprovador efetuar a revisão final do procedimento, verificando sua aplicabilidade, conflitos com as normas legais vigentes e com outras áreas de atuação da ANVISA.

Após a assinatura do procedimento original, o mesmo deverá retornar ao Grupo de Gestão de Documentos para as demais etapas.

O Grupo de Gestão de Documentos ao receber o procedimento assinado deverá converter o mesmo para formato PDF e movê-lo para a pasta xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx .

É papel dos Coordenadores de cada núcleo de trabalho verificar periodicamente a referida pasta quanto à presença de novos procedimentos e providenciar os treinamentos necessários para os procedimentos novos ou novas versões.

Os Coordenadores de cada núcleo de trabalho têm autonomia para decidir sobre a profundidade do tipo de treinamento que será aplicado a um novo procedimento ou nova versão. No caso de mudanças de formato, nenhum tipo de treinamento é necessário.

As fichas de treinamento em branco podem ser obtidas junto ao Grupo de Gestão de Documentos.

### 8.2.4 Efetivação

O procedimento será considerado efetivo após o recebimento pelo Grupo de Gestão de Documentos da Ficha de Treinamento preenchida. O grupo de Gestão de Documentos verificará a ficha de treinamento e, caso esteja de acordo com a amplitude do treinamento realizado, moverá o procedimento para a pasta xxxxxxxxxx. O procedimento deve ser considerado efetivo somente após a sua disponibilidade na pasta citada.

O recolhimento das versões obsoletas, tanto físicas como virtuais é de responsabilidade do Grupo de Gestão de Documentos.

### 8.2.5 Distribuição e Controle

LOGOTIPO ÓRGÃO	<b>NOME DO ÓRGÃO</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 8/19	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

A distribuição dos procedimentos não será realizada por meio físico, o acesso aos mesmos será garantido por meio de sua disponibilização em rede na pasta xxxxxxxx. Cabe ao Grupo de Gestão de Documentos a conversão da versão final Word do procedimento aprovado para formato PDF e gravação do mesmo na pasta xxxxxxxx. Antes da conversão em formato PDF deve ser adicionado anotação de rodapé ao procedimento com os seguintes dizeres: CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A DESTRUÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Os novos procedimentos ou versões serão divulgados pelo Grupo de Gestão de Documentos por meio de e-mail às áreas abrangidas.

Quando a abrangência do procedimento incluir áreas distintas do *Nome do Órgão*, estas áreas também serão informadas por e-mail. Os servidores destas áreas poderão requisitar cópias informativas destes procedimentos aos membros do Grupo de Gestão de Documentos.

### 8.2.6 Recolhimento e Arquivo

Quando da efetivação de um novo procedimento, os membros do Grupo de Gestão de Documentos são responsáveis pela retirada da cópia em PDF do procedimento anterior da pasta xxxxxxxx antes do acréscimo da nova versão na mesma.

Quando da efetivação de um novo procedimento, os membros do Grupo de Gestão de Documentos são responsáveis pela retirada da versão word do procedimento anterior da pasta xxxxxxxxxxxxxx antes do acréscimo da nova versão na mesma.

A versão Word do procedimento anterior será arquivada na pasta xxxxxxxx.

A versão impressa e assinada (original) do procedimento anterior será arquivada no Arquivo de Documentos Originais em pasta apropriada.

Procedimentos cancelados ou unificados a outros procedimentos serão retirados da pasta xxxxxxxx e movidos para a pasta xxxxxxxx. A versão impressa e assinada (original) do procedimento cancelado será arquivada no Arquivo de Documentos Originais em pasta apropriada.

### 8.3 Revisão a Pedido e Revisão Periódica

A revisão periódica deve ser realizada a cada dois anos. A solicitação desta revisão é feita por meio do Anexo VI. Cabe ao grupo de gestão de documentos a verificação periódica das datas de revisão e a manutenção dos procedimentos revistos e atualizados.

A revisão a pedido pode ser realizada a qualquer momento, caso seja identificado pelo proponente da revisão a necessidade da mesma. A solicitação desta revisão é feita por meio do Anexo VI.

Cabe ao proponente da mudança preencher os campos Descrição da Mudança e Procedimentos Impactados. O campo descrição da mudança deve trazer o que será alterado no procedimento, assim como o impacto desta alteração na área de

LOGOTIPO ÓRGÃO	<b>NOME DO ÓRGÃO</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 9/19	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX		Aprovador: XXXXXXXXXXXX		

abrangência do procedimento. O campo procedimentos impactados deve ser preenchido com a listagem dos procedimentos vigentes que podem ser impactados pela mudança proposta.

O preenchimento do campo Autorização da Revisão deve ser preenchido pelo Grupo de Gestão de Documentos. A autorização deve ser dada após análise da aplicabilidade e necessidade das mudanças propostas. A mudança somente deve ser aprovada se propiciar uma melhoria ao processo anteriormente empregado.

Aprovada a revisão do procedimento pelo Grupo de Gestão de Documentos, este deve arquivar o Anexo VI preenchido e deve emitir por e-mail ao elaborador designado pelo mesmo uma cópia digital do corpo do procedimento anterior. O cabeçalho não deve ser enviado.

Neste ponto o fluxo segue o descrito a partir do 3º parágrafo do item 7.2.1.

## 9 RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- a) Grupo de Gestão de Documentos definido pela Gerência da GIMEP nos três primeiros dias após a aprovação deste documento com formação permanente de três membros;
- b) Armário físico dotado de chave localizado na sala do Gerente de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos que funcione como o arquivo físico de documentos;
- c) Pastas na rede localizada no servidor do *Nome do Órgão* e local da pasta (se *arquivo eletrônico*) para o armazenamento das versões editáveis e em pdf dos procedimentos elaborados;
- d) Especialistas e Técnicos Administrativos treinados no corpo deste procedimento.

## 10 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Os potenciais desvios à execução deste procedimento, são descritos em negrito abaixo, e as ações corretivas a serem adotadas em cada caso, são descritas na sequência com caracteres normais.

- a) **Identificação da presença de procedimentos originais nos núcleos de trabalho da gerência.** Identificação da razão do procedimento estar localizado fora do Arquivo de Documentos Originais, remoção imediata do mesmo para este arquivo e instrução verbal dos envolvidos.
- b) **Identificação da presença de procedimentos obsoletos nos núcleos de trabalho da gerência.** Destruição imediata das formas obsoletas pelo próprio detentor das mesmas, instrução verbal por parte do Grupo de Gestão de Documentos acerca dos caminhos disponíveis para o acesso dos procedimentos efetivos.
- c) **Identificação da guarda de cópias impressas nos núcleos de trabalho por período superior a 24 horas após a impressão.** Destruição imediata das formas

LOGOTIPO ÓRGÃO	<b>NOME DO ÓRGÃO</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Folha: 10/19	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Gerenciamento de Documentos				
Elaborador: XXXXXXXXXXXX			Aprovador: XXXXXXXXXXXX	

impressas pelo próprio detentor das mesmas, instrução verbal por parte do Grupo de Gestão de Documentos acerca dos termos deste procedimento.

**d) Recebimento por parte do Grupo de Gestão de Documentos de procedimentos elaborados ou revistos fora dos padrões previstos neste documento.** Devolução imediata do procedimento elaborado/revisto para o elaborador/revisor com a descrição das infrações realizadas em relação a este procedimento. Em caso de novo desvio pelo mesmo elaborador/revisor para o mesmo procedimento, um novo treinamento deste indivíduo neste procedimento deverá ser executado.

**e) Não execução da revisão periódica (bianual) pelos núcleos de trabalho.** Comunicação de imediato ao responsável para que ordene a revisão como prioridade máxima aos responsáveis do núcleo de trabalho.

Outros desvios notados em relação ao corpo deste procedimento deverão ser tratados caso a caso segundo a avaliação do Grupo de Gestão de Documentos.

## 11 CUIDADOS ESPECIAIS

Não se aplica.

## 12 ANEXOS

Anexo I – Designação dos componentes do grupo de gestão de documentos.

Anexo II – Modelo de POP.

Anexo III – Formulário de Solicitação de Novo Procedimento.

Anexo IV – Cabeçalho.

Anexo V – Lista Mestra.

Anexo VI – Formulário de Solicitação de Revisão.

## 13 HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial

Anexo I – Designação do Grupo de Gestão de Documentos

O "NOME DO ÓRGÃO" designa o servidor abaixo listado para compor o Grupo de Gestão de Documentos.

A partir da data de assinatura deste documento, os mesmos assumem as obrigações dispostas neste procedimento quanto ao gerenciamento de documentos.

A baixa de qualquer servidor do grupo, quando necessária será realizada nos campos apropriados abaixo.

Servidor:	SIAPE nº:
Designação realizada em: ____/____/____.	
	<b>Servidor Designado</b>
Baixa realizada em: ____/____/____.	<b>CARGO</b>
	<b>Servidor Designado</b>
	<b>CARGO</b>

## ANEXO II – Modelo de POP

LOGOTIPO	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>				Data da Revisão: xx/xx/xx
	Número: POP-O-xxx	Localizador: xxxx-O-xxxxx	Revisão: 0	Folha: 12/19	Data para Revalidação: xx/xx/xx
Título: xxxxxxxxxxxx					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: xxxxxxxxx		
Elaborador: Cargo:			Aprovador: Cargo:		

### 1 INTRODUÇÃO

### 2 OBJETIVO

### 3 CAMPO DE APLICAÇÃO

### 4 REFERÊNCIAS

### 5 DEFINIÇÕES

Para efeito do seguinte padrão aplicam-se as seguintes definições:

### 6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

### 7 ITENS DE CONTROLE

### 8 PRINCIPAIS PASSOS

8.1

### 9 RECURSOS NECESSÁRIOS

- 

### 10 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

## **11 CUIDADOS ESPECIAIS**

## **12 ANEXOS**

## **13 HISTÓRICO**

ANEXO III

**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE NOVO PROCEDIMENTO**

<b>PASSO 1 - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE</b>	<b>A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.</b>
<b>NOME:</b>	<b>SIAPE:</b>
<b>SETOR:</b>	
<b>PASSO 2 - OBJETIVO</b>	<b>A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.</b>

<b>PASSO 3 - DESCRIÇÃO BÁSICA</b>	<b>A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.</b>
-----------------------------------	--

<b>PASSO 4 - ÁREAS DE ABRANGÊNCIA</b>	<b>A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.</b>
---------------------------------------	--

ASSINATURA/ CARIMBO/  
DATA PROPONENTE

**PASSO 5 - APROVAÇÃO**

**A SER PREENCHIDO PELO GRUPO DE GESTÃO DE DOCUMENTOS.**



## **PARECER DE APROVAÇÃO OU RECUSA**

---

**ASSINATURA/ CARIMBO/  
DATA GRUPO DE GESTÃO DE  
DOC.**

ANEXO IV - Cabeçalho – Modelo ANVISA (EXEMPLO)

LOGOTIPO	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>				Data da Revisão: <b>xx/xx/xx</b>
	Número: <b>POP-O-xxx</b>	Localizador: <b>xxxx-O-xxxxx</b>	Revisão: <b>0</b>	Folha: <b>16/19</b>	Data para Revalidação: <b>xx/xx/xx</b>
Título: xxxxxxxxxxxx					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: xxxxxxxx		
Elaborador: Cargo:			Aprovador: Cargo:		



ANEXO VI

**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE REVISÃO**

<b>PASSO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE</b>		A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
<b>NOME:</b>		<b>SIAPE:</b>
<b>SETOR:</b>		
<i>TIPO REVISÃO?</i>	<i>DE</i>	<input type="radio"/> PERIÓDICA
		<input type="radio"/> NÃO PERIÓDICA
		ASSINATURA/ CARIMBO/ DATA PROPONENTE

<b>PASSO 2 – DESCRIÇÃO DA MUDANÇA</b>	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
---------------------------------------	-----------------------------------

<b>PASSO 3 – PROCEDIMENTOS IMPACTADOS</b>	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
---	-----------------------------------

ASSINATURA/ CARIMBO/  
DATA PROPONENTE

<b>PASSO 4 – AUTORIZAÇÃO PARA REVISÃO</b>	A SER PREENCHIDO PELO GRUPO DE GESTÃO DE DOCUMENTOS.
---	--

## **PARECER DE APROVAÇÃO OU RECUSA**

---

**ASSINATURA/ CARIMBO/  
DATA GRUPO DE GESTÃO DE  
DOC.**

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-007</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 1/5</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna do SNVS.</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

A padronização dos documentos do SNVS contribui para harmonização de procedimentos e facilita a leitura e a compreensão das informações pelos usuários dos diferentes níveis de circulação do documento.

Dessa forma, o estabelecimento de um procedimento harmonizado para a realização de Auditorias Internas em entes do SNVS contribui para um sistema de gestão da qualidade padronizado em todos os níveis.

## 2. OBJETIVO

Facilitar a preparação de um procedimento de Auditoria Interna e estabelecer critérios comuns a todo o SNVS no que se refere à verificação das rotinas desenvolvidas e ao monitoramento dos processos de trabalho.

## 3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

## 4. REFERÊNCIAS

Não aplicável.

## 5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Ação Corretiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável;
- Ação Preventiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra potencial situação indesejável.
- Procedimento: diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-007</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 2/5</b>	<b>Vigência: 31/03/2022</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna.</b>				

- Técnico: funcionários que executam atividades administrativas e/ou técnicas nas Visas.

## 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Visas: vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do DF.

## 7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da Anvisa e das Visas.

## 8. PRINCIPAIS PASSOS

As diretrizes abaixo estabelecem critérios aos entes do SNVS na elaboração dos diferentes tópicos de um procedimento de Auditoria Interna.

As diretrizes estabelecidas em cada tópico são mínimas e podem ser complementadas para a inclusão das particularidades de cada ente. Os procedimentos devem ser compostos das seguintes seções:

- 1. Introdução:** Descrever neste campo a motivação para elaboração do procedimento, sua importância para o monitoramento das ações corretivas e preventivas com a realização das auditorias e os potenciais benefícios ao órgão.
- 2. Objetivo:** Descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende monitorar com o procedimento de Auditoria Interna.

Nota: O objetivo deve incluir a criação de um sistema de verificação das atividades desenvolvidas, visando à melhoria contínua dos processos de trabalho.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-007</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 3/5</b>	<b>Vigência: 31/03/2022</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna.</b>				

**3. Abrangência:** Detalhar neste ponto as áreas e técnicos de sua organização que deverão conhecer o procedimento e que por consequência devem ter acesso ao documento.

**4. Referências:** Descrever neste tópico qualquer documento utilizado para consulta durante a elaboração do procedimento.

**5. Definições:** Descrever neste tópico os sinônimos para os termos não comuns para o público alvo do procedimento ou os termos que necessitam de padronização.

Nota: Usualmente é mais fácil escrever o tópico definições por último, após a elaboração de todo o texto.

**6. Símbolos e abreviaturas:** Descrever neste tópico o significado dos símbolos e abreviaturas citados no documento.

Nota: O uso de abreviaturas e símbolos na construção de um texto é útil para que não seja necessária a repetição constante de termos longos.

**7. Responsabilidades:** descrever os responsáveis pela execução do procedimento.

**8. Principais passos:** Descrever nas diferentes seções deste tópico a forma de gerenciamento das auditorias, assim como a gestão de relatórios e acompanhamento das correções das não conformidades. A seção “Procedimento” deverá ser organizada em subseções, abrangendo no mínimo os tópicos descritos a seguir.

- **Periodicidade:** definir a periodicidade para a realização das auditorias e as áreas envolvidas. Deve ser estabelecido um cronograma de trabalho, com as respectivas datas, áreas a serem auditadas e os responsáveis pela execução.
- **Equipe de Auditores:** definir uma equipe de auditores que não atuem na área a ser auditada.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-007</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 4/5</b>	<b>Vigência: 31/03/2022</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna.</b>				

Nota: Devem-se definir os requisitos mínimos de treinamento da equipe auditora.

- **Planejamento:** estabelecer critérios para o desenvolvimento da auditoria, como lista de verificação, o mecanismo utilizado para informar os responsáveis que irão acompanhar a auditoria, data, horário, etc.

Nota: O planejamento da Auditoria deve abranger todos os processos/setores no período de 12(doze) meses. Em caso de necessidade, algumas áreas poderão ser auditadas com maior frequência.

- **Realização da Auditoria:** a auditoria deve ser realizada mediante entrevistas com os envolvidos e averiguação de registros, de forma a verificar se as atividades definidas em procedimentos e seus resultados estão em conformidade com o estabelecido.
- **Elaboração do Relatório:** definir nesse tópico o prazo de entrega do relatório e como serão descritas as não conformidades. Criar um formulário para registro de Ações Corretivas / Preventivas.
- **Ações Corretivas / Preventivas:** definir prazos e responsabilidades no cumprimento das ações e responsáveis pelo acompanhamento das ações propostas.
- **Auditoria de verificação:** estabelecer nesse tópico a programação de auditorias de acompanhamento das ações propostas para verificação e os responsáveis por esta atividade.

## 9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Caso uma diretriz específica deste procedimento não seja aplicável devido a alguma particularidade de um ente do SNVS, deverão ser adotadas medidas em substituição à diretriz original. A medida alternativa deverá possuir capacidade de

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A  
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-007</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 5/5</b>	<b>Vigência: 31/03/2022</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna.</b>				

substituir a diretriz original sem prejuízo para o SNVS ou para a própria organização.

## 10. ANEXOS

Anexo I – Modelo de POP de Auditoria Interna.

## 11. HISTÓRICO DE REVISÃO

<b>Nº. da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alterações</b>
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	Revisão geral do procedimento.
2	9	Exclusão do item 9. Recursos necessários, conforme o POP-O-SNVS-010, rev. 1.

## ANEXO I – MODELO DE POP

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 1/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Auditoria Interna.				

### 1 INTRODUÇÃO

Este documento descreve o procedimento para auditoria dos procedimentos de realização de inspeções nacionais realizada por técnicos do “NOME DO ÓRGÃO/ÁREA”.

Considerando a complexidade do processo de inspeções nacionais, as diversas etapas envolvidas desde sua preparação até sua conclusão, a importância das inspeções na prevenção de danos à saúde da população por exposição a medicamentos fabricados em condições contrárias às Boas Práticas de Fabricação, a “NOME DO ÓRGÃO/ÁREA” identificou a necessidade de criar mecanismos de avaliação do processo de realização de inspeções nacionais.

Tipos de auditorias internas:

- a) **Institucionais:** Realizadas pelo setor de Auditoria Interna, ou outra área competente designada.
- b) **Gerenciais:** A serem realizadas periodicamente por iniciativa da “ÁREA/ÓRGÃO”.

### 2 OBJETIVO

Estabelecer procedimentos de auditoria interna, do processo XXXXXX com participação de técnicos da “ÁREA/ÓRGÃO”, na área de XXXXXX. Este procedimento tem ainda por objetivo definir os mecanismos de monitoramento das não conformidades encontradas.

### 3 ABRANGÊNCIA

“ÁREA/ÓRGÃO” envolvidos.

### 4 REFERÊNCIAS

## ANEXO I – MODELO DE POP

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 2/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Auditoria Interna.				

- Procedimento de Condução de Inspeção.
- Procedimento xxxxxx.

## 5 DEFINIÇÕES

Para efeito do seguinte procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Ação Corretiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável;
- Ação Preventiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra potencial situação indesejável.
- Procedimento: diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo;
- Técnico: funcionários que executam atividades administrativas e/ou técnicas na Visa.

## 6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- VISA: Vigilância Sanitária.

## 7 RESPONSABILIDADES

- Cargo xxxxxxxx: Aprovar o planejamento de trabalho apresentado pela equipe auditora, avaliar o relatório final de auditoria bem como relatório de conclusão de adequações de não-conformidades apontadas.
- Cargo xxxxxxxx: Definir a equipe de auditoria interna (que deve ter composição rotativa a cada ciclo de auditorias), acompanhar a execução dos trabalhos, coordenar e supervisionar a efetivação da correção das não- conformidades apontadas.

## ANEXO I – MODELO DE POP

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 3/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Auditoria Interna.				

- Equipe de auditoria interna: Conduzir a atividade de auditoria em si, elaborar relatório conclusivo da auditoria e relatório de apreciação de adequação de não conformidades verificadas.

## 8 PRINCIPAIS PASSOS

### 8.1 Periodicidade

As auditorias internas deverão ocorrer anualmente, conforme cronograma presente no Plano de Auditoria.

### 8.2 Definição da equipe

O “CARGO/RESPONSÁVEL” deve definir a equipe de inspeção com antecedência de 30 dias ao início previsto da auditoria interna.

A equipe de auditoria deverá ser composta por três integrantes, sendo um o auditor líder e dois auditores auxiliares.

Os componentes da equipe auditora não deverão estar lotados na área auditada.

A equipe deverá ser composta por servidores com conhecimentos em inspeção e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O cronograma de auditoria e a equipe envolvida devem ser divulgados a toda a “ÓRGÃO/ÁREA”.

### 8.3 Áreas Auditadas

Serão auditadas as áreas envolvidas com o processo de xxxxxxxxxxxx conforme descritas abaixo:

DESCREVER AS ÁREAS ENVOLVIDAS.

### 8.4 Planejamento

## ANEXO I – MODELO DE POP

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 4/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Auditoria Interna.				

A equipe auditora deve elaborar uma agenda e esta deve ser entregue a área auditada antes do início das atividades.

Deve ser disponibilizado à equipe auditora todas as informações prévias necessárias para condução da auditoria.

### 8.5 Realização da auditoria

Devem ser avaliados no mínimo os seguintes assuntos, mas não restrito a estes:

DESCREVER OS ASSUNTOS.

Deve ser realizada uma reunião de encerramento ao final da auditoria com presença de representantes da área auditada.

### 8.6 Reunião Encerramento de Auditoria

Deve ser realizada uma reunião final para fechamento da auditoria, onde serão destacados os pontos principais da auditoria e esclarecidos os critérios e prazos para a elaboração e entrega do relatório, entre outros assuntos.

### 8.7 Elaboração e Arquivamento do Relatório de Auditoria

Deve ser elaborado um relatório com as observações e possíveis não-conformidades evidenciadas em até 15 dias após a conclusão da auditoria.

O relatório de auditoria deve ser arquivado por um período de 3 anos.

### 8.8 Acompanhamento das possíveis adequações e não conformidades evidenciadas

Após entrega do relatório deve ser pactuado entre a ÁREA/ÓRGÃO, equipe auditora e representantes da área auditada os prazos para elaboração das ações corretivas das possíveis não conformidades encontradas.

Após término dos períodos pactuados a equipe auditora deve efetuar avaliação do cumprimento das ações corretivas.

## ANEXO I – MODELO DE POP

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 5/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Auditoria Interna.				

### 9 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

### 10 ANEXOS

Anexo I – Plano de Auditoria Interna

Anexo II – Acompanhamento de Adequações

### 11 HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial







<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-008</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 1/6</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.</b>				

## **1 INTRODUÇÃO**

Cada ente deve elaborar um procedimento de treinamento de inspetores em procedimentos, manual e programas, cujo conteúdo tem o objetivo de padronizar o formato e os critérios para frequência, condução dos treinamentos realizados, registro e arquivo.

O estabelecimento de uma sistemática de treinamento em procedimentos, manual e programas comuns a todo o SNVS garante que todos os envolvidos tenham conhecimento dos requisitos descritos nos documentos aprovados, uniformiza seu entendimento e contribui para a efetiva padronização de ações.

## **2 OBJETIVO**

Facilitar a elaboração do procedimento de “Treinamento em Procedimentos, manual e programas” pelos entes do SNVS e estabelecer critérios comuns no que se refere ao registro destes treinamentos.

## **3 ABRANGÊNCIA**

Este procedimento se aplica ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## **4 REFERÊNCIAS**

- ISO 9004 2010 – Gestão para o sucesso de uma organização – Uma abordagem da gestão da qualidade. 2010;
- NBR ISO 9000 2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos. 2015.

## **5 DEFINIÇÕES**

- Procedimento: Procedimentos: diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo que existem sob a forma de um documento formal e controlado de acordo com as instruções de um

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-008</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 2/6</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.</b>				

procedimento de gerenciamento de documentos; Registro de Treinamento: documento que fornece evidência da realização de um determinado treinamento;

- Técnicos: funcionários que executam atividades técnicas nas Visas.

## 6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Visa: Vigilância Sanitária;
- Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

## 7 RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da Anvisa e das Visas.

## 8 PRINCIPAIS PASSOS

As diretrizes abaixo estabelecem critérios aos entes do SNVS responsáveis pela inspeção em estabelecimentos de produtos de sujeitos à vigilância sanitária na elaboração dos diferentes tópicos do procedimento de treinamento em procedimentos, manual e programas.

As diretrizes estabelecidas em cada tópico são mínimas e podem ser complementadas para a inclusão das particularidades de cada ente. Os procedimentos devem ser compostos das seguintes seções:

- 1. Introdução:** Descrever neste campo a relevância de possuir um fluxo padronizado para treinamento de técnicos nos procedimentos, manual e programas do sistema da qualidade. Padronizar todos os documentos

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-008</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 3/6</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.</b>				

**2. Objetivo:** Descrever que este procedimento tem como objetivo estabelecer diretrizes para o treinamento de técnicos nos procedimentos, manual e programas.

**3. Abrangência:** Descrever que este procedimento abrange a todos os técnicos que desempenham atividades relacionadas às ações de visa.

**4. Referências:** Descrever neste tópico todos os documentos utilizados para consulta durante a elaboração do procedimento.

**5. Definições:** Sugerimos incluir pelo menos as definições mencionadas abaixo:

- Procedimento: Diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo que existem sob a forma de um documento formal e controlado de acordo com as instruções de um procedimento de gerenciamento de documentos;
- Registro de Treinamento: Documento que fornece evidência da realização de um determinado treinamento;
- Técnicos: funcionários que executam atividades técnicas na Visa.

**6. Símbolos e abreviaturas:** Descrever neste tópico o significado dos símbolos e abreviaturas citados no documento.

**7. Responsabilidades:** descrever os responsáveis pela execução do procedimento.

## **8. Principais passos**

### **8.1 Treinamento em um novo documento**

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-008</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 4/6</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.</b>				

- Estabelecer que, para que um procedimento seja objeto de um treinamento, este deve estar devidamente aprovado.
- Estabelecer quem são os responsáveis pela comunicação da aprovação de uma nova versão do procedimento.
- Descrever como os técnicos devem ser treinados em cada procedimento.
- Descrever que todo técnico que execute as atividades em determinada rotina de trabalho, mesmo que temporariamente, deve, sem exceções, ser treinado perante todos os procedimentos relacionados às atividades que irá executar.
- Estabelecer quem são os responsáveis pelo agendamento do treinamento dos técnicos que executam as atividades descritas em procedimentos.
- Estabelecer o prazo máximo para a realização do treinamento, após a data de aprovação.
- Descrever o responsável por ministrar o treinamento e a sistemática de treinamento a ser utilizada.
- Descrever como o registro dos treinamentos será realizado.
- Descrever que os procedimentos somente poderão se tornar efetivos após a conclusão dos treinamentos.

## **8.2 Treinamento para um técnico que está iniciando as atividades**

- Estabelecer que todo técnico que inicie as atividades em determinada rotina de trabalho, deve, sem exceções, ser treinado perante todos os procedimentos relacionados às atividades que irá executar.
- Descrever quem é o responsável por estes treinamentos.
- Descrever a sistemática do treinamento.
- Descrever a forma de registro após conclusão do treinamento.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-008</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 5/6</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.</b>				

### **8.3 Manutenção do treinamento**

- Descrever que após a etapa de treinamento, as atividades executadas de acordo com os procedimentos aprovados devem ser monitoradas e caso seja detectado que alguma atividade esteja sendo realizada de forma divergente, o técnico executor deverá ser identificado e treinado novamente.
- Descrever que sempre que um procedimento sofrer alterações em seu conteúdo todos os técnicos envolvidos devem ser treinados novamente conforme descreve o item “Treinamento em um novo documento”.

### **8.4 Não cumprimento do procedimento**

- Descrever como o não cumprimento a procedimentos deve ser detectado e as medidas a serem tomadas nestes casos.

### **8.5 Registro dos treinamentos**

- Descrever como os registros dos treinamentos devem ser realizados e mantidos para cada documento. Estabelecer o responsável pela sua guarda e arquivamento.

**9. Desvios e ações necessárias:** Descrever as ações necessárias caso seja detectado que algum técnico está realizando uma atividade para a qual não recebeu treinamento no respectivo procedimento.

Nota: Entre as ações necessárias sugere-se o treinamento imediato com a manutenção dos registros destes. Além disto, dependendo da criticidade da atividade, pode ser considerado necessário revisar o produto do trabalho realizado anteriormente ao respectivo treinamento.

**10 Anexos:** Listar os anexos do procedimento.

**11 Histórico:** Registrar as alterações realizadas em cada nova versão.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-Q-SNVS-008</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 6/6</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.</b>				

## 9 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Caso uma diretriz específica deste procedimento não possa ser aplicada devido a uma particularidade de uma dada organização, esta deverá obrigatoriamente citar quais serão as medidas utilizadas em substituição à diretriz original e justificar a capacidade das mesmas em substituir a diretriz original sem prejuízo para o SNVS ou para a própria organização.

## 10 ANEXOS

Anexo I – Modelo de “Procedimento de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas”.

## 11 HISTÓRICO DE REVISÃO

<b>Nº. da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alterações</b>
0	N/A	Emissão Inicial.
1	N/A	Revisão geral do procedimento.
2	4	Atualização das referências.
	5	Complementação nas definições de procedimentos e técnicos.
	N/A	Ajustes de formação e correções gramaticais.

LOGOTIPO ÓRGÃO	<b>NOME DO ÓRGÃO</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: XXXXXXX</b>	<b>Revisão: XX</b>	<b>Página: 1/6</b>	<b>Vigência: XX/XX/XXXX</b>
<b>Título: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.</b>				

## 1 INTRODUÇÃO

O passo seguinte à aprovação de um documento do sistema de qualidade, para que ele possa realmente se tornar efetivo, é o treinamento de todos os envolvidos na execução das atividades descritas neste documento.

O estabelecimento de um fluxo padronizado para treinamento dos técnicos nas atividades formalmente estabelecidas garante que todos tenham conhecimento dos requisitos descritos nos documentos aprovados, uniformiza seu entendimento e contribui para a efetiva padronização de ações.

## 2 OBJETIVO

Estabelecer um fluxo padronizado para treinamento dos técnicos nas atividades da rotina de trabalho formalmente estabelecidas em procedimentos, manuais e programas.

## 3 ABRANGÊNCIA

Todos os técnicos responsáveis pelas atividades de inspeção em indústrias de medicamentos.

## 4 REFERÊNCIAS

- POP-Q-SNVS-008, Revisão 2 – Diretrizes para a Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manuais e Diretrizes.

## 5 DEFINIÇÕES

- Procedimentos: diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo, que existem sob a forma de um documento formal e controlado de acordo com as instruções de um procedimento de gerenciamento de documentos;
- Registro de Treinamento: documento que fornece evidência da realização de um determinado treinamento;
- Técnicos: funcionários que executam atividades técnicas na Visa.



LOGOTIPO ÓRGÃO	<b>NOME DO ÓRGÃO</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: XXXXXXX</b>	<b>Revisão: XX</b>	<b>Página: 2/6</b>	<b>Vigência: XX/XX/XXXX</b>
<b>Título: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.</b>				

## 6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- Visa: Vigilância Sanitária;
- Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

## 7 RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos.

## 8 PRINCIPAIS PASSOS

### 8.1 Treinamento em um novo documento

Após a aprovação do procedimento, o Grupo de Gestão de Documentos deve encaminhar a versão aprovada aos responsáveis pelos processos descritos no procedimento. Apenas procedimentos devidamente aprovados podem ser assuntos de treinamento.

O responsável pela área a que pertence o procedimento deve determinar quais são os técnicos que realizam atividades relacionadas à rotina de trabalho descrita no procedimento e que devem, portanto, ser treinados.

Todo técnico que execute as atividades em determinada rotina de trabalho, mesmo que temporariamente, deverá, sem exceções, ser corretamente treinado perante todos os procedimentos relacionados às atividades que irá executar.

O responsável pela área a que pertence o procedimento deve agendar o treinamento. Para procedimentos gerais, que envolvam mais de uma área, o Grupo de Gestão de Documentos será o responsável por organizar o treinamento.

O prazo máximo para a realização do treinamento é de 30 dias após a aprovação do documento.

O elaborador do procedimento é o responsável por ministrar o treinamento daquele documento.

## Anexo I – Modelo de POP

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 3/6	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: <b>Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.</b>				

O responsável pelo treinamento deverá passar uma cópia do procedimento para os técnicos a serem treinados.

Antes do início da leitura e estudo do procedimento, o responsável pelo treinamento deve explicar a função daquele procedimento e o porquê dele ter sido implantado.

Os técnicos devem ler o procedimento detalhadamente.

Após todos os técnicos lerem o procedimento, deverá ser agendada uma reunião onde todos deverão expor suas opiniões e dúvidas sobre as atividades.

Depois de esclarecidas as eventuais dúvidas e todos confirmarem a compreensão do procedimento, o treinamento estará concluído.

A seguir, todos deverão preencher e assinar o formulário de treinamento, conforme o Anexo I desse procedimento.

Somente depois de concluído o treinamento os procedimentos podem se tornar efetivos.

### **8.2 Treinamento para um técnico que está iniciando as atividades**

Todo técnico que iniciar as atividades em determinada rotina de trabalho, deverá, sem exceções, ser corretamente treinado perante todos os procedimentos relacionados às atividades que irá executar.

O responsável pela área onde o novo técnico irá trabalhar é o responsável pelo treinamento. Este poderá indicar algum técnico que já possua experiência na área para realizar o treinamento do novo técnico.

O responsável pelo treinamento deverá passar ao novo técnico cópia de todos os procedimentos relacionados à atividade que ele irá realizar e solicitar a realização de uma leitura cuidadosa.

Antes dos técnicos iniciarem a leitura do procedimento, o responsável pelo treinamento deve explicar quais são as atividades principais da área, o fluxo de trabalho e a função de cada procedimento.

O novo técnico deve ler os procedimentos detalhadamente;

Após a leitura, o novo técnico deve expor suas opiniões e dúvidas sobre as atividades.

O responsável pelo treinamento deve esclarecer todos os pontos questionados;

## Anexo I – Modelo de POP

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 4/6	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: <b>Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.</b>				

Depois de esclarecidas as eventuais dúvidas e o novo técnico confirmar a compreensão dos procedimentos, este deverá assinar os registros de treinamento dos procedimentos e iniciar o treinamento em atividade.

Nas duas primeiras semanas o novo técnico deverá trabalhar sob supervisão do responsável pelo treinamento. Após este período, o responsável pelo treinamento deverá comunicar ao responsável da área se o técnico está apto a realizar todas as atividades da rotina de trabalho.

O responsável da área e o responsável pelo treinamento devem se reunir com o novo técnico e avaliar seu desempenho na realização das atividades sob supervisão.

Caso se identifique que o técnico ainda precisa desenvolver alguma habilidade para realização das atividades previstas em procedimento ele deve ser acompanhado por mais duas semanas.

### **8.3 Manutenção do treinamento**

Após a etapa de treinamento, as atividades executadas de acordo com os procedimentos aprovados devem ser monitoradas. Caso seja detectado que alguma atividade esteja sendo realizada de forma divergente, o técnico executor deverá ser identificado e treinado novamente.

Sempre que um procedimento sofrer alterações críticas em seu conteúdo, todos os técnicos envolvidos deverão ser treinados novamente, conforme descreve o item “Etapa de treinamento em um novo documento”.

### **8.4 Não adaptação ao procedimento**

Caso seja detectado que após três treinamentos sobre a mesma versão de um mesmo procedimento, o técnico continue a realizar as atividades de forma divergente da preconizada no procedimento, o responsável pela área deverá ser informado para que sejam tomadas as ações necessárias.

### **8.5 Registro dos Treinamentos**

Emitir um registro de treinamento para cada procedimento utilizando o formulário do anexo I.

## Anexo I – Modelo de POP

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 5/6	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: <b>Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.</b>				

Estes registros devem ser mantidos junto com a versão original dos procedimentos pelo Grupo de Gestão de Documentação.

### 9 RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- Material de escritório;
- Microcomputador.

### 10 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Caso seja detectado que algum técnico está realizando uma atividade para a qual não recebeu treinamento no respectivo procedimento, o responsável da área deve ser imediatamente comunicado. Este deverá providenciar o treinamento do técnico e avaliar, dependendo da criticidade da atividade executada sem o devido treinamento, a necessidade de revisão do produto do trabalho realizado anteriormente ao devido treinamento.

### 11 ANEXOS

Anexo I – Formulário de registro de treinamento.

### 12 HISTÓRICO

Nº. da Revisão	Item	Alterações



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-010</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 1/14</b>	<b>Vigência: 30/07/2020</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

A padronização e o gerenciamento correto de documentos são questões básicas dentro dos sistemas de qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A padronização contribui para uma identidade visual única, o que facilita a leitura e a absorção das informações pelos diferentes níveis de circulação do documento, ao passo que o correto gerenciamento da documentação garante que os documentos sejam elaborados, revisados, aprovados, codificados, treinados, distribuídos, obsoletados, recolhidos e destruídos sem que o sistema de qualidade seja afetado. O estabelecimento de uma política de gerenciamento de documentos comum ao SNVS garante os benefícios a todos os seus componentes e reflete um sistema harmonizado em busca de objetivos comuns.

## 2. OBJETIVO

Estabelecer critérios para a gestão e controle de documentos da qualidade com atenção à:

- Elaboração de documentos;
- Revisão de documentos;
- Aprovação de documentos;
- Codificação de documentos;
- Controle e distribuição de cópias de documentos;
- Disponibilização no Portal Eletrônico da Anvisa;
- Guarda dos originais;
- Arquivamento de documentos obsoletos.

## 3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

## 4. REFERÊNCIAS

- NBR ISO 9000 2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Princípios e Vocabulários, Ano 2015.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-010</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 2/14</b>	<b>Vigência: 30/07/2020</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.</b>				

## 28 5. DEFINIÇÕES

29 Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 30 • **Aprovador:** integrantes do Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do  
31 SNVS;
- 32 • **Cópia informativa:** Documento impresso ou salvo em arquivo pessoal para  
33 consulta. É de responsabilidade do usuário assegurar o uso da versão vigente  
34 do documento;
- 35 • **Documento:** meio no qual está contida a informação. O meio pode ser físico ou  
36 eletrônico. No âmbito do SNVS, os documentos podem ser: manual da  
37 qualidade, procedimentos, programas, instruções de trabalho etc.;
- 38 • **Elaborador:** integrantes do Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos ou  
39 proponentes do SNVS;
- 40 • **Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do SNVS:** grupo com  
41 atribuições específicas e designação através de publicação em Diário Oficial da  
42 União;
- 43 • **Identificador do Anexo:** Código padronizado em procedimento de  
44 gerenciamento de documentos, para rastrear as revisões dos anexos e a  
45 correspondência ao procedimento vinculado;
- 46 • **Lista Mestra de Controle de Documentos do SNVS:** relação que contém a  
47 descrição nominal e os códigos, em ordem cronológica de todos os documentos  
48 vigentes criados pelo Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos;
- 49 • **Original do Procedimento:** Versão eletrônica do documento, em formato PDF,  
50 mantida em pasta de rede, sob responsabilidade da área de gestão da qualidade  
51 de inspeção da Anvisa;
- 52 • **Procedimento Operacional Padrão:** procedimento elaborado conforme a  
53 padronização descrita neste documento e autorizado para sua inclusão na rotina  
54 de trabalho;
- 55 • **Procedimento Obsoleto:** procedimento que foi substituído por uma nova  
56 versão e cujo acesso é restrito;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-010</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 3/14</b>	<b>Vigência: 30/07/2020</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.</b>				

- 57       • **Procedimento Vigente:** procedimento aprovado pelos integrantes do Grupo de  
58       Trabalho para Gestão de Documentos, que deve ser seguido por todos os entes  
59       do SNVS;
- 60       • **Revisão:** atividade realizada para assegurar que o conteúdo de um  
61       procedimento é capaz de atender ao seu objetivo e também para garantir que as  
62       padronizações de qualidade estabelecidas foram seguidas;
- 63       • **Revisão de Conteúdo:** verificação do rascunho do documento trabalhado,  
64       realizada por pessoa designada pelo Grupo de Trabalho para Gestão de  
65       Documentos, para checar se todas as deliberações definidas foram  
66       contempladas. Deve ocorrer antes da revisão da qualidade e da vigência do  
67       documento;
- 68       • **Revisão da Qualidade:** verificação realizada por pessoa designada pelo  
69       Coordenador(a) do Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos, para  
70       checar se os documentos que passaram pela revisão de conteúdo seguem a  
71       padronização e formatação determinadas em procedimento de gerenciamento  
72       de documentos. Deve ocorrer antes da vigência do documento.

## 73   6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- 74       • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 75       • Conasems: Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde;
- 76       • Conass: Conselho Nacional de Secretários de Saúde;
- 77       • GTGD: Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do SNVS;
- 78       • GT-Visa: Grupo de Trabalho da Vigilância Sanitária;
- 79       • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 80       • SEI: Sistema Eletrônico de Informações;
- 81       • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 82       • Visa: Vigilância Sanitária;
- 83       • Visas: Órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, Municipais ou Distrital.

## 84   7. RESPONSABILIDADES

85   A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos servidores do  
86   SNVS, dos membros do GTGD do SNVS, dos gestores da Anvisa e das Visas.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-010</b>	Revisão: <b>3</b>	Página: <b>4/14</b>	Vigência: <b>30/07/2020</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.</b>				

## 87 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

### 88 **8.1. Elaboração/ Revisão a pedido**

89 A etapa de elaboração/revogação ou revisão a pedido de um documento do SGQ do  
90 SNVS deve sempre se iniciar com o preenchimento do formulário FormSus, disponível  
91 no *link*: [FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE CRIAÇÃO OU REVISÃO DE](#)  
92 [PROCEDIMENTO](#) .

93 O(a) coordenador(a) do GTGD deve emitir parecer quanto à solicitação de  
94 elaboração/revogação ou revisão a pedido de documentos, no prazo de 30 dias da  
95 abertura da solicitação, utilizando campo apropriado no [formulário FormSus \(link\)](#).

96 Caso aprovada a elaboração ou a revisão a pedido do documento, o(a) coordenador(a)  
97 do GTGD deve informar ao proponente para que seja elaborado o rascunho da  
98 proposta.

99 A elaboração de novo documento deve seguir o modelo e o conteúdo básico dos  
100 tópicos, de acordo com as instruções detalhadas no Anexo I e a formatação definida no  
101 item 8.2.

102 Os rascunhos devem ser identificados com o código sequencial: “POP-O” ou “POP-Q”-  
103 SNVS-AAA.Rev.X.Rascunho Y (ex. POP-O-SNVS-026.Rev 0.Rascunho 0), em que  
104 AAA é o número do POP, X é o número da revisão do procedimento e Y é o  
105 versionamento do rascunho.

106 A revisão a pedido pode ser solicitada por qualquer servidor do SNVS, a qualquer  
107 momento, caso a necessidade de atualização do procedimento seja identificada.

108 No caso de revogação de documentos, a proposta deve ser levada para deliberação  
109 dos membros em reunião do GTGD ou de forma remota em circuito deliberativo,  
110 conforme escolha pertinente ao coordenador(a) do grupo.

### 111 **8.2. Formatação**

112 A formatação dos documentos deve observar as orientações a seguir. A padronização  
113 de fonte e parágrafos deve ser realizada conforme o Quadro 1.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-010</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 5/14</b>	<b>Vigência: 30/07/2020</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.</b>				

114 **Quadro 1 – Padronização de fonte e parágrafo para documentos do SGQ no SNVS.**

Parâmetro	Padronização
Texto	<b>Fonte:</b> Arial
	<b>Tamanho da fonte:</b> 12
Espaçamento entre linhas	1,5
Espaçamento entre parágrafos	0 pt (antes e depois)

115 A configuração de *layout* da página e margens deve seguir o Quadro 2 e a contagem  
116 do número de linhas no documento deve estar ativada em modo contínuo.

117 **Quadro 2 – Padronização de layout e margens para documentos do SGQ no SNVS.**

Parâmetro	Padronização
Margem superior	2,5 cm
Margem esquerda	3 cm
Margem inferior	1,75 cm
Margem direita	1,5 cm
Medianiz	0
Posição da Medianiz	Esquerda
Números de linha (aba layout da página)	Contínuo

118 As figuras e gráficos, quando presentes no corpo de um procedimento, devem receber  
119 numeração sequencial de acordo com a sua categoria e devem dispor de legenda  
120 escrita em letra Arial tamanho 10, alinhado à esquerda, abaixo da figura ou gráfico.

121 As tabelas e quadros devem receber numeração sequencial e devem dispor de  
122 legenda escrita em letra Arial tamanho 10, em negrito, centralizada, acima da  
123 tabela/quadro.

124 Os títulos são de livre criação do GTGD, respeitando-se as sugestões dadas pelo  
125 proponente solicitante.

126 Os procedimentos devem apresentar o mesmo padrão de cabeçalho, o qual deve ser  
127 preenchido e atualizado pelo(a) coordenador(a) do GTGD ou pessoa por ele(a)  
128 designada para a revisão da qualidade e deve ser elaborado de acordo com as  
129 instruções abaixo:

130 O código do procedimento deve obedecer ao padrão POP-O-XXX, onde “POP” significa  
131 Procedimento Operacional Padrão, “O” significa **Operacional** e XXX representa um  
132 número sequencial obtido a partir da Lista Mestra de Controle de Documentos.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-010</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 6/14</b>	<b>Vigência: 30/07/2020</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.</b>				

133 Nos casos dos procedimentos que orientam a elaboração de procedimentos para os  
134 entes do SNVS, deve ser obedecida a seguinte nomenclatura: POP-Q-XXX, onde  
135 “POP” significa Procedimento Operacional Padrão, “Q” significa **Qualidade** e XXX  
136 representa um número sequencial obtido a partir da Lista Mestra de Controle de  
137 Documentos.

138 O campo “Revisão” deve ser preenchido com numeração a partir de “zero (0)”, para a  
139 primeira revisão, seguindo sequencialmente para cada uma das revisões posteriores.

140 O modelo para a Lista Mestra de Controle de Documentos é estabelecido no Anexo II.

141 Os anexos dos procedimentos são de livre criação e a codificação do rodapé dos  
142 anexos deve conter o identificador do documento, conforme Quadro 3, em que:

- 143 • YYY representa o número do POP ao qual o anexo está relacionado;
- 144 • X representa a revisão do POP ao qual o anexo está relacionado;
- 145 • AN significa Anexo;
- 146 • W corresponde ao número do anexo em algarismo romano;
- 147 • Z corresponde à versão do anexo, a partir de 0.

148 O rodapé deve ser escrito em letra Arial, tamanho 9, espaçamento simples e  
149 alinhamento à direita.

150 **Quadro 3 – Padronização de fonte e formatação do rodapé de documentos do SGQ no SNVS.**

<p style="text-align: center;">Anexo (numeração em algarismo romano) –TÍTULO DO ANEXO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL:  Título do POP. IDENTIFICADOR: POP-O ou Q-SNVS-YYY rev X-AN-W-Z</p> <p>Exemplo:  Anexo I – MODELO DE PROCEDIMENTO DE TREINAMENTO EM PROCEDIMENTOS, MANUAL E PROGRAMAS – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas. IDENTIFICADOR: POP-Q-SNVS-008 rev 2-AN-I-0</p>
---

151 Os anexos podem ser revisados e subversionados de forma independente do  
152 procedimento, em casos de necessidade de realização de correções ou alterações  
153 específicas mínimas. Nestes casos, o anexo deve ter sua versão atualizada e as datas  
154 de efetividade e de vigência do procedimento não devem ser alteradas. As  
155 correções/alterações devem ser registradas no item Histórico do POP correspondente.

156 O resumo das alterações e revisões deve ser inserido como informativo, no arquivo da  
157 lista mestra de documentos publicada no Portal da Anvisa.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-010</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 7/14</b>	<b>Vigência: 30/07/2020</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.</b>				

### 158 8.3. Revisão e Aprovação

159 O GTGD é responsável pela avaliação, revisão e aprovação de documentos do SNVS.  
160 Após a aprovação da solicitação de revisão e a elaboração do rascunho, o documento  
161 deve ser levado para a reunião do GTGD ou distribuído para avaliação dos membros  
162 efetivos do GTGD, por *e-mail*. As versões disponibilizadas devem ser sinalizadas com  
163 marca d'água "Em revisão".

164 Ao final da reunião, o arquivo de rascunho trabalhado deve ser impresso e rubricado  
165 pelo coordenador, em caso de reunião presencial, e o arquivo digital deve ser  
166 encaminhado para o revisor de conteúdo. As versões dos rascunhos devem ser  
167 identificadas sequencialmente com o código: **"POP-O" ou "POP-Q"-SNVS-**  
168 **AAA.Rev.X.Rascunho Y (ex. POP-O-SNVS-026.Rev 0.Rascunho 0).**

169 Para a revisão de conteúdo, deve ser indicado, pelo coordenador(a), um membro  
170 efetivo do GT, seu suplente ou pessoa designada. A revisão de conteúdo deve ter  
171 prazo de conclusão estipulado na reunião. Após concluída a etapa de revisão de  
172 conteúdo, o arquivo deve ser devolvido por *e-mail*, devidamente codificado, para o  
173 coordenador do GTGD, que é responsável por designar quem deve executar a revisão  
174 da qualidade.

175 O revisor da qualidade deve avaliar o documento, observando, principalmente, se o  
176 documento está formatado conforme a padronização e se há conflitos com demais  
177 documentos da qualidade ou normas vigentes, além de adequar o cabeçalho do  
178 documento e rodapé dos anexos.

179 A data de vigência e efetividade do documento deve ser acordada na reunião, levando-  
180 se em consideração os prazos das revisões de conteúdo e da qualidade.

181 A aprovação de documentos no GTGD, por representantes da Anvisa, Conass e  
182 Conasems, pode ser presencial ou remota, caso necessário, conforme definido no item  
183 8.8. A folha de aprovação deve ser assinada exclusivamente por meio eletrônico no  
184 Sistema SEI Anvisa, conforme modelo do Anexo III, e deve ser mantida arquivada na  
185 pasta de rede da área de inspeção da Anvisa responsável pela gestão da qualidade.

186 Alterações menores, como correções de português, erros de digitação e falhas de  
187 revisão devem ser corrigidas sem demandar acionamento de fluxo de revisão completo  
188 ou submissão à aprovação do GTGD. A correção de erros de digitação e formato deve

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-010</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 8/14</b>	<b>Vigência: 30/07/2020</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.</b>				

189 ser solicitada via formulário ([FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE CRIAÇÃO OU](#)  
190 [REVISÃO DE PROCEDIMENTO](#)), ou via *e-mail* para a área de inspeção da Anvisa  
191 responsável pela gestão da qualidade, com cópia para o(a) coordenador(a) do GT, no  
192 entanto, a aprovação do documento corrigido não tem obrigatoriedade de deliberação  
193 em reunião tripartite.

194 Nos casos de correção citados, será realizada a republicação do documento e deve ser  
195 acrescido um subnível à codificação de revisão, por exemplo: “Revisão 1.1”, “Revisão  
196 2.1”, para indicar que o documento sofreu alteração corretiva. Deve ser colocado o  
197 subnível no POP e em seus anexos. As datas de efetividade e de vigência do  
198 documento não devem ser alteradas e as correções realizadas devem ser registradas  
199 no item “Histórico” do POP.

200 A cada revisão de anexo ou de procedimento, deve ser publicada uma nova versão do  
201 compilado de procedimentos com histórico de alterações.

#### 202 **8.4. Vigência e Validade**

203 A data da vigência deve constar no cabeçalho de cada procedimento e deve ser  
204 preenchida com a data acordada em reunião do GTGD, considerando prazos  
205 necessários para as revisões, treinamentos ou outras situações previstas pelo grupo.

206 Os procedimentos possuem validade de cinco anos e esta informação deve constar na  
207 Lista Mestra no campo “Data Revalidação”.

#### 208 **8.5. Distribuição e Controle**

209 A distribuição deve ser comunicada via *e-mail*, aos membros do GTGD e demais  
210 gestores das áreas de inspeção do SNVS, e os arquivos em “PDF” devem ser  
211 disponibilizados para consulta no [link](#) do [Portal da Anvisa](#). Os servidores do SNVS  
212 devem sempre consultar as versões vigentes dos documentos disponíveis, sendo a  
213 utilização de cópias informativas, para eventual consulta, de responsabilidade dos  
214 usuários.

215 O controle das versões obsoletas é de responsabilidade do(a) coordenador(a) do  
216 GTGD, ou pessoa por ele designada.

217 Após a aprovação pelo GTGD, os documentos elaborados devem ser apresentados  
218 como informe nas reuniões do GT-Visa ou outro fórum de deliberação definido por este.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-010</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 9/14</b>	<b>Vigência: 30/07/2020</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.</b>				

219 É papel dos gestores e dos inspetores do SNVS verificar periodicamente o Portal da  
 220 Anvisa, quanto à publicação de documentos novos ou revisados, e providenciar sua  
 221 internalização no âmbito local e os treinamentos necessários para garantir a aplicação  
 222 e cumprimento.

223 As Visas têm autonomia para decidir sobre o tipo de treinamento que deve ser aplicado  
 224 a um novo procedimento ou nova versão.

225 Os originais da lista mestra e do compilado devem ser arquivados em formato digital  
 226 sob a responsabilidade do(a) coordenador(a) do GTGD.

#### 227 **8.6. Recolhimento e Arquivo**

228 Quando da efetivação de um novo procedimento, o(a) coordenador(a) do GTGD, ou  
 229 pessoa designada, será responsável pela retirada da versão anterior do arquivo do  
 230 Portal da Anvisa, antes do acréscimo da nova versão, e arquivamento da versão  
 231 anterior na pasta de documentos obsoletos.

#### 232 **8.7. Revisão Periódica**

233 A revisão periódica deve ser realizada a cada cinco anos, sendo de responsabilidade  
 234 do GTGD a verificação das datas de revisão e a manutenção dos procedimentos  
 235 vigentes.

236 A solicitação desta revisão deve ser feita por meio do Formulário de Solicitação de  
 237 Revisão de Procedimento disponível no [link FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE](#)  
 238 [CRIAÇÃO OU REVISÃO DE PROCEDIMENTO.](#)

239 A atualização do documento pode ser pautada em reunião do GTGD para contribuições  
 240 e aprovação da versão final, no entanto, a depender da validade do documento, a  
 241 revisão deve ser automática e a publicação da versão válida deve ser comunicada aos  
 242 gestores do SNVS e disponibilizada no Portal da Anvisa. A revalidação automática  
 243 ocorre quando não houver alterações.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-010</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 10/14</b>	<b>Vigência: 30/07/2020</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.</b>				

244 **8.8. Reuniões Remotas**

245 Em algumas situações, pode ser necessária a realização de reuniões remotas com o  
246 grupo de trabalho designado, por meio de tele ou videoconferência. Nestas reuniões,  
247 podem ser convidados participantes de áreas específicas, além dos titulares e  
248 suplentes, a depender dos temas da pauta.

249 O(a) coordenador(a) do GT deve conduzir a reunião por tele ou videoconferência,  
250 utilizando ferramenta tecnológica segura e disponível a todos os participantes.

251 Os documentos da pauta devem ser disponibilizados por meio eletrônico aos  
252 participantes para conhecimento e revisão, com antecedência da data da reunião, para  
253 melhor condução da reunião do GT. As versões disponibilizadas devem ser sinalizadas  
254 com marca d'água "Em revisão".

255 A assinatura dos documentos aprovados na reunião remota deve ser registrada em  
256 folha de aprovação no Sistema SEI Anvisa, conforme modelo do Anexo III. A  
257 disponibilização da folha de aprovação para assinatura dos titulares ou suplentes é de  
258 responsabilidade do(a) coordenador(a) do GT ou pessoa por ele(a) designada.

259 Os encaminhamentos da reunião devem seguir o mesmo fluxo de revisão de conteúdo,  
260 revisão de qualidade e publicação de documentos, previstos nos itens 8.3, 8.4 e 8.5  
261 deste procedimento.

262 **9. ANEXOS**

263 Anexo I – Modelo de POP.

264 Anexo II – Modelo de Lista Mestra.

265 Anexo III – Modelo de Folha de Aprovação de Procedimento SNVS.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-010</b>	Revisão: <b>3</b>	Página: <b>11/14</b>	Vigência: <b>30/07/2020</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.</b>				

266 **10. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações
1	4	Atualização das Referências Bibliográficas
	5	Inserção de definições de Procedimento Operacional Padrão
	5	Inserção da definição de Documento
	6	Inclusão das abreviaturas CONASS, CONASEMS.
	8.2	Alteração de forma de solicitação de novo documento e revisões para FormSus, <a href="#">link: FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE CRIAÇÃO OU REVISÃO DE PROCEDIMENTO</a> .
	8.2	Orientações para inserção de orientações para que sejam observadas a objetividade, necessidade, coerência e viabilidade ao propor a criação de novos procedimentos.
	8.2	Orientação para que as solicitações de novos procedimentos sejam submetidas ao GTGD
	8.3	Exclusão da necessidade de manutenção de cópia física de documentos e da impressão em papel de segurança
8.4	A data de vigência fica explícita apenas no cabeçalho do procedimento.	



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-010</b>	Revisão: <b>3</b>	Página: <b>12/14</b>	Vigência: <b>30/07/2020</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.</b>				

	8.5	Distribuição apenas pelo sistema CANAIS
	8.5	Removida a inserção no rodapé da nota: CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
	8.6	Remoção da necessidade de manter-se cópia obsoleta em armário. Serão mantidas apenas na pasta de procedimentos obsoletos.
	8.7	Alteração do período de revisão periódica para cinco anos.
	8.7	Pedido para revisão de procedimentos por meio do formulário disponível no <a href="#">link <u>FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE CRIAÇÃO OU REVISÃO DE PROCEDIMENTO</u></a> . Pedidos não deverão ser enviados por <i>e-mail</i> .
2	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Alteração das definições de: “Original do Procedimento” e “Revisão”;</li> <li>✓ Inclusão da definição de “Revisão de conteúdo” e “Revisão da Qualidade”</li> </ul>
	8.1	Exclusão dos detalhamentos dos itens de modelo de documento, que foram inseridos no Anexo I. Inclusão de codificação das versões de rascunhos (POP-zz-SNVS-AAA.Rev.X.Rascunho Y).
	8.2	✓ Inserção de quadros de formatação e alteração da posição da legenda de


<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-010</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 13/14</b>	<b>Vigência: 30/07/2020</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.</b>				

		<p>tabelas e quadros.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Inclusão da numeração contínua de linhas no layout dos documentos.</li> <li>✓ Inclusão de código identificador no rodapé dos anexos.</li> <li>✓ Inclusão da orientação de publicar o resumo das alterações e revisões como informativo no compilado.</li> </ul>
	8.3	Inclusão das etapas de revisão técnica e da qualidade no fluxo de elaboração de documentos.
		Inclusão de subníveis de versionamento em casos de republicação de documentos que foram corrigidos.
		Aprovação de procedimentos via circuito deliberativo por e-mail.
		Inclusão de prazo de 30 dias para a manifestação do(a) coordenador(a) do GT a respeito de solicitações de elaboração e revisão de documentos, realizadas via Formulário FormSus.
	8.4	Determinação da vigência deve ser preenchida com a data acordada em reunião do GTGD.
	8.5	Determinação da disponibilização dos documentos no Portal da Anvisa em formato digital e exclusão da disponibilização dos procedimentos no Sistema CANAIS.
	9	Exclusão do item – Desvios e Ações necessárias, dos modelos de documentos do SNVS

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-010</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 14/14</b>	<b>Vigência: 30/07/2020</b>
<b>Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.</b>				

3	8.2	Inclusão da possibilidade de subversionamento independente de anexos; Definição de que o informativo com resumo de alterações e revisões deve ser inserido na lista mestra de documentos.
	8.3	Implementação de assinatura de folha de aprovação exclusivamente por meio eletrônico no Sistema SEI Anvisa; Inclusão de que o compilado de procedimentos deve conter o histórico de alterações.
	8.8	Previsão de realização de reuniões remotas, caso necessário; Implementação de assinatura de folha de aprovação no SEI Anvisa conforme Anexo III.
	Anexo II	Alteração do modelo de lista mestra, com inclusão de anexos na lista e do <i>link</i> relacionado.
	Anexo III	Alteração do modelo de folha de aprovação para o modelo do Sistema Sei Anvisa

## Anexo I

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> xxxxxx	<b>Revisão:</b> x	<b>Página:</b> xx/xx	<b>Vigência:</b> xxxxx
<b>Título:</b>				

1 **1. INTRODUÇÃO**

2 Descrever a importância do procedimento para as atividades desempenhadas.

3 **2. OBJETIVO**

4 Descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende padronizar com o uso do  
5 procedimento.

6 **3. ABRANGÊNCIA**

7 Descrever o alcance do procedimento, ou seja, as áreas e/ou pessoas que devem  
8 observar e seguir as diretrizes do documento.

9 **4. REFERÊNCIAS**

10 Descrever os principais documentos que foram consultados para a elaboração do  
11 procedimento. O código, título e revisão dos procedimentos; o código, título e ano de  
12 publicação das normas e o número e a data das legislações, quando utilizados, devem  
13 ser citados.

14 **5. DEFINIÇÕES**

15 Os termos não comuns ou que necessitam de padronização no contexto do  
16 procedimento devem ser definidos neste item.

17 **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

18 O significado dos símbolos e das abreviaturas utilizadas no procedimento deve ser  
19 definido neste tópico.

20 **7. RESPONSABILIDADES**

21 Estabelecer os responsáveis pela execução do procedimento.

22 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

23 Narrativa detalhada das diretrizes que devem ser seguidas para que o objetivo do  
24 procedimento se cumpra. A descrição deve ser direta, simples e completa, utilizando  
25 preferencialmente verbos no imperativo.

26 **9. ANEXOS**

27 Descrever de forma sucinta conforme o modelo abaixo os anexos do procedimento.

28 Anexo I – Formulário...

29 Anexo II – Fluxograma...

30 Anexo III – Modelo...

31 **10. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações

32

Anexo II – Modelo de Lista Mestra

<b>SNVS</b>	<b>LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS</b>	<b>DATA</b>
-------------	---	-------------

Tipo	Nº	Título	Revisão	Data de Vigência	Data de Revalidação	Área de Abrangência	Link Relacionado
<b>POP</b>	<b>POP-O-SNVS-001</b>		<b>X</b>	<b>XX/XX/XXXX</b>	<b>XX/XX/XXXX</b>	Medicamentos e Insumos	
Anexo	POP-O-SNVS-001 rev X-AN-I-0	Anexo I	X	XX/XX/XXXX			
Anexo	POP-O-SNVS-001 rev X-AN-II-0	Anexo II	X	XX/XX/XXXX			
Anexo	POP-O-SNVS-001 rev X-AN-III-0	Anexo III	X	XX/XX/XXXX			

Histórico de Alterações do Compilado

Compilado Nº	Data De Vigência	Documento	Histórico De Alterações

### Anexo III – Modelo de Folha de Aprovação de Procedimento SNVS

<b>SNVS</b>	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	
	Número: XXXXXX	Revisão: XX
Título: XXXXX		


#### FOLHA DE APROVAÇÃO DE PROCEDIMENTO - SNVS

Representação/Nome		Órgão e UF
ANVISA	[Digite aqui]	[Digite aqui]
CONASS	[Digite aqui]	[Digite aqui]
CONASEMS	[Digite aqui]	[Digite aqui]

DATA DA VIGÊNCIA: [Digite a data aqui]

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Representação/Nome.

---

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-011</b>	Revisão: <b>1</b>	Página: <b>1/12</b>	Vigência: <b>31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece como elaborar um relatório de inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamento, a fim de padronizar o conteúdo do relatório. O relatório é o produto de uma inspeção sanitária realizada, nesse caso especificamente, com base nos regulamentos técnicos que versam sobre as boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos, bem como sobre a garantia da qualidade de medicamento importado. As inspeções são realizadas pelos integrantes do SNVS.

A necessidade de se estabelecer um padrão para este tipo de documento se baseia na harmonização dos relatórios de inspeção, definindo um conteúdo mínimo de informações e um modelo de documento a ser seguido para a elaboração do relatório de inspeção.

## 2. OBJETIVO

Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de distribuição, armazenamento e/ou transporte de medicamentos, assim como o cumprimento dos requisitos para a garantia da qualidade do medicamento importado.


## 3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em empresas distribuidoras, armazenadoras, transportadoras e/ou importadoras de medicamentos.

## 4. REFERÊNCIAS

- Lei Federal nº 6.360 de 23/09/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- Decreto nº 8.077, de 14 de Agosto de 2013: Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro,



	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 1</b>	<b>Página: 2/12</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.</b>				

- 30 controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que  
31 trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- 32 • Portaria 802/1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a  
33 cadeia dos produtos farmacêuticos.
  - 34 • RDC nº 222/2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação  
35 eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de  
36 suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras  
37 providências.
  - 38 • RDC 25/2007. Dispõe sobre a Terceirização de etapas de produção, de análise  
39 de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos.
  - 40 • RDC 76/2008. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada  
41 RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos  
42 de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância  
43 Sanitária - ANVISA e dá outras providências.
  - 44 • RDC 10/2011. Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos  
45 importados e dá outras providências.
  - 46 • RDC 17/2012. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada -  
47 RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos  
48 de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância  
49 Sanitária - ANVISA e dá outras providências.
  - 50 • RDC 26/2013. Altera a RDC nº 10, de 21 de março de 2011, que dispõe sobre a  
51 garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.

52


## 53 **5. DEFINIÇÕES**

54 Para melhor entendimento deste procedimento aplica-se a seguinte definição:

- 55 • Relatório de Inspeção: documento formal elaborado pela equipe inspetora que  
56 descreve as condições da empresa frente aos requisitos legais.

## 57 **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

- 58 • AE: Autorização Especial;

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 1</b>	<b>Página: 3/12</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.</b>				

- 59
- 60
- 61
- 62
- 63
- 64
- 65
- 66
- AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
  - Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
  - CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
  - CTO: Condição Técnico Operacional;
  - DOU: Diário Oficial da União;
  - POP: Procedimento Operacional Padrão;
  - Visa: Vigilância Sanitária;
  - Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

67

## 68 **7. RESPONSABILIDADES**

69 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos  
70 das áreas de inspeção da Anvisa e das Visas.

71

## 72 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

### 73 **8.1 Instruções de preenchimento**


74 Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos  
75 conforme a instrução presente neste POP.

76 Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível ao  
77 estabelecimento inspecionado, escrever o texto “Não aplicável”.

78 Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o relatório de  
79 inspeção para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de distribuição,  
80 armazenamento e/ou transporte de medicamentos, assim como a garantia da  
81 qualidade de medicamentos importados.

82 Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas neste  
83 documento, estas devem ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em  
84 pauta.

85 Caso algum item permaneça inalterado desde a inspeção anterior, deve ser feita  
86 referência à data dessa inspeção, bem como deve ser dado o parecer da equipe  
87 inspetora com relação ao cumprimento do item.

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 1</b>	<b>Página: 4/12</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.</b>				

88 Para descrição dos documentos, deve ser feita a referência da numeração do  
89 documento seguido da versão e do título. O inspetor deve descrever a sua avaliação  
90 sobre o documento não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los  
91 para o relatório.

92 Os itens não conformes da legislação devem ser destacados no corpo do relatório  
93 (negrito, sublinhado, etc), imediatamente após a descrição da não conformidade.

94 As páginas do Relatório deverão ser numeradas iniciando pela capa utilizando o  
95 formato *Página X de Y*.

96 O relatório deve conter, **no mínimo**, as seguintes informações:

97 **Capa do relatório:**

98 Inserir o logotipo e o nome da Visa responsável pela inspeção. O formato pode variar  
99 conforme procedimento de cada órgão de Visa.

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

101 **Cidade da inspeção, XX de XX de 20XX** preencher com a cidade da inspeção e data  
102 de elaboração do relatório.

103

104 **1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA**

105 **1.1. Nome Fantasia:** preencher com o nome fantasia da empresa.

106 **1.2. Razão Social:** preencher com a razão social conforme inscrição na Receita  
107 Federal.

108 **1.3. CNPJ:** preencher com o CNPJ do estabelecimento objeto da inspeção. Informar  
109 a opção que corresponde ao estabelecimento marcando um dos campos: Matriz  
110 ou Filial.


111 **1.4. Endereço:** preencher com o endereço completo do estabelecimento  
112 (logradouro, bairro, município, estado e CEP).

113 **1.5. Fone:** preencher com o número de telefone, inclusive código de área.

114 **1.6. Fax:** preencher com o número de fax, inclusive código de área.

115 **1.7. E-mail:** preencher com o correio eletrônico da empresa.

116 **1.8. Responsável legal: CPF:** informar o nome completo, com seu  
117 respectivo CPF.

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-011</b>	Revisão: <b>1</b>	Página: <b>5/12</b>	Vigência: <b>31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.</b>				

118 **1.9. Responsável técnico:** CRF/UF: / informar o nome completo e seu  
119 registro no Conselho Regional de Farmácia, com a respectiva unidade  
120 federativa.

121 **1.10. Licença de Funcionamento n°** Data: / / preencher com o número da  
122 Licença de Funcionamento concedida pela Visa e data de publicação ou  
123 emissão. Assinalar o campo específico quando o estabelecimento não possuir  
124 Licença.

125 **1.11. Atividades Licenciadas:** marcar os campos correspondentes.  
126

## 127 **2. DADOS DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO**

128 **2.1. Autorização de Funcionamento:** preencher com os dados relativos à AFE  
129 concedida pela Anvisa: número da autorização; data de publicação em DOU; e  
130 resolução específica. Marcar os campos correspondentes às atividades  
131 autorizadas.

132 **2.2. Autorização Especial:** preencher com os dados relativos à AE concedida pela  
133 Anvisa: número da autorização; data de publicação em DOU; Marcar os campos  
134 correspondentes às atividades autorizadas.

## 135 **3. DADOS DE INSPEÇÃO**


136 **3.1. Período:** / / a / / preencher com a data do início e encerramento da  
137 inspeção.

138 **3.2. Objetivo da inspeção:** preencher com o objetivo da inspeção, considerando a  
139 verificação do cumprimento das boas práticas de distribuição, armazenamento e  
140 transporte de medicamentos, assim como o cumprimento dos requisitos para a  
141 garantia da qualidade de medicamentos importados ou investigação de desvio  
142 de qualidade.

143 **3.3. Período da última inspeção:** / / a / / preencher com o período da última  
144 inspeção. Assinalar o campo específico se a empresa está sendo inspecionada  
145 pela primeira vez.

## 146 **4. PESSOAS CONTACTADAS**

147 **Nome:** **Cargo:** **Contato:**

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 1</b>	<b>Página: 6/12</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.</b>				

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

#### 150 **5. TRANSPORTADORAS UTILIZADAS**

151 Preencher este campo caso a empresa utilize transportadoras contratadas, com a  
152 razão social das empresas, CNPJ e AFE para transportar medicamentos e alguma  
153 observação relevante. Caso a empresa transporte também medicamentos sujeitos a  
154 controle especial, descrever o número da AE.

#### 155 **6. INFORMAÇÕES GERAIS**

156 Descrever a empresa de maneira geral, quanto ao número de funcionários, tamanho da  
157 área, número de prédios, características do local (arredores), documentos legais  
158 (licença ambiental, corpo de bombeiros etc.), entre outras que o inspetor julgar  
159 necessárias.

#### 160 **7. TERCEIRIZAÇÃO**


161 Preencher este campo com informações relacionadas à terceirização de ensaios de  
162 controle de qualidade ou armazenamento. Caso a empresa não terceirize nenhuma  
163 atividade, preencher como “Não Aplicável”.

- 164 • **Atividades Terceirizadas:** descrever as atividades terceirizadas.
- 165 • **Empresa(s) Contratada(s):** preencher este campo com a Razão Social da  
166 empresa contratada conforme inscrição na Receita Federal.
- 167 • **CNPJ:** preencher este campo com o número do CNPJ da empresa contratada.
- 168 • **Produto/Ensaio:** quando se tratar de terceirização de ensaios de Controle de  
169 Qualidade, preencher este campo com o nome do produto e o ensaio objeto da  
170 terceirização.
- 171 • **Situação:** preencher este campo com a situação do contrato perante à Anvisa.

#### 172 **8. PESSOAL**

173 Descrever se a empresa dispõe de pessoal qualificado e devidamente capacitado. Citar  
174 informações sobre o programa de treinamento dos funcionários da empresa. Informar  
175 os tipos de treinamento, a periodicidade e o sistema de avaliação.

#### 176 **9. ÁREAS FÍSICAS**

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 1</b>	<b>Página: 7/12</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.</b>				

177 **9.1 Recepção**

178 Descrever se a empresa possui área de recepção localizada de forma a proteger as  
179 remessas de produtos de qualquer risco, no momento do recebimento. Citar se a área  
180 de recepção é separada da área de armazenamento.

181 Informar se as remessas são examinadas no recebimento para verificar se as  
182 embalagens não estão danificadas e também se correspondem à encomenda.

183 Descrever se a empresa possui POP para recepção e inspeção dos produtos.

184 **9.2 Armazenamento**

185 Descrever sobre as condições de armazenamento dos produtos.

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

192 Descrever se a empresa possui POP e registros para todas as atividades relacionadas  
193 com o armazenamento de medicamentos, tais como controle de vetores, limpeza e  
194 manutenção das instalações, devolução, etc.


195 Descrever o sistema de controle de estoque utilizado pela empresa. Informar se a  
196 empresa faz uma avaliação periódica e adota medidas quanto aos produtos com  
197 validade próxima ao vencimento.

198 **9.3 Expedição**

199 Descrever se a empresa possui POP que contemple instruções específicas para a  
200 expedição, incluindo conferência dos produtos e manutenção das condições de  
201 temperatura conforme as recomendações dos fabricantes. Informar se as operações  
202 estão devidamente registradas e se existe um sistema informatizado que permita a  
203 rastreabilidade dos lotes.

204 Informar se a empresa adota o sistema “Primeiro que Expira, Primeiro que Sai” (PEPS).

205 Descrever como a empresa garante que somente distribui produtos registrados pela  
206 Anvisa.

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 1</b>	<b>Página: 8/12</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.</b>				

207 **10. TRANSPORTE**

208 No caso de empresas exclusivamente transportadoras informar se possuem vínculo  
209 contratual com seus clientes contendo suas responsabilidades definidas.

210 Descrever se a empresa possui POP que inclua instruções específicas para o  
211 transporte, conforme as recomendações dos fabricantes.

212 Relacionar os veículos próprios utilizados no transporte e informar a situação,  
213 manutenção, limpeza e sanitização dos veículos.

214 Citar se a empresa possui POP de forma assegurar que os medicamentos não sejam  
215 transportados com produtos que interfiram na sua qualidade.

216 Descrever se as condições do transporte de medicamentos termolábeis e produtos  
217 sujeitos a controle especial cumprem os dispositivos legais vigentes.

218 Verificar se há POP para gerenciamento de medicamentos rejeitados, roubos, sinistros,  
219 fraude ou falsificação, assim como, as medidas adotadas.

220 **11. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE**

221 **11.1. Manual da qualidade**

222 Descrever se o Manual da Qualidade contempla as atividades desenvolvidas pela  
223 empresa.

224 **11.2. Cadastro de fornecedores e clientes**

225 Descrever se a empresa possui um cadastro atualizado dos seus fornecedores, dos  
226 estabelecimentos farmacêuticos e dos serviços de saúde para os quais distribui.

227 Citar ainda se a empresa possui POP que assegure que os fornecedores e clientes  
228 estejam licenciados e/ou autorizados pelos entes do SNVS, quando couber.

229 **11.3. Recolhimento**


230 Descrever se a empresa possui POP para recolhimento dos produtos do mercado,  
231 ressaltando as responsabilidades de execução desta ação. Informar se o plano de  
232 recolhimento permite a rastreabilidade de forma eficiente.

233 **11.4. Auto inspeção**

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

236 **11.5. Gerenciamento de resíduos**



	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 1</b>	<b>Página: 9/12</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.</b>				

237 Descrever se a empresa possui um plano para Gerenciamento de Resíduos e os  
238 respectivos registros.

### 239 **11.6. Investigação de desvios**

240 Informar se a empresa possui um sistema formal de investigação de desvios de  
241 qualidade e as medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das  
242 causas.

## 243 **12. CONTROLE DE QUALIDADE**

244 Este item aplica-se apenas as empresas importadoras que por determinação legal  
245 devem possuir laboratório de controle de qualidade próprio.

### 246 **12.1. Instalações**

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

### 250 **12.2. Atividades**

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

254 Relatar se os métodos não farmacopeicos empregados pela empresa estão validados e  
255 se os métodos farmacopeicos tiveram sua adequabilidade comprovada nas condições  
256 operacionais do laboratório.


257 No caso de métodos microbiológicos, informar sobre a realização de testes de  
258 promoção de crescimento, bem como do controle negativo dos meios de cultura.  
259 Descrever quais são as cepas de referência utilizadas pelo laboratório, seu manejo e  
260 manutenção. Mencionar o número de repiques permitidos nas cepas.

### 261 **12.3. Padrões de referência e especificações**

262 Descrever o armazenamento de padrões, certificados, controle e uso. Informar se  
263 existem especificações e metodologias analíticas para os medicamentos importados e  
264 se são realizadas todas as análises requeridas pela Legislação.

### 265 **12.4. Investigação de resultados fora de especificação**



	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 1</b>	<b>Página: 10/12</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.</b>				

266 Descrever como é realizada a investigação de resultados fora de especificação, quais  
267 os critérios utilizados para a realização de retestes e reamostragem.

## 268 **12.5. Liberação de lotes**

269 Neste campo deve ser descrito o processo de liberação de lotes de medicamentos  
270 importados, a segurança deste processo e o envolvimento do responsável técnico.

## 271 **13. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS**

272 Elaborar neste item uma avaliação de risco dos pontos não conformes encontrados na  
273 inspeção, de forma a justificar a conclusão do relatório.

## 274 **14. CONCLUSÃO**

275 Deve expressar em qual das seguintes classificações a empresa será enquadrada:

276 **14.1 Satisfatória:** empresa que cumpre integralmente com os requisitos de boas  
277 práticas;

278 **14.1.1 Atividades:** citar as atividades para as quais o estabelecimento foi classificado  
279 como “Satisfatória”;


280 **14.2 CTO (Condição Técnico Operacional):** classificação temporária aplicada aos  
281 estabelecimentos, dotados de capacidade técnica e operacional adequada a  
282 importação, distribuição, armazenagem e/ou transporte de medicamentos, nos casos  
283 de primeira inspeção no estabelecimento, ampliação ou introdução de atividades/áreas,  
284 e, liberação de após interdição.

285 **14.2.1 Atividades:** citar as atividades para as quais o estabelecimento foi classificado  
286 como “Em CTO”;

287 **14.3 Exigência:** empresa que possui não conformidades que não impactam na  
288 qualidade do produto e/ou risco a saúde;

289 **14.3.1 Atividades:** citar as atividades para as quais o estabelecimento foi classificado  
290 “Em Exigência”;

291 **14.4. Insatisfatória:** empresa que possui não conformidades que impactam na  
292 qualidade do produto e/ou risco a saúde, podendo culminar em medidas  
293 administrativas, abrangendo linhas, áreas ou setores do estabelecimento.

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 1</b>	<b>Página: 11/12</b>	<b>Vigência: 31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.</b>				

294 **14.4.1 Atividades:** citar as atividades para as quais o estabelecimento foi classificado  
295 como “Insatisfatória”.

## 296 **15. MEDIDAS ADOTADAS/ DOCUMENTOS EMITIDOS**

297 Informar sobre os autos de infração emitidos ou outras medidas adotadas, quando  
298 houver, anexando cópias destes ao relatório.

## 299 **16. EQUIPE INSPETORA**

300 **16.1. Inspetores/ Instituição:** Inserir o nome completo dos inspetores que  
301 participaram da inspeção e a respectiva instituição/gerência/unidade de trabalho.

302 **16.2. Matrícula:** Inserir o número de identificação do inspetor.

303 **16.3. Assinatura:** Cada inspetor deve assinar no campo específico.

## 304 **17. ANEXOS**

305 Caso seja necessário anexar documentos ao relatório de inspeção, estes deverão vir  
306 descritos e identificados neste item.

## 307 **18. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS**

308 **18.1. Termos e autos entregues:** preencher com os números dos termos e autos  
309 entregues.

310 **18.2. Recebido em:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_: preencher com a data de entrega do relatório.


311 **18.3. Nome do Responsável Legal ou Técnico:** preencher com o nome completo do  
312 Responsável Legal ou Técnico.

313 **18.4. Documento de Identificação:** preencher com o número, tipo e órgão expedidor  
314 do documento de identificação do Responsável Legal ou Técnico.

315 **18.5. Assinatura:** solicitar a assinatura do Responsável Legal ou Técnico.

## 316 **9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

317 Esse procedimento é comum para os níveis federal, estadual, municipal e distrito  
318 federal, que deverão adotá-lo na íntegra, exceto para a Capa e os itens 1, 2, 3, 4, 14 e  
319 18 do Anexo I, os quais deverão conter as informações indicadas, porém o formato  
320 dependerá do procedimento/sistema de cada órgão de Visa.

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-011</b>	Revisão: <b>1</b>	Página: <b>12/12</b>	Vigência: <b>31/03/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.</b>				

321 **10. ANEXOS**

322 Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora  
323 e/ou Transportadora de Medicamentos.

324

325 **12. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	4	4. REFERÊNCIAS: Alterações das Referências Bibliográficas. Exclusão das normas revogadas e Inclusão de nova norma.
	8	8. PRINCIPAIS PASSOS 2.1. Autorização de Funcionamento: Remoção da Informação sobre necessidade de renovar a AFE 2.2. Autorização Especial: Remoção da Informação sobre necessidade de renovar a AE.
	9	9. Recursos Necessários: Exclusão, conforme o Anexo I do POP-O-SNVS-010, rev.1

326  
327

**LOGO DO ÓRGÃO DE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

# **RELATÓRIO DE INSPEÇÃO**

**Empresa:**

Cidade da inspeção, XX de XX de XXXX.

## 1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

1.1. Nome Fantasia:

1.2. Razão Social:

1.3. CNPJ:  Matriz  Filial

1.4. Endereço:

1.5. Fone:

1.6. Fax:

1.7. E-mail:

1.8. Responsável legal: / CPF:

1.9. Responsável técnico: / CRF/UF: /

1.10. Licença de Funcionamento nº Data: / / -  Não possui Licença.

1.11. Atividades Licenciadas:

Distribuir  Transportar  Importar  Armazenar  Expedir

## 2. DADOS DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

2.1. Autorização de Funcionamento nº publicada em / / .

Atividades:

Distribuir  Transportar  Importar  Armazenar  Expedir

2.2. Autorização Especial nº publicada em / / . / / (RE nº ).

2.3.  Atividades:

Distribuir  Transportar  Importar  Armazenar  Expedir

## 3. DADOS DA INSPEÇÃO

3.1. Período: // à //

3.2. Objetivo da inspeção:

3.3. Período da última inspeção: // à //

A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez.

## 4. PESSOAS CONTACTADAS

Nome: Cargo: Contato:

Nome: Cargo: Contato:

Nome: Cargo: Contato:

## 5. TRANSPORTADORAS UTILIZADAS

Razão Social	CNPJ	AFE / AE	Observação


## 6. INFORMAÇÕES GERAIS

## 7. TERCEIRIZAÇÃO

Atividades Terceirizadas	Empresa(s) Contratada(s)	CNPJ	Produto/Ensaio	Situação

## 8. PESSOAL

## 9. ÁREAS FÍSICAS

9.1. Recepção

9.2. Armazenamento

9.3. Expedição

## 10. TRANSPORTE

## 11. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

11.1 Manual da qualidade

11.2 Cadastro de fornecedores e clientes

11.3 Recolhimento

11.4 Auto inspeção

11.5 Gerenciamento de resíduos

11.6 Investigação de desvios

## 12. CONTROLE DE QUALIDADE

12.1 Instalações

12.2 Atividades

12.3 Padrões de referência e especificações

12.4 Investigação de resultados fora de especificação

12.5 Liberação de lotes

## 13. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

## 14. CONCLUSÃO

Estabelecimento em atividade

14.1 SATISFATÓRIA <input type="checkbox"/>	14.1.1 ATIVIDADES(S):
14.2 CONDIÇÃO TÉCNICO OPERACIONAL <input type="checkbox"/>	14.2.1 ATIVIDADES(S):
14.3 EM EXIGÊNCIA <input type="checkbox"/>	14.3.1 ATIVIDADES(S):
14.4 INSATISFATÓRIA <input type="checkbox"/>	14.4.1 ATIVIDADES(S):

## 15. MEDIDAS ADOTADAS/ DOCUMENTOS EMITIDOS

## 16. EQUIPE INSPETORA

16.1 Inspetores/ Instituição	16.2 Matrícula	16.3 Assinatura

## 17. ANEXOS

## 18. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

18.1 Termos e autos entregues: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

18.2 Recebido em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

18.3 Nome do Responsável Legal ou Técnico:

\_\_\_\_\_

18.4 Documento de identificação: \_\_\_\_\_

18.5 Assinatura: \_\_\_\_\_



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-013</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 1/9</b>	<b>Vigência 30/08/2019</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras e Armazenadoras de Produtos para Saúde</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

A padronização de procedimentos e registros das atividades de inspeção tem como objetivo a harmonização dos relatórios de inspeção, estabelecendo o conteúdo mínimo de informações e definindo o modelo de documento a ser seguido para fins de verificação do cumprimento de boas práticas de fabricação, com a finalidade de Autorização de Funcionamento, Licença Sanitária ou Certificação de Boas Práticas.

Além disso, a padronização do relatório é uma das ferramentas utilizadas para nortear os procedimentos de inspeção, garantindo minimamente um padrão de conduta e coleta de informações.

10

## 2. OBJETIVO

Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento do regulamento das boas práticas de fabricação, distribuição e armazenagem de produtos para saúde, de forma que este contemple as informações mínimas necessárias.

15

## 3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em estabelecimentos de produtos para saúde. O procedimento se aplica a empresas fabricantes, armazenadoras e distribuidoras nacionais.

20

## 4. REFERÊNCIAS

- Lei Federal nº 6.360/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- Decreto Federal nº 8.077/2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

28

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-013</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 2/9</b>	<b>Vigência 30/08/2019</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras e Armazenadoras de Produtos para Saúde</b>				

- 29 • Resolução RDC nº 185/2001. Aprova o Regulamento Técnico que trata do registro,  
30 alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência  
31 Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;
- 32 • Resolução nº 67/2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos  
33 detentores de registro de produtos para saúde no Brasil;
- 34 • Resolução RDC nº 36/2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de  
35 controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instrução de uso de  
36 Produtos para Diagnóstico In Vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências;
- 37 • Resolução nº 23/2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de  
38 ações de campo por detentores de registro de produtos para saúde no Brasil;
- 39 • Resolução RDC nº 16/2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de  
40 Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras  
41 providências;
- 42 • Resolução RDC nº 39/2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para  
43 concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas  
44 Práticas de Distribuição e /ou Armazenagem;
- 45 • Resolução RDC nº 183/2017. Dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os  
46 procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de  
47 Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora  
48 do território nacional e do Mercosul;
- 49 • Instrução normativa nº 08/2013. Estabelece a abrangência da aplicação dos  
50 dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos  
51 Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro para empresas que realizam as  
52 atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências;
- 53 • POP-O-SNVS-011 - Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora,  
54 Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos;
- 55 • POP-O-SNVS-016 - Categorização de não conformidades e classificação de  
56 estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas  
57 práticas e determinação do risco regulatório;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-013</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 3/9</b>	<b>Vigência 30/08/2019</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras e Armazenadoras de Produtos para Saúde</b>				

- 58 • POP-O-SNVS-017 - Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas  
59 de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado;  
60 • POP-O-SNVS-018 - Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas  
61 Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.

62

### 63 **5. DEFINIÇÕES**

64 Para melhor entendimento deste procedimento aplica-se a seguinte definição:

- 65 • **Certificado de Boas Práticas de Fabricação:** Documento legal emitido pela  
66 Autoridade Sanitária competente, atestando que determinada linha de produção da  
67 empresa cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação;
- 68 • **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que  
69 descreve as condições do estabelecimento frente às boas práticas de fabricação,  
70 distribuição e armazenamento;
- 71 • **Estabelecimento em Exigência:** estabelecimento no qual foram detectadas não  
72 conformidades, quando da realização de inspeção, com baixa probabilidade de agravo  
73 à saúde da população;
- 74 • **Estabelecimento Insatisfatório:** estabelecimento no qual foram detectadas não  
75 conformidades, quando da realização de inspeção, com alta probabilidade de agravo à  
76 saúde da população;
- 77 • **Estabelecimento Satisfatório:** estabelecimento que cumpre com os requisitos de  
78 boas práticas, apresentando, quando da realização de inspeção, ausência ou um número  
79 reduzido de não conformidades, de acordo com as regras de classificação definidas  
80 neste procedimento;
- 81 • **Não Conformidade:** Não cumprimento de um requisito especificado relativo às BPF  
82 ou BPDA identificado em inspeção sanitária nas instalações de um estabelecimento e  
83 formalizada no relatório de inspeção;
- 84 • **Não conformidade de Impacto Direto:** é uma não conformidade que têm influência  
85 direta sobre projeto e controles de produção dos produtos. Esta não conformidade pode  
86 influenciar diretamente na segurança e eficácia dos produtos para saúde fabricados;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-013</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 4/9</b>	<b>Vigência 30/08/2019</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras e Armazenadoras de Produtos para Saúde</b>				

87 • **Não conformidade de Impacto Indireto:** é uma não conformidade que tem impacto  
88 no sistema da qualidade do fabricante, todavia não tem uma influência direta em  
89 requisitos de segurança e eficácia dos produtos para saúde fabricados.

90

## 91 **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

92 • AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;

93 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

94 • BPDA: Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição;

95 • BPF: Boas Práticas de Fabricação;

96 • CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

97 • PCMSO: Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional;

98 • POP: Procedimento Operacional Padrão.

99 • NC: Não Conformidade.

100 • PPRA: Programa de Prevenção de Riscos Ambientais;

101 • Visa: Órgão de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal;

102

## 103 **7. RESPONSABILIDADES**

104 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores das áreas  
105 competentes de inspeção da Anvisa e das Visas.

106

## 107 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

### 108 **8.1. Orientações Gerais**

109 Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos de  
110 acordo as respectivas instruções constantes no Anexo I.

111 Caso a informação a ser inserida em determinado campo não seja pertinente à empresa  
112 inspecionada, o mesmo deve ser preenchido como “Não aplicável”.

113 Outras informações relacionadas a normativas pertinentes, ou mesmo, a outros  
114 componentes de BPF e BPAD que não sejam solicitadas no relatório, poderão ser  
115 acrescidas nos campos correspondentes ao assunto em pauta, caso os inspetores  
116 julguem necessário.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-013</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 5/9</b>	<b>Vigência 30/08/2019</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras e Armazenadoras de Produtos para Saúde</b>				

117 A cada requisito avaliado, deverá ser registrada no campo correspondente a  
 118 identificação dos procedimentos, contendo, no mínimo, o código, versão/revisão e data  
 119 de aprovação, bem como as evidências verificadas durante a inspeção.

120 Sempre que uma informação a ser descrita estiver contida em documento a ser anexado  
 121 ao relatório, esta deverá ser referenciada, no campo adequado, conforme exemplo  
 122 abaixo:

123 *REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE (item 2.1 da RDC nº 16/2013): A*  
 124 *Política de Qualidade, bem como a Organização da empresa, Responsabilidade e*  
 125 *autoridade, além de representante da gerência são descritos no Manual da Qualidade*  
 126 *(Anexo XX), itens 1, 4, 7 e 8, as fls. 2, 7, 12 e 15, respectivamente.*

127 Nos casos em que a empresa já tenha sido inspecionada anteriormente e não ocorreu  
 128 nenhuma alteração em determinado item, em relação ao constatado na inspeção  
 129 anterior, poderão ser copiadas as informações do relatório da inspeção anterior,  
 130 mencionando apenas que não houve modificações e que tal informação foi copiada. Por  
 131 exemplo:

132 - Texto do relatório de **2017** “A empresa possui o POP nº 00000000, versão 01, que trata  
 133 do recolhimento de produtos e que prevê.....”

134 - Texto do relatório de **2018** “Não houve nenhuma modificação em relação à situação  
 135 deste item em comparação a última inspeção. A empresa apresentou o POP nº  
 136 00000000, versão 01, que trata do recolhimento de produtos e que prevê.....”

137 As evidências de descumprimento das normas devem ser salientadas em negrito ou  
 138 sublinhado no corpo do relatório, e depois, repetidas e classificadas nos campos “Não  
 139 Conformidades” ao final de cada requisito.

140 As não conformidades devem ser contabilizadas (xx grau 1; xx grau 2, etc.) no campo  
 141 CONSIDERAÇÕES GERAIS/AVALIAÇÃO DE RISCOS do relatório, obedecendo às  
 142 diretrizes do procedimento POP-O-SNVS-016.

143 A categorização da não conformidade (Grau 1, 2, 3, 4 ou 5), deve ser indicada entre  
 144 parênteses, logo após a citação da evidência do requisito (artigo ou item) descumprido,  
 145 de acordo com o exemplo:

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-013</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 6/9</b>	<b>Vigência 30/08/2019</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras e Armazenadoras de Produtos para Saúde</b>				

146 *A empresa não mantém procedimento para validação de processos especiais,*  
147 *descumprindo o item 5.5.1 da Resolução RDC nº 16/2013, conforme evidência:*

148 *A empresa não possui procedimento e nem validou a etapa de selagem da embalagem*  
149 *do produto esterilizado terminalmente (NC Grau 4 – impacto direto com agravante de*  
150 *ausência de procedimento).*

151 Caso todas as correções e ações corretivas sejam completamente implementadas  
152 durante o período da inspeção, o estabelecimento pode ser classificado como  
153 SATISFATÓRIO, devendo constar no relatório as não conformidades encontradas e as  
154 ações corretivas associadas, além da análise de risco.

155 A não conformidade que foi sanada durante a inspeção precisa ser categorizada,  
156 destacando a evidência, em negrito ou sublinhado, no corpo do relatório e as medidas  
157 tomadas pela empresa para sua correção. Essa não conformidade também deve ser  
158 informada no campo CONSIDERAÇÕES GERAIS/AVALIAÇÃO DE RISCOS.

159 No caso de status SATISFATÓRIO, a equipe inspetora deverá determinar o índice de  
160 risco do estabelecimento (A, B ou C), frequência e escopo recomendado para a próxima  
161 inspeção e preencher todas as partes do Anexo III - Determinação da Frequência,  
162 Escopo e Duração da Inspeção do POP-O-SNVS-017.

163 No caso de status EM EXIGÊNCIA, a equipe de inspeção deverá emitir relatório de  
164 inspeção conclusivo e no campo “Objetivo”, descrever a metodologia desenvolvida  
165 (inspeção *in loco* ou análise documental) para a avaliação da adequação dos itens não  
166 conformes descritos no relatório.

167 Todas as vias do relatório devem ser rubricadas e assinadas pelos membros da equipe  
168 inspetora. Os anexos do POP-O-SNVS-017, Anexo II – Duração recomendada para  
169 inspeção em fabricantes de produtos para saúde e Anexo III - Determinação da  
170 frequência, escopo e duração da inspeção contendo a classificação do estabelecimento  
171 e a frequência de inspeção não devem ser entregues a empresa.

172 **Nota:** Para estabelecimentos que exercem a atividade de distribuição de diferentes  
173 classes de produtos (medicamentos, produtos para saúde, insumo farmacêutico, etc.) é  
174 facultativo à Visa, a emissão de relatório de inspeção único. Neste caso, o relatório deve  
175 cumprir as recomendações específicas nos procedimentos para cada classe de produto.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-013</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 7/9</b>	<b>Vigência 30/08/2019</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras e Armazenadoras de Produtos para Saúde</b>				

176 Exemplo: Se a distribuidora tem o escopo para insumos farmacêuticos, medicamentos e  
177 produtos, o relatório de inspeção único deverá contemplar os aspectos específicos  
178 contidos neste procedimento e nos POP-O-SNVS-011 (Elaboração de Relatório de  
179 Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de  
180 Medicamentos) e POP-O-SNVS-018 (Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas  
181 Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.).

182 No rodapé do relatório deve constar a razão social da empresa inspecionada e número  
183 de páginas do relatório.

184 Este relatório deverá ser arquivado, conforme procedimento de cada ente.

185

## 186 **8.2. Prazos para elaboração final do relatório de inspeção**

187 **Os prazos descritos abaixo incluem a elaboração do relatório, revisão por par**  
188 **técnico, finalização e notificação de entrega para a empresa.**

189 • 25 dias úteis após o término da inspeção, para os casos onde foram detectadas não  
190 conformidades.

191 • 20 dias úteis após o término da inspeção, para os casos onde não foram detectadas  
192 não conformidades; ou ainda, se as ações de adequações das não conformidades foram  
193 implementadas satisfatoriamente no decorrer da inspeção *in loco*.

194

## 195 **8.3. Instruções para preenchimento dos campos**

196 As instruções para preenchimento dos campos do relatório encontram-se no Anexo I.

197

## 198 **9. ANEXOS**

199 Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção

200

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 5	Página: 8/9	Vigência 30/08/2019
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras e Armazenadoras de Produtos para Saúde</b>				

201 **10. HISTÓRICO DE REVISÃO**

202

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exclusão da definição de Não Conformidade;</li> <li>• Alteração das instruções de preenchimento do item 8.1, incluindo o procedimento de descrição de não conformidades e o preenchimento dos anexos apropriados do procedimento de Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação;</li> <li>• Alteração do texto do Objetivo da Inspeção, item 2.2;</li> <li>• Adequação das instruções de preenchimento do item 15, de acordo com o procedimento de categorização de não conformidades vigente; Adequação das definições de Exigência, Satisfatória e Insatisfatória.</li> </ul>
2	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteração do item 5 para exclusão do termo "Observações";</li> <li>• Alteração das instruções de preenchimento, item 8.1, incluindo o procedimento de descrição de não conformidades e a necessidade de informação sobre sua categorização;</li> <li>• Adequação das instruções de preenchimento do item 15 para incluir a informação quanto às não conformidades e suas categorizações;</li> <li>• Alteração do Anexo I para exclusão dos campos para registro de observações e não conformidades.</li> </ul>



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-013</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 9/9</b>	<b>Vigência 30/08/2019</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras e Armazenadoras de Produtos para Saúde</b>				

3	Título, objetivo e abrangência	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento do escopo do procedimento com inclusão de distribuidoras e armazenadoras de produtos para saúde.</li> </ul>
	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisão geral do procedimento. Alteração da ordem dos parágrafos. Alteração dos campos de preenchimento do relatório.</li> </ul>
	8.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclusão de nota.</li> </ul>
	Anexo I	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclusão de orientações sobre como preencher cada tópico.</li> </ul>
4	8.1 Orientações Gerais	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esclarecimentos sobre descrição e categorização de não conformidades.</li> <li>• Exclusão de orientações repetidas, as quais já constam no Anexo I.</li> </ul>
5	8.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esclarecimento sobre os itens contemplados nos prazos e ajustes destes para equivalência com o POP-O-SNVS-001</li> </ul>

Logotipo(s) VISA  
local, ANVISA

# RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

**Inspeção Nacional**

Empresa:

Endereço:

Período da inspeção:

, de de 20

# 1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

1.1. Razão Social:

1.2. CNPJ:  Matriz  Filial

1.3. Endereço: Município/cidade: UF: CEP:

1.4. Fone: Fax:

1.5. E-mail:

1.6. Representante legal: CPF:

1.7. Responsável técnico: Conselho/UF: /

1.8. Licença de Funcionamento n° Data do vencimento: / /

1.9. Autorização de Funcionamento n° publicada em / /

1.10. Outros documentos importantes:

1.11. Atividades licenciadas para produtos para a saúde (Correlatos):

- Importar  Exportar  Distribuir  
 Reembalar  Armazenar  Transportar  
 Fabricar  Embalar  Comercializar  
 Esterilizar  Outras

1.12. AFE para produtos para a saúde (Correlatos):

- Importar  Exportar  Distribuir  
 Reembalar  Armazenar  Transportar  
 Fabricar  Embalar  Comercializar  
 Esterilizar  Outras

1.13. Relação das demais plantas:

## 2. INSPEÇÃO

2.1. Período: / / a / /

2.2. Objetivo da inspeção: verificação do cumprimento das Boas Práticas (fabricação, distribuição e/ou armazenamento) de Produtos Médicos e/ou Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, conforme legislação em vigor.

2.3. Período da última inspeção: / / a / /

A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez

2.4. Produtos fabricados:

Linhas	Classes de risco			
( ) Equipamentos	I ( )	II ( )	III ( )	IV ( )
( ) Materiais	I ( )	II ( )	III ( )	IV ( )

( ) Diagnóstico de uso in vitro	I ( )	II ( )	III ( )	IV ( )
---------------------------------	-------	--------	---------	--------

2.5. Produtos Importados:

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

2.6. Produtos Distribuídos:

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

2.7. Relação de Produtos registrados:

Produto	Nome Técnico	Registro/Cadastro	Classes de risco	Validade do Registro
1.				
2.				
3.				
Etc.				

Observação:

Caso a listagem de produtos seja muito extensa, deverá ser relacionada em anexo.

2.8. Relação de Produtos fabricados:

Produto	Nome Técnico	Registro/Cadastro (quando aplicável)	Classes de risco	Validade do Registro
1.				
2.				
3.				
Etc.				

Observações:

- Deverão ser listados todos os produtos fabricados pela planta inspecionada, incluindo produtos que estejam sendo desenvolvidos que a empresa pretenda registrar;
- Caso a relação de produtos seja muito extensa, deverá ser relacionado em anexo.

2.9. Relação de Produtos importados:

Produto	Nome Técnico	Registro/Cadastro	Classes de risco	Validade do Registro
1.				
2.				

3.				
Etc.				

Observação:

Caso a listagem de produtos seja muito extensa, deverá ser relacionada em anexo.

#### 2.10. Relação de Produtos distribuídos:

Produto	Nome Técnico	Registro/Cadastro	Classes de risco	Validade do Registro
1.				
2.				
3.				
Etc.				

Observação:

Caso a listagem de produtos seja muito extensa, deverá ser relacionada em anexo.

### 3. PESSOAS CONTACTADAS NA EMPRESA

3.1. Nome: Cargo:  
 Telefone: Endereço eletrônico: @ Fax:

3.2. Nome: Cargo:  
 Telefone: Endereço eletrônico: @ Fax:

3.3. Nome: Cargo:  
 Telefone: Endereço eletrônico: @ Fax:

3.4. Nome: Cargo:  
 Telefone: Endereço eletrônico: @ Fax:

### 4. RELAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS

Empresa	Endereço	Etapa de Fabricação / Processo

Observações:

- Deverão ser relacionados os fornecedores de serviços que possam influenciar a qualidade dos produtos fabricados.
- Caso a relação de fornecedores descrita seja muito extensa, deverá ser relacionado em anexo.

### 5. RELAÇÃO DE FORNECEDORES DE COMPONENTES CRÍTICOS

Empresa	Endereço	Etapa de Fabricação / Processo

Observações:

- Deverão ser relacionados os fornecedores de componentes que possam influenciar a qualidade dos produtos fabricados.
- Caso a relação de fornecedores descrita seja muito extensa, deverá ser relacionado em anexo.

## 6. NÃO CONFORMIDADES ANTERIORES:

*Quando aplicável, revisar e descrever as evidências da efetividade de ações corretivas adotadas em função de não conformidades identificadas em inspeções prévias.*

## 7. MUDANÇAS MAIORES DESDE A INSPEÇÃO ANTERIOR:

*Quando aplicável, revisar e descrever as mudanças mais significativas ocorridas nas instalações, equipamentos, utilidades e sistemas, desde a última inspeção.*

## 8. INFORMAÇÕES GERAIS

*Descrever a empresa de maneira geral, quanto ao número de funcionários, tamanho da área, número de prédios, capacidade instalada, características do local (arredores), informações legais, grupo empresarial, se as instalações inspecionadas correspondem às aprovadas no projeto arquitetônico, entre outras que o inspetor julgar necessárias. Descreve também tipo de produtos fabricados, tecnologia de produção, se a empresa atua como terceirista, OEM ou responsável legal pelos produtos fabricados. Descrever ainda se os produtos são comercializados estéreis ou não. Podem ser registrados prestadores de serviço não relacionados no campo 4, como por exemplo: PCMSO, PPRA, plano de gerenciamento de resíduos, controle de pragas e vetores, sanitização e limpeza de caixas d'água, dentre outros. No caso de empresas prestadoras de serviço que sejam sujeitas a controle sanitário, deverá ser verificada a regularidade da empresa perante o órgão sanitário. Devem ser registrados também neste campo outros documentos comprobatórios da regularização da empresa, quando aplicável, como: certificado de vistoria do corpo de bombeiros, licença de órgãos ambientais, autorização da Polícia Federal.*

## 9. REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

**9.1 Responsabilidade gerencial:** *este campo deve ser preenchido com informações sobre Política de Qualidade, Manual da Qualidade, Organização da empresa, Responsabilidade e autoridade, recursos e pessoal para verificação, representante da gerência e revisão gerencial.*

**9.2 Pessoal:** *este campo deve ser preenchido com informações sobre a descrição de cargos e o programa de treinamento dos funcionários da empresa. Informar os tipos de treinamento, a periodicidade e o sistema de avaliação. Mencionar o procedimento e a versão atual. Verificar registros de treinamentos. Verificar se os consultores contratados possuem treinamento adequado para exercerem as funções (se aplicável).*

**9.3 Gerenciamento de risco:** *este campo deve ser preenchido com informações sobre o programa de gerenciamento de risco da empresa, que deve incluir a análise, avaliação, controle e monitoramento do risco em todo o ciclo de vida do produto. Verificar se existem profissionais responsáveis por esta atividade e se é feita revisão periódica do programa, de forma a verificar a sua efetividade*

**9.4 Controle de compras:** *este campo deve ser preenchido com informações sobre o programa de qualificação de fornecedores da empresa, descrevendo as ações desencadeadas para a qualificação de um fornecedor, o sistema de classificação dos fornecedores, e o status de qualificação dos mesmos. Preencher informações sobre o registro das compras efetuadas, incluindo a conformidade com as especificações estabelecidas e a aprovação de pessoa designada.*

**9.5. Não conformidades:**

## 10. DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

**10.1 Requisitos Gerais:** *Este campo deve ser preenchido com informações sobre o procedimento de controle de documentos, incluindo aprovação, emissão, distribuição, alterações, arquivo e período de retenção. Caso os registros sejam armazenados de forma eletrônica, estes devem ser protegidos por meio da realização de cópias de segurança (backup) em intervalos regulares. Os dados de backup devem ser armazenados por um tempo definido e em local separado e seguro. Devem existir procedimentos que assegurem o processo de restauração e manutenção dos dados da cópia de segurança.*

**10.2 Registro histórico de produto:** *este campo deve ser preenchido com as informações referentes aos registros históricos para cada lote ou série e informar se estes registros estão de acordo com o registro mestre e se atendem às disposições das BPF quanto às informações mínimas e ao seu correto preenchimento. Informar sobre a garantia de rastreabilidade das informações.*

**10.3 Liberação dos produtos:** *este campo deve ser preenchido com as informações referentes ao processo de liberação dos lotes ou série de produto acabado, bem como a segurança deste processo, e as responsabilidades.*

**10.4 Não conformidades:**

## **11. CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO**

**11.1 Controle de projeto:** *este campo deve ser preenchido com informações sobre o procedimento de controle de projetos, que deve incluir o planejamento, dados de entrada, verificação, dados de saída, revisão, transferência, validação, liberação e alterações no projeto.*

**11.2 Registro histórico de projeto:** *este campo deve ser preenchido com as informações referentes ao registro histórico de projeto para os produtos fabricados, incluindo a identificação dos registros avaliados e suas respectivas versões. Selecionar alguns produtos para verificar os respectivos registros, checando se os mesmos foram desenvolvidos de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos das Boas Práticas de Fabricação.*

**11.3 Registro mestre de produto:** *este campo deve ser preenchido com as informações referentes aos registros mestres referentes aos produtos fabricados, incluindo informações sobre as especificações do produto, especificações do processo de produção, especificações de rotulagem e embalagem, procedimentos de inspeções e testes, e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica (se aplicável).*

**11.4 Não conformidades:**

## **12. CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO**

**12.1 Instalações da empresa:** *este campo deve ser preenchido com as informações referentes às instalações da área de produção, incluindo pesagem e embalagem. Verificar se estão adequadamente projetadas a fim de propiciar o desempenho de todas as operações, o fluxo adequado de pessoas, prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados e assegurar o seu correto manuseio.*

**12.1.1 Pesagem:** *descrever instalações, limpeza da área e dos instrumentos utilizados na pesagem*

**12.1.2 Área de produção:** *este campo deve conter a indicação das respectivas áreas de produção e dos seus processos produtivos correspondentes, bem como outros aspectos que a equipe de inspeção julgar relevantes em relação às instalações e pessoal. Mencionar se existe segregação e exclusividade de áreas de produção na fabricação de determinados produtos. Mencionar fluxo de pessoal e materiais. Descrever a vestimenta utilizada nas áreas produtivas e o procedimento de paramentação do pessoal que trabalha em áreas limpas.*

**12.1.3 Processo:** *este campo deve ser preenchido com as informações referentes às principais etapas de produção e controles realizados durante o processo de produção. Descrever as atividades relacionadas à embalagem e rotulagem e os procedimentos de liberação de áreas e reconciliação de embalagens.*

**12.1.4 Controle de qualidade:** *descrever as áreas dedicadas a inspeções e testes, incluindo controle em processo e final. Verificar se os componentes e materiais de fabricação recebidos, assim como componentes, produtos intermediários, e produtos devolvidos, não são utilizados ou processados até que seja verificada sua conformidade aos requisitos estabelecidos. Verificar procedimentos para retenção de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, e produtos devolvidos até que as inspeções, testes ou outras verificações estabelecidas tenham sido completadas e documentadas.*

**12.2 Controles ambientais:**

**12.2.1 Limpeza e sanitização:** este campo deve ser preenchido com as informações referentes aos procedimentos de limpeza e sanitização da empresa (incluindo salas limpas), verificando se eles satisfazem as exigências das especificações do processo de fabricação. Verificar os registros de limpeza e sanitização e o treinamento dos funcionários para efetuar estas atividades.

**12.2.2 Saúde e higiene do pessoal:** este campo deve ser preenchido com as informações referentes aos procedimentos relacionados à saúde e higiene do pessoal, avaliação se os empregados e ou outras pessoas que estejam em contato com o produto ou com seu ambiente estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente para a atividade a ser desempenhada e que não há consumo de alimentos e bebidas nas áreas de produção.

**12.2.3 Controle de contaminação:** este campo deve ser preenchido com as informações referentes aos procedimentos da empresa para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação. Verificar o programa de controle de pragas e sempre que forem utilizados agentes químicos, verificar se a empresa garante que os mesmos não afetam a qualidade do produto. Para empresas nacionais, verificar ainda informações referentes ao tratamento e destinação de lixo, efluentes químicos e sub-produtos, de acordo com a legislação vigente aplicável.

**12.2.4 Segurança biológica:** se aplicável, este campo deve ser preenchido com as informações referentes às evidências de que a empresa segue as normas de segurança biológica.

**12.3 Programa de manutenção:** este campo deve ser preenchido com as informações referentes ao programa de manutenção preventiva de equipamentos de produção e o cumprimento de seu cronograma, bem como registros de manutenção corretiva.

**12.4 Programa de calibração:** este campo deve ser preenchido com as informações referentes ao programa de calibração de equipamentos de medição e testes e o cumprimento de seu cronograma. Deve ser evidenciado que os equipamentos estão devidamente identificados, de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada. Deverão ser registradas evidências de que os equipamentos são calibrados, inspecionados, controlados e que os padrões de calibração utilizados sejam rastreáveis aos padrões oficiais. Mencionar os procedimentos e suas respectivas versões.

**12.5 Validação:** este campo deve ser preenchido com as informações referentes às evidências de que os processos especiais foram validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos. Descrever sistema de água, ar e outras utilidades, métodos analíticos, softwares. Informar se os equipamentos utilizados foram qualificados antes da validação dos processos a eles relacionados.

**12.5.1 Sistema de água:** descrever o(s) sistema(s) de produção de água para o consumo nas áreas produtivas, prestando informações sobre a fonte de obtenção da água; o tipo da água utilizada na produção e especificação físico-química e microbiológica utilizada (ex: água purificada; água para injetáveis segundo a Farmacopeia Europeia, Farmacopeia Americana, etc.); o processo de purificação da água (tecnologia envolvida), incluindo a capacidade produtiva do sistema; descrição do sistema de distribuição da água utilizada nos processos de fabricação, incluindo material de construção; o número de pontos de uso e de amostragem; os procedimentos de limpeza e sanitização do sistema, bem como sua frequência de realização das referidas atividades; o status da validação do sistema de água. Nos casos excepcionais de ausência de anel de circulação contínua da água, descrever as justificativas e as medidas adotadas para prevenção da contaminação do sistema. Descrever programa de monitoramento da água, testes realizados e frequência. Descrever protocolos e relatórios de validação do sistema de água. Verificar se registros de manutenção e calibração dos componentes do sistema.

**12.5.2 Sistema de ar:** descrever de forma geral o sistema de ar de todas as áreas produtivas, incluindo as áreas de amostragem e pesagem (quantidade de Unidades de Tratamento de Ar, sequência de filtração, porcentagem de recirculação de ar, extração e insuflamento). O sistema de ar deve estar qualificado. Contemplar as seguintes informações:

- **Produtos Estéreis:** sobre o insuflamento e exaustão do ar; cascata de pressão entre as áreas; temperatura e umidade relativa; detalhes do sistema de ar das áreas limpas e suas respectivas classificações; sobre os parâmetros de controle; sistemas de alerta; número mínimo de trocas de ar; monitoramento ambiental, etc. A classificação das áreas e qualificação de fluxos laminares deve estar descrita (testes contemplados “em repouso” e “em operação”, periodicidade, dentre outras informações).



• Deve ser mencionada a manutenção dos filtros de todas as áreas, quais controles são realizados e a frequência de sua substituição conforme as especificações do fabricante.

**12.5.3 Outros:** preencher este campo com os demais sistemas de utilidades que a equipe inspetora julgar pertinentes (exemplos: ar comprimido e nitrogênio).

**12.5.4 Validação de processos:** descrever plano mestre de validação ou documento equivalente. Descrever protocolo e relatório de validação dos processos especiais, tais como selagem, esterilização, limpeza, passivação, enchimento asséptico, etc. Verificar número e tamanho dos lotes utilizados, se aplicável, amostragem, parâmetros considerados, dentre outros itens relevantes. Informar se a abordagem de validação de processo adotada pela empresa é adequada.

**12.5.5 Validação dos sistemas computadorizados:** informar sobre o inventário dos sistemas computadorizados utilizados e sua respectiva categorização; quais foram os sistemas validados; parâmetros considerados; garantia de rastreabilidade (audit trail); controle de acesso; segurança das informações; backup; testes realizados, dentre outros itens relevantes. Descrever os exemplos verificados. Informar se as validações estão concluídas.

**12.6 Controle de mudanças:** este campo deve ser preenchido com informações sobre o gerenciamento das mudanças realizadas pela empresa com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos. Mencionar o procedimento e a versão atual.

**12.7 Não conformidades:**

## 13. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

**13.1 Armazenamento e manuseio:** informar o número de almoxarifados e descrever de forma geral as características destes. Prestar informações quanto à existência de áreas para produtos rejeitados, devolvidos e recolhidos. Este campo deve ser preenchido com informações acerca dos procedimentos para assegurar que não ocorram inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os produtos, incluindo cuidados durante o seu transporte. Verificar parâmetros ambientais de armazenamento (temperatura e umidade), bem como monitoramentos, controles e registros das condições ambientais, bem como medidas adotadas em caso de desvios. Descrever o uso de sistema informatizado (incluindo a situação de validação) para o gerenciamento de materiais e produtos.

**13.2 Identificação e rastreabilidade:** descrever os procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados durante todas as fases de manuseio, armazenamento, produção, distribuição e instalação.

**13.3 Distribuição de produtos acabados:** este campo deve ser preenchido com evidências de que a empresa mantém registros dos produtos distribuídos, de forma a garantir a sua rastreabilidade.

**13.4 Procedimento para componentes e produtos não conformes:** descrever o procedimento para componentes e produtos não conformes. Verificar se a empresa efetua os registros conforme estabelecido no procedimento e conforme a norma de BPF. Descrever como é realizada a investigação de resultados fora de especificação, quais os critérios utilizados para a realização de retestes e reamostragem. Descrever o procedimento para retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados, após o retrabalho.

**13.5 Não conformidades:**

## 14. AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

**14.1 Procedimentos e registros de ações corretivas e preventivas:** descrever os procedimentos de investigação das não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade e de ações corretivas e

preventivas. Verificar se medidas preventivas e corretivas são adotadas após a identificação das causas e suas efetividades. Selecionar os desvios/CAPA relevantes e descrevê-los.

**14.2 Ações de campo e recolhimento de produtos:** este campo deve ser preenchido com as informações referentes às ações de campo e recolhimento de produtos. Avaliar se estas contemplam o disposto na Resolução ANVISA RDC n. 23/2012 ou outra que venha substituí-la.

**14.3 Gerenciamento de reclamações:** este campo deve ser preenchido com informações sobre o gerenciamento de reclamações, processo de investigação e avaliação das reclamações. Avaliar se estas contemplam o disposto na Resolução ANVISA RDC n. 67/2009 ou outra que venha substituí-la, bem como legislação local pertinente.

**14.4 Auditorias da qualidade:** este campo deve ser preenchido com uma descrição do programa de auditorias da qualidade, ressaltando a abrangência, frequência, as responsabilidades de execução e as ações decorrentes de não-conformidades encontradas.

**14.5 Não conformidades:**

## 15. INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

**15.1 Instalação:** este campo deve ser preenchido com informações referentes à instalação e como são efetuados os respectivos registros. Verificar se as instruções de instalação e os procedimentos são distribuídos juntamente com o produto ou estão disponíveis para o responsável pela instalação do mesmo produto.

**15.2 Assistência técnica:** este campo deve ser preenchido com informações referentes ao procedimento de assistência técnica. Verificar se a empresa efetua análise de tendências dos registros das atividades de assistência técnica, correlacionando com o gerenciamento de risco.

**15.3 Não conformidades:**

## 16. TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Este campo deve ser preenchido com informações referentes aos procedimentos para verificar o desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas.

Descrever os planos de amostragem, a lógica estatística utilizada e como se dá a revisão periódica destes planos.

**16.1 Não conformidades:**

## 17. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

Registrar as considerações gerais feitas à empresa pela equipe inspetora. No caso de infração sanitária, as medidas tomadas pela equipe inspetora deverão ser registradas e as cópias dos documentos pertinentes deverão ser anexadas ao Relatório de Inspeção

## 18. CONCLUSÃO

( ) SATISFATÓRIA PARA:

Linhas	Classes de risco			
( ) Equipamentos	I ( )	II ( )	III ( )	IV ( )
( ) Materiais	I ( )	II ( )	III ( )	IV ( )

<input type="checkbox"/> Diagnóstico de uso in vitro	I ( )	II ( )	III ( )	IIIA ( )
--	-------	--------	---------	----------

CTO PARA:

EXIGÊNCIA (com observações e/ou não conformidades)

Prazo para cumprimento contado a partir do recebimento do Relatório:

INSATISFATÓRIA:

## 19. EQUIPE INSPETORA

NOME DO INSPETOR	ÓRGÃO SANITÁRIO	ASSINATURA

## 20. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

20.1 Termos e autos entregues: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

20.2 Recebido em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

20.3 Nome do Responsável Legal ou Técnico:

\_\_\_\_\_

20.4 Documento de identificação: \_\_\_\_\_

20.5 Assinatura: \_\_\_\_\_

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 1/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

A garantia da segurança, eficácia e qualidade de produtos sujeitos a controle sanitário é uma preocupação constante dos serviços de vigilância sanitária.

De forma a aperfeiçoar o monitoramento da qualidade, segurança e eficácia de tais produtos, tem-se tornado cada vez mais comum a aplicação de metodologias de avaliação de risco na condução de inspeções.

Durante a inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, os desvios das diretrizes das Boas Práticas de Fabricação (BPF) são registrados pelo inspetor nos relatórios de inspeção.

O registro das Não Conformidades (NC) deve seguir as diretrizes deste procedimento, no que se refere ao formato da descrição, categorização, resultante destas na classificação do estabelecimento, bem como na determinação de seu risco regulatório.

As empresas são responsáveis por tomar medidas adequadas frente às NC identificadas.

## 2. OBJETIVO

Constituem objetivos específicos do presente procedimento:

- Sistematizar o formato da descrição das NC no relatório de inspeção;
- Sistematizar a categorização das NC identificadas durante as inspeções sanitárias;
- Criar e padronizar as ações sanitárias relativas às NC identificadas durante as inspeções sanitárias visando o consumo seguro de medicamentos pela população;
- Classificar os estabelecimentos quanto às ações sanitárias adotadas em relação às NC identificadas;
- Adotar as recomendações e os conceitos de BPF descritos em guias internacionais e outros documentos relevantes, que utilizam a metodologia de avaliação de risco como ferramenta para realização de inspeção.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 2/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

### 28 3. ABRANGÊNCIA

29 Aplicável a todos os entes do SNVS que realizam inspeções para a verificação do  
30 cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e de Insumos  
31 Farmacêuticos.

32 Este procedimento abrange produtos biológicos, homeopáticos, radiofármacos e exclui  
33 gases medicinais

### 34 4. REFERÊNCIAS

- 35 • Anvisa/MS; RESOLUÇÃO - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as  
36 Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Ano 2019.
- 37 • Anvisa/MS - Instruções Normativas 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47  
38 e 48, de 21 de agosto de 2019, ano 2019;
- 39 • Anvisa/MS; Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os  
40 procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de  
41 Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, Ano  
42 2013.
- 43 • Anvisa/MS; Resolução RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014. Dispõe sobre as  
44 Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, Ano 2014.
- 45 • Anvisa/MS; Resolução RDC nº 63, de 18 de dezembro de 2009, que estabelece os  
46 requisitos mínimos a serem observados na fabricação de radiofármacos, que deve  
47 cumprir com as Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos e também com os  
48 princípios básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos, Ano 2009.
- 49 • HEALTH CANADA: HEALTH PRODUCTS AND FOOD BRANCH INSPECTORATE.  
50 Guide-0023 – *Risk Classification of Good Manufacturing Practices (GMP) Observations*,  
51 Ano 2012.
- 52 • WHO, Technical Report Series No. 981, 2013: *Guideline on Quality Risk*  
53 *Management*, Ano 2013.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 3/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

## 54 5. DEFINIÇÕES

55 Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

56 • **Ação Sanitária Padronizada:** ação a ser tomada por meio da restrição da  
57 fabricação, comercialização ou recolhimento do lote, produto, linha de produção ou  
58 estabelecimentos afetados, quando da detecção de uma determinada NC que agregue  
59 uma elevação dos riscos intrínsecos à produção farmacêutica ao ponto de estes serem  
60 considerados como não aceitáveis ao paciente;

61 • **Estabelecimento classificado em AVI (Ação Voluntária Indicada):**  
62 estabelecimento onde foram encontradas condições ou práticas em desacordo com as  
63 normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes, durante a inspeção, que resultaram  
64 na adoção imediata e voluntária, por parte da empresa, de ações sanitárias padronizadas  
65 ao lote, produto ou linha de produção afetados;

66 • **Estabelecimento classificado em SAI (Sem Ação Indicada):** estabelecimento  
67 onde não foram verificadas condições ou práticas em desacordo com as normas  
68 sanitárias/requerimentos BPF vigentes, durante a inspeção, que indicassem a  
69 necessidade de adoção imediata de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou  
70 linha de produção afetados;

71 • **Estabelecimentos classificado em AOD (Ação Oficial Determinada):**  
72 estabelecimento onde foram encontradas condições ou práticas, em desacordo com as  
73 normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes durante a inspeção, que resultaram  
74 na adoção por parte da Autoridade Sanitária Competente, devido a manifestação  
75 precária, inadequada ou insuficiente, por parte do estabelecimento, de ações sanitárias  
76 padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados;

77 • **Não Conformidade Crítica:** uma deficiência que gerou ou leva a um risco  
78 significativo de se fabricar um produto que é perigoso aos pacientes, ou quando da  
79 execução de fraudes e deturpação, ou falsificações de dados e/ou produtos, ou quando

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 4/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

80 da combinação de diferentes NC não críticas que em conjunto podem ser explicadas no  
81 relatório como uma situação crítica para o produto;

82 • **Não Conformidade Maior:** uma deficiência que denota que um produto não cumpre  
83 com suas especificações de registro, ou que não representa a efetiva implementação  
84 das medidas de controle requeridas nas BPF, ou que indica um descumprimento grave  
85 das demais condições declaradas no registro, ou que representa uma falha na execução  
86 dos procedimentos de liberação de lotes;

87 • **Não Conformidade Menor:** uma deficiência que não é classificada como maior ou  
88 crítica, mas que representa um descumprimento das BPF;

89 • **Não Conformidade:** deficiência ou desvio relativo às BPF identificado em inspeção  
90 sanitária nas instalações fabris de um estabelecimento e formalizada no relatório de  
91 inspeção. As NC são categorizadas como "Crítica", "Maior" e "Menor";

92 • **Processo de Fabricação Complexo:** processo em que mesmo um sutil desvio no  
93 controle dos parâmetros possa resultar em um produto não uniforme ou um produto que  
94 não preencha os requisitos de suas especificações. Por exemplo, mistura ou granulação  
95 de pó para formas sólidas de baixa dosagem ou baixo índice terapêutico, produtos de  
96 ação prolongada ou de ação retardada, processos de fabricação de estéreis ou de  
97 produtos biológicos. Em se tratando de insumos farmacêuticos, devem-se considerar  
98 processos em que são empregadas tecnologias mais avançadas como nanotecnologia  
99 ou processos em que há necessidade de formação ou separação de moléculas com  
100 centros quirais definidos ou há a possibilidade de formação de impurezas (químicas ou  
101 físicas) altamente tóxicas, sendo, portanto necessários controles mais rígidos ou  
102 equipamentos mais complexos;

103 • **Produto Crítico:** produto que possui janela terapêutica estreita, alta toxicidade ou  
104 indicação terapêutica significativa, tais como os medicamentos utilizados em terapias  
105 responsáveis pela manutenção da vida;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 5/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

106 • **Produto de Alto Risco:** produto que em baixos níveis de concentração pode  
107 oferecer elevado risco à saúde. Tais produtos oferecem risco ao usuário mesmo quando  
108 presentes na forma de traços provenientes de contaminação cruzada. Exemplos:  
109 penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos, produtos biológicos com  
110 microrganismos vivos e certos produtos hormonais;

111 • **Produto de Baixo Risco:** produto não classificado como Crítico ou de Alto Risco;

112 • **Produto:** abrange medicamentos e insumos farmacêuticos.

## 113 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

114 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

115 • AVI: Ação Voluntária Indicada;

116 • AOD: Ação Oficial Indicada;

117 • BPF: Boas Práticas de Fabricação;

118 • CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

119 • CQ: Controle de Qualidade;

120 • GQ: Garantia da Qualidade;

121 • NC: Não Conformidade(s);

122 • RDC: Resolução da Diretoria Colegiada;

123 • SAI: Sem Ação Indicada;

124 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

125 • Visa: Órgão de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

## 126 7. RESPONSABILIDADES

127 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da Anvisa e  
128 da Visa que executam atividades de inspeção sanitária para verificação das Boas  
129 Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

130 Cada autoridade do SNVS deve incorporar esta ferramenta em seus procedimentos  
131 internos.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 6/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

132 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

133 **8.1. Descrição textual das Não Conformidades identificadas**

134 A NC deve ser composta pela combinação do requisito regulamentar descumprido com  
135 a evidência, que representa a descrição da situação encontrada no estabelecimento.

136 A descrição deve ser autoexplicativa, possibilitando ao leitor tanto a identificação clara  
137 do que foi encontrado na empresa, como também, do requisito regulamentar  
138 descumprido.

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

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

143 As NC devem ser subsidiadas com a descrição da evidência, a qual deve ser feita após  
144 a descrição do requisito regulamentar, sendo que este deve ser negativedo para conferir  
145 sentido ao encontrado na evidência. Adicionalmente, a transcrição do requisito  
146 regulamentar deve se restringir à parte objeto da infração.

147 Um exemplo da correta descrição é dado no Quadro 1.

148 **Quadro 1. Descrição padrão das Não Conformidades.**

<b>Descrição Incorreta</b>	A empresa não possui áreas de armazenamento com capacidade suficientes, descumprindo o Art. 84.		
<b>Descrição Correta</b>	Requisito regulamentar	Art. 84	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 negativedo e	Art. 84	As áreas de armazenamento <b>não possuem</b> capacidade suficiente para possibilitar o estoque

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 7/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

	restrito à parte objeto da infração.		ordenado de produtos terminados, descumprindo o Art. 84 da RDC 301/2019.
	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. 84 da RDC 301/2019, 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.	

149

## 150 **8.2. Regras gerais quanto à emissão de Não Conformidades.**

151 Devem ser contabilizadas como uma única NC situações em que ocorram múltiplos  
152 descumprimentos de um mesmo artigo/item do instrumento legal aplicável.

153 Entretanto, quando um só artigo/item abranger mais de um requisito de BPF, devem ser  
154 contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.

155 Quando uma NC tiver sido identificada previamente pelo estabelecimento inspecionado,  
156 como por exemplo, durante uma auditoria interna, os inspetores podem descrever o fato  
157 no relatório de inspeção, mas devem abster-se de apontar tal fato como uma NC, desde  
158 que:

- 159 • A NC identificada tenha sido devidamente registrada pelo estabelecimento
- 160 inspecionado;
- 161 • Exista um plano de ação adequado e que inclua as ações corretivas necessárias;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 8/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

- 162       • O calendário definido para a adoção das ações corretivas planejadas seja  
163       respeitado e consistente com o significado da NC e a natureza das ações  
164       planejadas; e
- 165       • O estabelecimento tenha um processo definido para avaliar a eficácia das ações  
166       corretivas adotadas.

167 Se houver evidência de que as etapas listadas acima não tenham sido atendidas ou não  
168 tenham sido eficazes, então uma NC deve ser descrita no relatório de inspeção.

### 169 **8.3. Categorização da Não Conformidade**

170 A avaliação para atribuir a categorização de uma NC deve levar em conta o  
171 descumprimento das BPF, a natureza e a extensão da NC, além do risco associado ao  
172 produto impactado.

173 Os seguintes princípios devem ser considerados para classificação:

- 174       • O compartilhamento indevido de linhas produtivas é uma falha crítica e deve ser  
175       considerada como risco máximo (NC Crítica);
- 176       • NC que não resulte em produto com desvios de qualidade deve ser considerada  
177       menor, tais como aquelas que não impactem no cumprimento das especificações  
178       do produto, requerimentos de registro, instruções de fabricação ou nos  
179       procedimentos de liberação de lotes;
- 180       • A gravidade das NC identificadas e as condições que conduzem aos erros e a  
181       capacidade do estabelecimento em detectar possíveis desvios;
- 182       • O risco será atribuído de acordo com o número de ocorrências e com a natureza  
183       da mesma NC. Dessa forma, NC sistemáticas devem ser consideradas mais  
184       graves que as pontuais;
- 185       • NC Maior que se apresentem de forma recorrente pode ser avaliada como Crítica  
186       desde que a devida justificativa seja descrita no texto do relatório;
- 187       • Quando apenas produtos de baixo risco estão envolvidos, uma eventual NC  
188       identificada não deve ser categorizada como Crítica. Para estes produtos, as NC  
189       descritas no Anexo I como Críticas deverão ser recategorizadas como maiores.

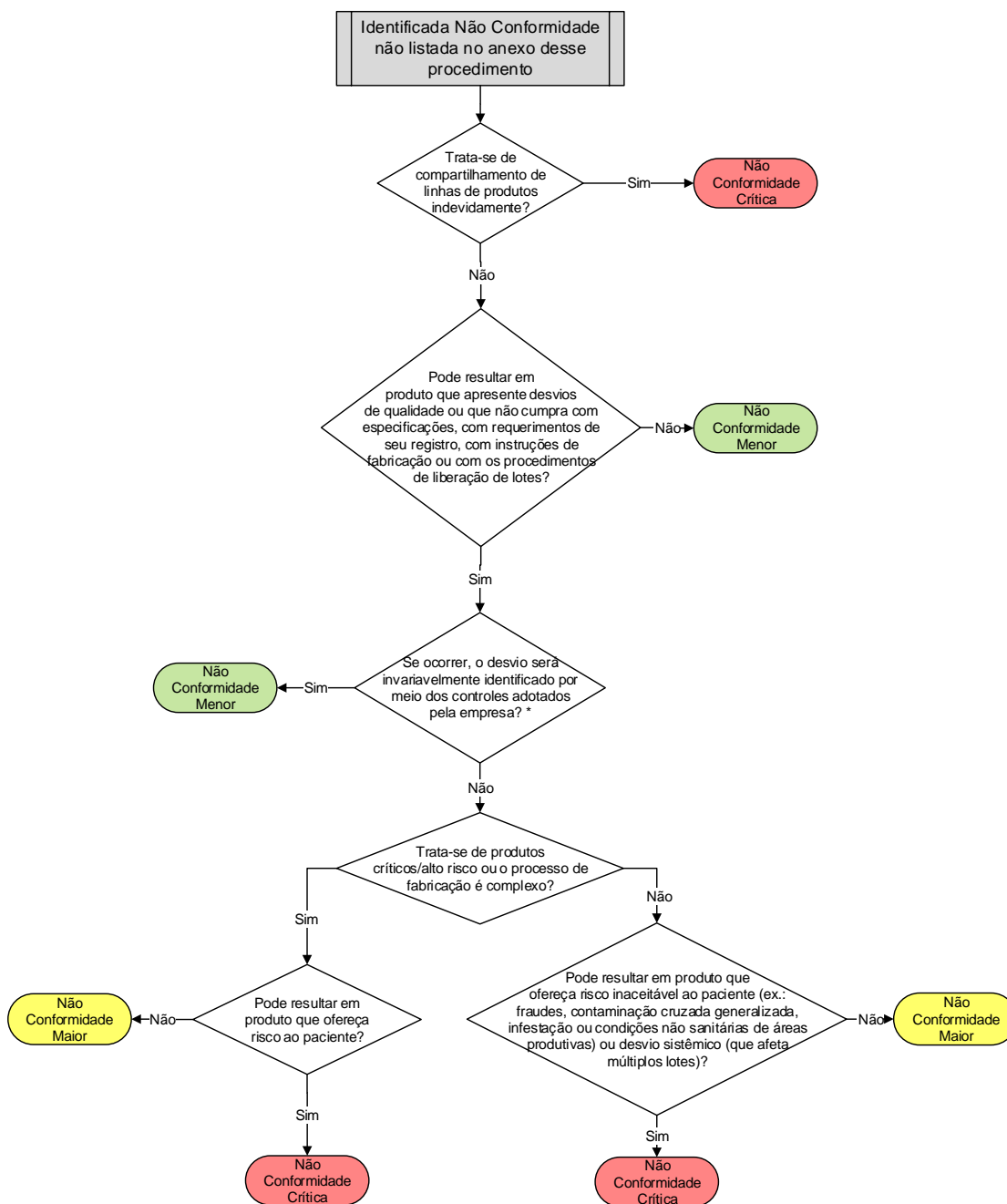
<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 9/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

190 Entretanto, em situações extremas, como fraude (falsificação de dados, de  
191 documentos e de produtos), adulteração (produção de medicamento utilizando  
192 matérias-primas/processos diferente daqueles registrados junto à Anvisa),  
193 evidência de contaminação cruzada generalizada, segregação inadequada de  
194 produtos de alto risco, infestação ou condições não sanitárias e desvios  
195 generalizados (que afetam múltiplos lotes) as NC relacionadas devem ser  
196 mantidas como Críticas.

197 Para facilitar a categorização das NC identificadas durante uma inspeção sanitária, este  
198 procedimento traz o Anexo I onde são elencadas diversas NC e suas respectivas  
199 categorizações.

200 Nos casos omissos pelo Anexo I, a classificação deve ser feita pela própria equipe  
201 inspetora, que deve ser guiada pelas diretrizes apresentadas na Figura 1.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 10/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				



\* Quando os referidos controles forem amostrais, não deve ser considerado que a empresa é capaz de identificar invariavelmente o desvio. Exemplos de amostragens que não podem ser enquadradas neste item são as atividades de monitoramento ambiental, controle em processo que não abrange 100% das unidades do lote fabricado e análises em amostras de lotes para liberação final.

202

203

Figura 1. Categorização das NC identificadas em inspeções sanitárias, conforme risco inerente.

204

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 11/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

#### 205 **8.4. Avaliação de risco das Não Conformidades identificadas**

206 A equipe de inspeção deve conduzir uma análise dos riscos associados à cada NC, de  
207 forma a avaliar os seus impactos para a segurança, eficácia e qualidade do produto.

208 Esta avaliação é sobretudo importante para a determinação se os riscos permanecem  
209 aceitáveis, concluindo como aceitáveis os inerentes à produção farmacêutica em  
210 particular que foram pré-assumidos, ou se as NC identificadas imputam no processo um  
211 aumento ou uma apresentação de novos agravos, não previstos e não aceitáveis ao  
212 paciente.

213 Esta avaliação, resulta na determinação pela adoção, ou não, de ações sanitárias  
214 padronizadas ao final da inspeção.

215 As ações sanitárias padronizadas sugeridas para as NC constantes no Anexo I devem  
216 ser interpretadas como medidas mínimas a serem adotadas para evitar que um produto  
217 sem qualidade adequada seja disponibilizado à população.

218 As ações sanitárias padronizadas podem ser voluntárias ou aplicadas pelas autoridades  
219 sanitárias, mediante a lavratura dos respectivos termos, quando da inação ou recusa por  
220 parte do estabelecimento, conforme Quadro 2.

221 As ações sanitárias padronizadas descritas no Anexo I derivam do entendimento do  
222 SNVS como a melhor ação a ser tomada para cessar, de forma imediata, a possibilidade  
223 de agravo à saúde da população, que fora aumentada ou criada pela presença da NC  
224 identificada. As ações sanitárias padronizadas contendo o símbolo (+) indicam que estas  
225 ações devem ser adicionalmente adotadas, com avaliação da extensão, cabendo  
226 justificativa com respaldo técnico na ausência de adoção.

227 As ações sanitárias padronizadas quando da incidência de NC devem resguardar a  
228 necessidade de eliminação do agravo iminente à população, por consequência, a  
229 temporalidade para a adoção destas ações prevista no POP-O-SNVS-001 deve estar  
230 alinhada com a gravidade das NC identificadas.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 12/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

231

**Quadro 2. Descrição da aplicabilidade das ações sanitárias padronizadas.**

<b>Ação Sanitária Padronizada</b>	<b>Aplicabilidade</b>
Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Nas situações em que as NC encontradas geraram potencialmente uma perda da qualidade, segurança ou eficácia admitidas para o produto ou material relacionado.
Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Nas situações em que existe comprovação por evidências que as NC encontradas causaram uma perda da qualidade, segurança ou eficácia admitidas para o produto ou material relacionado.
Suspensão de fabricação de produto	Quando forem evidenciadas NC relacionadas ao processo de fabricação; os materiais utilizados neste processo; os equipamentos; os sistemas de suporte/utilidades; as instalações; a estratégia de controle; ou discordâncias com a condição registrada na Anvisa que importem potencialmente na perda da qualidade, segurança e eficácia do processo produtivo/produto ou que impactem nos atributos críticos de qualidade do produto
Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Contempla as situações do exemplo anterior, em que a NC represente impacto generalizado nos produtos/processos na linha em questão
Recolhimento	Quando há evidências que comprovem que o produto não atende suas especificações, não atende à condição registrada na Anvisa ou diante de descumprimento sistêmico de requerimentos de BPF que resultem em impacto generalizado ao(s) produto(s).
Interdição do estabelecimento	Descumprimento generalizado das BPF, ausência de AFE/AE ou licença sanitária.

232

### 233 **8.5. Classificação do estabelecimento quanto à adoção das ações em função das**

### 234 **Não Conformidades identificadas e sua certificação em boas práticas.**

235 Na conclusão do relatório de inspeção devem ser consideradas as classificações abaixo

236 (veja item 5 “Definições”), que resultam nos seguintes *status* em relação à certificação:

237 • **Sem Ação Indicada (SAI):** a classificação em SAI resulta na imediata certificação

238 da empresa para todas as linhas objeto da inspeção;

239 • **Ação Voluntária Indicada (AVI):** a classificação em AVI resulta na certificação

240 da empresa, excetuando do certificado uma determinada forma farmacêutica

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 13/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

241 apenas quando todos os produtos pertencentes a esta tiverem sido objeto de ação  
242 voluntária restritiva ao mercado, como também excetuando uma determinada  
243 linha produtiva quando todos os produtos e formas farmacêuticas da respectiva  
244 linha foram objeto de ação restritiva de mercado, após a comprovação da adoção  
245 pelo estabelecimento das ações sanitárias padronizadas, para todas as linhas  
246 objeto da inspeção;

- 247 • **Ação Oficial Determinada (AOD):** a classificação em AOD resulta na certificação  
248 da empresa para todas as linhas objeto da inspeção, excetuando do certificado  
249 uma determinada forma farmacêutica apenas quando todos os produtos  
250 pertencentes a esta tiverem sido objeto de ação voluntária restritiva ao mercado,  
251 como também excetuando uma determinada linha produtiva quando todos os  
252 produtos e formas farmacêuticas da respectiva linha foram objeto de ação  
253 restritiva de mercado, após a comprovação da adoção pela autoridade sanitária  
254 das ações sanitárias padronizadas.

255 **Nota 1.** Para todas as três classificações, a certificação somente ocorre, caso as  
256 NC que não resultem em ação sanitária padronizada tenham tido as correções e  
257 ações corretivas propostas no plano de ação julgadas como satisfatórias pela  
258 autoridade sanitária competente e, adicionalmente, tenham prazo de execução  
259 também julgado como adequado, não podendo este último jamais delongar-se até  
260 a data da próxima inspeção de BPF prevista no POP-O-SNVS-015.

261 **Nota 2.** Independente da classificação do estabelecimento (SAI, AVI ou AOD),  
262 configurado o descumprimento de normas sanitárias vigentes/requerimentos de  
263 BPF, a autuação deve observar os códigos sanitários aplicáveis a cada ente do  
264 SNVS, sem prejuízo das demais ações administrativas e regulatórias restritivas  
265 de mercado. A execução de uma ação sanitária padronizada em modo voluntário  
266 evita apenas a execução desta por parte da autoridade sanitária competente, não  
267 implicando na não autuação do estabelecimento pelo descumprimento da  
268 legislação sanitária pertinente.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 14/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

269 **Nota 3.** Particularmente em relação à classificação em AOD:

- 270
- 271
- 272
- 273
- 274
- 275
- 276
- 277
- 278
- 279
- 280
- Não resulta em certificação nos casos em que a empresa tenha sido classificada em AOD pela segunda vez consecutiva. Neste caso a certificação ocorre somente após o ateste pelo órgão sanitário competente da finalização e adequação de todas as ações corretivas, mantendo-se logicamente a aplicação de todas as ações sanitárias padronizadas por parte das empresas;
  - Não resulta na certificação em todas as situações em que as NC são relacionadas a fraude, falsificação, adulteração, óbice às ações de vigilância sanitária ou demais condutas de má fé. Neste caso, a certificação ocorre somente após o ateste pelo órgão sanitário competente da finalização e adequação de todas as ações corretivas, realização de nova inspeção completa e adoção das ações sanitárias padronizadas que forem cabíveis.

281

### 282 **8.6. Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório**

283 A equipe de inspeção deve classificar o risco regulatório do estabelecimento ou da linha  
284 produtiva de acordo com o grau de atendimento à legislação vigente de BPF.

285 A definição dos grupos é apresentada a seguir:

- 286
- 287
- 288
- 289
- 290
- 291
- 292
- 293
- 294
- Estabelecimentos que não apresentaram, na última inspeção, nenhuma não conformidade classificada como maior ou crítica, devem ser classificados no **grupo I**, que corresponde a um risco regulatório baixo;
  - Estabelecimentos que apresentaram, na última inspeção, até 5 não conformidades classificadas como maiores, devem ser classificados no **grupo II**, que corresponde a um risco regulatório médio;
  - Estabelecimentos que apresentaram, na última inspeção, mais de 5 não conformidades classificadas como maiores, ou no mínimo uma crítica, devem ser classificados no **grupo III**, que corresponde a um risco regulatório alto.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 15/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

295 **9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

296 Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve  
297 ser imediatamente comunicado aos seus superiores ou respectivos substitutos para que  
298 sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

299

300 **10. ANEXOS**

301 Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação.

302

303 **11. HISTÓRICO DE REVISÃO**

<b>Nº. da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alterações</b>
0	N/A	Emissão Inicial.
1	4	Atualização nas referências de legislação sanitária.
	9	Recursos Necessários: Exclusão, conforme o Anexo I do POP-O-SNVS-010, rev.1.
2	Vários	Adequação do padrão de classificação SAI, AVI, AOD
	3	Excluída a inspeção de CTO da abrangência do POP
	8.4	Esclarecimento sobre as ações padronizadas com símbolo (+)
	8.5	Ajuste da Nota 2
	Anexo I	Troca do símbolo (↑) por (+) para as ações padronizadas para diferenciar o significado do símbolo (↑) para a categorização das não conformidades
	Anexo I	Alteração da NC “Estabelecimentos em situação irregular de Autorização de Funcionamento, licenciamento ou BPF” para “Estabelecimentos que

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 16/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

		não possuem Autorização de Funcionamento, licenciamento ou BPF” e alteração da classificação de maior para crítico.
	Anexo I	Alteração da NC “Separação inadequada da área de biotério e demais áreas do estabelecimento” de crítica para maior com inclusão de (↑)
	Anexo I	Alteração da NC “Instalações sanitárias nas dependências das áreas de produção ou em áreas onde há produtos expostos, sem que haja áreas destinadas às etapas de paramentação” de menor para maior.
	Anexo I	Inclusão do texto “e que impactem em risco não aceitável à população” ao final da NC “Pessoal responsável pelos departamentos de Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade ou Produção de estabelecimento fabricante de produtos críticos ou de alto risco atuando e tomando decisões que comprometam a qualidade dos produtos”
	Anexo I	Inclusão do texto “de maneira que impeçam a realização das atividades rotineiras conforme procedimentos vigentes” ao final da NC “Pessoal em número insuficiente e tomadas de decisões nos departamentos de Controle de Qualidade, Garantia de Qualidade ou Produção, em estabelecimentos fabricantes de produtos críticos” e inclusão das ações (+)Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) e (+)Recolhimento nas ações sanitárias padronizadas

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 17/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

	Anexo I	Inclusão do texto “e que impactem em risco não aceitável à população” ao final da NC “Pessoal responsável pelo Controle da Qualidade, Garantia da Qualidade ou Produção em estabelecimento prestador de serviços de etapas produtivas atuando e tomando decisões que comprometam a qualidade dos produtos”
	Anexo I	Inclusão do texto “(em fase de estudo clínico)” ao final da NC “Aquisição de matérias-primas de fornecedores não qualificados e utilização das mesmas na fabricação de lotes de medicamentos comerciais e experimentais”
	Anexo I	Alteração da classificação da NC “Ausência de registros das análises efetuadas” de maior para crítico
	Anexo I	Alteração da classificação da NC “Soluções reagentes (incluindo soluções estoque), meios, diluentes e outros não serem devidamente identificados” de menor para maior.
	Anexo I	Alteração da classificação da NC “Número de lotes / dados insuficientes para estabelecer o prazo de validade” de maior para menor.
	Anexo I	Alteração da classificação da NC “Não há dados disponíveis para estabelecer o prazo de validade dos produtos” de crítica para menor e remoção das ações sanitárias padronizadas.
	Anexo I	Alteração da classificação da NC “Número insuficiente de lotes avaliados para estabelecer prazo de validade” de maior para menor.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-014</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 18/18</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório</b>				

	Anexo I	Alteração da classificação da NC “Dados insuficientes para estabelecer prazo de validade” de maior para menor e remoção das ações sanitárias padronizadas.
	Anexo I	Alteração da classificação da NC “Controle inadequado do número máximo de pessoas presentes em áreas limpas ou assépticas” de menor para maior.
2.1	8.6	Retificação da Revisão 2, por ter sido efetivada com incorreções.  Foi realizada a correção do texto do item 8.6, com as atualizações aprovadas na reunião tripartite de 13.08.2019, que definiu as características dos grupos I, II e III em relação à determinação do risco regulatório dos estabelecimentos abrangidos por esse procedimento.  Após as correções, foi efetivada a revisão 2.1.
	Anexo I	Inclusão de numeração sequencial nas não conformidades.

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

### Sumário

<b>INFORMAÇÕES GERAIS.....</b>	<b>2</b>
<b>INSTALAÇÕES (8 A 39).....</b>	<b>4</b>
<b>EQUIPAMENTOS (40 A 61).....</b>	<b>10</b>
<b>PESSOAL (62 A 69).....</b>	<b>13</b>
<b>SANITIZAÇÃO E LIMPEZA (70 A 83) .....</b>	<b>15</b>
<b>TESTES EM MATÉRIAS-PRIMAS E INTERMEDIÁRIOS (84 A 96).....</b>	<b>17</b>
<b>ALMOXARIFADOS (97 A 112).....</b>	<b>19</b>
<b>RECLAMAÇÕES/DEVOLUÇÕES/RECOLHIMENTO (113 A 117).....</b>	<b>21</b>
<b>ÁGUA (118 A 129).....</b>	<b>22</b>
<b>PRODUÇÃO (130 A 168) .....</b>	<b>24</b>
<b>CONTROLE DE QUALIDADE (169 A 194).....</b>	<b>30</b>
<b>AMOSTRAS (195 A 197).....</b>	<b>36</b>
<b>MATERIAIS DE EMBALAGEM (198 A 206).....</b>	<b>36</b>
<b>TESTES EM PRODUTOS TERMINADOS (207 A 210) .....</b>	<b>37</b>
<b>GARANTIA DA QUALIDADE (211 A 243).....</b>	<b>38</b>
<b>REGISTROS (244 A 249) .....</b>	<b>44</b>
<b>ESTABILIDADE (250 A 263) .....</b>	<b>44</b>
<b>PRODUTOS ESTÉREIS (264 A 304) .....</b>	<b>46</b>

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

### Informações Gerais

Não Conformidades Maiores, dependendo da situação, poderão ser recategorizadas como Críticas, sendo tais situações indicadas com uma seta (↑).

Em se tratando de produtos de baixo risco ou de processos de fabricação não complexos, as NC descritas no Anexo I como Críticas deverão ser recategorizadas como maiores.

No entanto, deverá ser mantida a categorização Crítica quando se tratar de NC de elevadíssimo risco, tais como fraude (falsificação de dados, documentos e produtos), adulteração (produção de medicamento ou insumo farmacêutico utilizando matérias-primas/processos diferente daqueles registrados junto a Anvisa), contaminação cruzada generalizada, segregação inadequada de produtos de alto risco, infestação ou condições não sanitárias e desvios generalizados que afetam múltiplos lotes.

As ações sanitárias padronizadas contendo o símbolo **(+)** indicam que estas ações devem ser adicionalmente adotadas, com avaliação da extensão, cabendo justificativa com respaldo técnico na ausência de adoção.

A lista a seguir não é exaustiva, situações não descritas devem ser avaliadas e categorizadas pela equipe inspetora de acordo com a Figura 1, presente na página 9 do procedimento.

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

### GENERALIDADES (1 a 7)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
1	Estabelecimentos que não possuem Autorização de Funcionamento, licenciamento ou BPF	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Recolhimento Interdição do estabelecimento
2	A empresa não possui área física condizente com projeto arquitetônico aprovado e/ou não procedeu à aprovação prévia de alteração de projeto arquitetônico na Vigilância Sanitária – não conformidade menor	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
3	Ausência de licenças vigentes ambientais e corpo de bombeiros	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
4	Transportadoras sem autorização de funcionamento ou licenças vigentes para a realização da atividade de transporte de matérias-primas e/ou produtos terminados junto ao Órgão Sanitário competente	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada <b>(+)</b> Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is)
5	Ausência de Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais e Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional atualizados e devidamente assinados pelos responsáveis.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada



## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

6	O estabelecimento não realiza o tratamento dos efluentes	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
7	Ausência de área para a separação de resíduos, bem como falha nesse procedimento	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

### **INSTALAÇÕES (8 a 39)**

	<b><u>NÃO CONFORMIDADE</u></b>	<b><u>CLASSIFICAÇÃO</u></b>	<b><u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u></b>
8	Ausência de filtros adequados para eliminar os contaminantes transportados pelo ar que podem ter sido gerados durante etapas de produção/embalagem primária ou que sejam provenientes do ar de renovação (contaminantes provenientes do ambiente externo).	Crítica	Suspensão de fabricação de linha produtiva.
9	Mau funcionamento generalizado do(s) sistema(s) de ventilação com evidências de contaminação cruzada generalizada.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva Recolhimento
10	Segregação inadequada de áreas de fabricação (incluindo sistemas de ar) utilizadas na fabricação de produtos de alto risco.	Crítica	Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

11	Paredes e tetos danificados em áreas de produção onde o produto esteja exposto, no caso de produtos estéreis.	Crítica	Suspensão de fabricação de linha produtiva
12	Separação inadequada da área de biotério e demais áreas do estabelecimento. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
13	Separação inadequada das áreas utilizadas para controle de qualidade daquelas utilizadas para fabricação. (↑)	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
14	Mau funcionamento do sistema de ventilação que pode resultar em possível contaminação cruzada localizada ou ocasional.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
15	Não realização de manutenção/verificações periódicas, tais como a substituição de filtros de ar e monitoramento de diferenciais de pressão. (↑)	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
16	Utilidades acessórias (vapor, ar, nitrogênio, exaustores para coleta de particulados/pós gerados na produção, etc.) não qualificadas.	Maior	<b>(+)</b> Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

17	Sistema de tratamento de ar (AVAC) ou sistema de água purificada não qualificados. (↑)	Maior	(+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Recolhimento
18	Temperatura e umidade não controladas ou monitoradas quando necessário (por exemplo, armazenamento em desacordo com os requisitos de rotulagem ou quando produtos se encontram em processo ou exposto).	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Recolhimento
19	Danos (buracos, rachaduras ou descamação de tinta) em paredes e tetos em pontos imediatamente adjacentes ou acima de áreas ou equipamentos de produção utilizados em etapas de produção em que há exposição de produtos. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
20	Superfícies não passíveis de limpeza devido a tubulações, luminárias ou dutos instalados diretamente acima de produtos ou equipamentos de fabricação.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
21	Acabamento de superfícies (pisos, paredes e tetos) que não permitem limpeza eficaz.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

22	Acabamento poroso ou não estanque em áreas de fabricação com evidências de contaminação (bolor, mofo, pó derivado de produtos fabricados anteriormente, etc.). (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento
23	Espaço de produção insuficiente, que pode levar a misturas de produtos. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
24	Produtos em quarentena (física ou eletrônica) acessíveis a pessoas não autorizadas. Quando utilizado, área de quarentena física não claramente delimitada e/ou não respeitada. (↑)	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
25	Precauções insuficientes para evitar contaminação ou contaminação cruzada durante as atividades de amostragem de matérias-primas.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada <b>(+)</b> Suspensão de fabricação de linha produtiva.
26	Instalações construídas de forma que permitam a entrada de insetos e outros animais;	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva.
27	Evidência de contaminação do ambiente produtivo por ar não tratado (ex.: sistema de tratamento de ar inadequado ou mau funcionamento). (↑)	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

28	A(s) área(s) de produção não possuem sistema de tratamento de ar adequado aos produtos manipulados; às operações realizadas e ao meio externo.	(↑) Maior	Suspensão de fabricação do(s) produto(s). Suspensão de fabricação da(s) linha(s) produtiva(s) Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is)
29	Utilização de portas de emergência a partir das áreas de fabricação e embalagem como fluxo de material e/ou pessoal.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
30	Desenhos de drenos e ralos inadequados (ex. ralos não sifonados) e/ou não protegidos ou inadequadamente protegidos.	Menor	Suspensão de fabricação de linha produtiva (Para as áreas Grau C e D voltadas à preparação de estéreis; A e B não citadas pelo fato de ralos não serem permitidos nestas áreas) Sem Ação Sanitária Padronizada (Para as demais áreas produtivas)
31	Pontos de uso de líquidos e gases não identificados corretamente.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
32	Danos a superfícies que não afetem os produtos expostos no ambiente.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
33	Atividades não diretamente relacionadas à produção realizadas em áreas de produção.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

34	Áreas inadequadas de descanso, de trocas de vestimentas, de limpeza e de sanitários.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
35	Instalações sanitárias nas dependências das áreas de produção ou em áreas onde há produtos expostos, sem que haja áreas destinadas às etapas de paramentação.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
36	Vias de acesso à planta produtiva não pavimentadas e arredores dos edifícios inadequadamente limpos.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
37	Ausência de sistema auxiliar de geração de energia elétrica como medida de prevenção a possíveis falhas no sistema de abastecimento em áreas relevantes às BPF.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada <b>(+)</b> Suspensão de fabricação de linha produtiva.
38	Tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade não identificados ou incorretamente identificados.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
39	Ausências/falhas no registro dos parâmetros de operação dos sistemas de ar, água, vapor, gás comprimido e demais utilidades.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

### EQUIPAMENTOS (40 a 61)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
40	Equipamentos utilizados em processo de fabricação complexo (vide glossário) de produtos críticos não qualificados e com evidências de mau funcionamento ou ausência de monitoramento/manutenção adequado.	Crítica	(+) Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Recolhimento
41	Equipamentos utilizados em processos de esterilização não qualificados ou operados em desacordo com os ciclos qualificados.	Crítica	(+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Recolhimento
42	Equipamento não funciona dentro de suas especificações. (↑)	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva
43	Equipamentos ou sistemas informatizados não qualificados utilizados em etapas críticas de fabricação, embalagem, rotulagem ou em ensaios de controle da qualidade e controle em processo. (↑)	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is)
44	Tanques não equipados com conexões sanitárias sendo utilizados para fabricação de líquidos ou pomadas.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

45	Equipamentos armazenados (limpos e aguardando produção) não protegidos de contaminação. (↑)	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
46	Uso de equipamentos impróprios para a produção (superfícies porosas, não passíveis de limpeza ou construídas com material que libera partículas). (↑)	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva
47	Evidência de contaminação dos produtos por materiais estranhos, como graxa, óleo, ferrugem e partículas proveniente de equipamento. (↑)	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva Recolhimento
48	Ausência ou não utilização de protetores (tais como tampas, que resguardem o interior do equipamento contra a entrada de materiais estranhos) em tanques, funis ou outros equipamentos similares de fabricação.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
49	Não são tomadas precauções adequadas quando equipamentos, tais como forno ou autoclave, podem ser usados para mais de um produto (possibilidade de contaminação cruzada ou misturas). (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
50	Em operações realizadas em área comum, a localização de equipamentos não impede a contaminação cruzada ou possíveis misturas. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva



## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

51	Ausência de programa, de registros, ou execução incorreta da calibração de equipamentos/instrumentos críticos automáticos, mecânicos, eletrônicos ou de medição.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada <b>(+)</b> Suspensão de fabricação de linha produtiva
52	Ausência de programa ou de registros de manutenção preventiva de equipamentos críticos.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
53	Ausência de registros de uso de equipamento	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
54	Distância insuficiente entre equipamentos e paredes para permitir a limpeza adequada.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
55	Reparos ou instalações dos equipamentos realizadas de maneira improvisada e inadequada.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
56	Bases de equipamentos fixos não adequadamente seladas nos pontos de contato com o piso.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
57	Equipamento defeituoso ou fora de uso não removido do ambiente produtivo ou indevidamente identificado.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
58	Equipamento não qualificado utilizado para etapas de produção/monitoramento que não sejam críticas.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
59	Ausência de registros ou execução incorreta da calibração de equipamentos/instrumentos não críticos automáticos, mecânicos, eletrônicos ou de medição.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

60	Ausência de programa ou de registros de manutenção preventiva de equipamentos não críticos.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
61	Identificação ambígua/não clara de recipientes, equipamentos (como partes destes dedicadas por produto, por exemplo: mangueira de transferência; etc.)	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

### **PESSOAL (62 a 69)**

	<b><u>NÃO CONFORMIDADE</u></b>	<b><u>CLASSIFICAÇÃO</u></b>	<b><u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u></b>
62	Pessoal responsável pelos departamentos de Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade ou Produção de estabelecimento fabricante de produtos críticos ou de alto risco atuando e tomando decisões que comprometam a qualidade dos produtos e que impactem em risco não aceitável à população.	Crítica	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento
63	Pessoal em número insuficiente e tomadas de decisões nos departamentos de Controle de Qualidade, Garantia de Qualidade ou Produção, em estabelecimentos fabricantes de produtos críticos, de maneira que impeçam a realização das atividades rotineiras conforme procedimentos vigentes	Crítica	<b>(+)</b> Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

64	Pessoal responsável pelo Controle da Qualidade, Garantia da Qualidade ou Produção de estabelecimento fabricante de produtos não críticos ou de baixo risco atuando e tomando decisões que comprometam a qualidade dos produtos e que impactem em risco não aceitável à população.	Maior	<p><b>(+)</b> Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is)</p> <p>Suspensão de fabricação de linha produtiva</p> <p><b>(+)</b> Recolhimento</p>
65	Pessoal responsável pelo Controle da Qualidade, Garantia da Qualidade ou Produção em estabelecimento prestador de serviços de etapas produtivas atuando e tomando decisões que comprometam a qualidade dos produtos e que impactem em risco não aceitável à população.	Maior	<p><b>(+)</b> Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is)</p> <p>Suspensão de fabricação de linha produtiva</p> <p><b>(+)</b> Recolhimento</p>
66	Não possuir organograma atual e revisado.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
67	Ausência de planejamento e cronograma de treinamento de pessoal;	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
68	Programa de treinamento escrito insuficiente ou inadequado.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
69	Registros de treinamento inadequados.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

### **SANITIZAÇÃO E LIMPEZA (70 a 83)**

	<u><b>NÃO CONFORMIDADE</b></u>	<u><b>CLASSIFICAÇÃO</b></u>	<u><b>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</b></u>
70	Evidência de resíduo ou material estranho indicando limpeza inadequada de áreas críticas.	Crítica	Suspensão de fabricação de linha produtiva
71	Grave evidência de infestação.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento
72	Programa de sanitização não escrito, mas os ambientes produtivos em estado aceitável de limpeza.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
73	Ausência de monitoramento microbiano/ambiental quando requerido.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
74	Ausência de justificativa técnica, por parte da empresa, de forma a sustentar a não execução de monitoramento ambiental empregando todos os métodos disponíveis/citados em norma para as diferentes classificações de áreas.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
75	Não adoção de limites de ação relacionados à contaminação microbiana em áreas onde produtos não estéreis suscetíveis à contaminação são fabricados.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

76	Procedimentos de limpeza de equipamentos de produção não validados (incluindo métodos analíticos). (↑)	Maior	<b>(+)</b> Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento
77	Requisitos inadequados de saúde dos operadores e/ou de programa de higiene.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
78	Requisitos de saúde dos operadores e/ou programa de higiene não devidamente implementados ou cumpridos.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
79	Tempo entre limpeza/sanitização e utilização de utensílios e recipientes não validados (incluindo esterilização, quando aplicável), quando se tratar de produtos não estéreis.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
80	Procedimento de sanitização/limpeza descrito de forma incompleta.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
81	Ausência de sinais instrutivos (fixados) nas áreas de paramentação ou de entrada das áreas produtivas	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
82	Implementação incompleta de um programa de sanitização/limpeza escrito.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
83	Ausência ou falha de controle de pragas sem evidência de infestação.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

### TESTES EM MATÉRIAS-PRIMAS E INTERMEDIÁRIOS (84 a 96)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
84	Evidência de falsificação ou adulteração de resultados analíticos.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Recolhimento
85	Ausência de evidências de testes realizados pelo fabricante da matéria-prima (ausência de certificado de análise) e não realização de testes pelo estabelecimento	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de produto Recolhimento
86	Adoção de um programa de redução de análises sem qualificação adequada dos fornecedores.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de produto
87	Aquisição de matérias-primas de fornecedores não qualificados e utilização das mesmas na fabricação de lotes de medicamentos comerciais e experimentais (em fase de estudo clínico).	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de produto
88	Não realização de testes em matéria-prima que faziam parte dos documentos de registro do medicamento.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de produto <b>(+)</b> Recolhimento
89	Especificações não aprovadas pelo departamento de Controle da Qualidade ou não vigentes.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de produto

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

90	Utilização de métodos analíticos não validados. (↑)	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de produto <b>(+)</b> Recolhimento
91	Uso de matéria-prima após a data de reteste sem que sejam realizados os testes indicativos de estabilidade.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is)
92	Uso de matéria-prima após a data de validade. (↑)	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Recolhimento
93	Diferentes lotes da mesma matéria-prima recebidos em conjunto não submetidos a análises em separado (amostragem, testes e aprovação).	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is)
94	Ausência de procedimento que descreva as condições de transporte e armazenamento.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
95	Uso, na produção, de matérias-primas ou intermediários não aprovados pelo laboratório de controle da qualidade.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) <b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) <b>(+)</b> Recolhimento

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

96	Validação incompleta de método de análise (não avaliação de todos os parâmetros de validação definido na norma de referência).	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada <b>(+)</b> Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is)
----	--	-------	--

### **ALMOXARIFADOS (97 a 112)**

	<b><u>NÃO CONFORMIDADE</u></b>	<b><u>CLASSIFICAÇÃO</u></b>	<b><u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u></b>
97	Manuseio/descarte inadequados dos produtos recolhidos e rejeitados, permitindo retorno dessas unidades ao mercado	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Recolhimento
98	O sistema de registro e controle de armazenamento dos produtos intermediários e a granel não inclui o tempo máximo de estocagem permitido antes da embalagem;	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
99	Utilização de instrumentos e utensílios, que entram em contato direto com as matérias-primas, sem a devida limpeza e/ou esterilização, antes e/ou após cada uso. (↑)	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada <b>(+)</b> Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is)
100	Ausência de um sistema de alarme/monitoramento que evidencie a ocorrência de desvios em relação à temperatura programada da câmara fria.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada <b>(+)</b> Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is)
101	Área subdimensionada ou com excesso de material, comprometendo a integridade de produtos ou	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada <b>(+)</b> Suspensão de fabricação de linha produtiva



## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

	possibilitando misturas de materiais. (↑)		
102	Recipientes que contém matérias primas inadequadamente fechados e identificados.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is)
103	Evidências de que as condições de armazenamento e/ou transporte são inadequadas.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
104	Comercialização com clientes (distribuidores primários) não regularizados junto ao SNVS.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
105	Armazenamento não disposto de forma correta e racional, com intuito de preservar a integridade e a identidade dos materiais e produtos (intermediários e terminados) e respeitar o status definido (quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido).	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
106	Substâncias e produtos sujeitos ao regime de controle especial não armazenados em locais que possuam dispositivos de segurança (apesar de se tratar de Não Conformidade menor, não deve haver prejuízo das demais penalidades sanitárias ou legais cabíveis).	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
107	Rótulo ou etiqueta de identificação de materiais e produtos (intermediários e terminados) não estarem devidamente aderido ao corpo do recipiente que a contém.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

108	Procedimentos inadequados para avaliação de materiais no recebimento.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
109	Manuseio, utilização e descarte inadequado de material de embalagem obsoleto.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
110	Armazenamento de rótulos, selos e outros materiais de identificação e segurança dos produtos, em área sem acesso restrito.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
111	As áreas de recebimento e expedição não propiciam a proteção dos materiais e produtos das variações climáticas.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
112	As áreas de recebimento e expedição apresentam-se de forma não separadas	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

### **RECLAMAÇÕES/DEVOLUÇÕES/RECOLHIMENTO (113 a 117)**

	<b><u>NÃO CONFORMIDADE</u></b>	<b><u>CLASSIFICAÇÃO</u></b>	<b><u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u></b>
113	Ausência de procedimento de recolhimento e/ou detalhamento da cadeia de distribuição de produtos que permita um recolhimento efetivo (registros de distribuição indisponíveis ou não mantidos).	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
114	Ausência de registro, avaliação ou investigação de reclamação relacionada a qualidade, segurança e	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

	eficácia de produtos.		
115	Não realização de inspeção, investigação e/ou análise de produto devolvido antes de reincorporá-lo ao estoque de aprovados.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
116	Descumprimento de ações de recolhimento voluntárias ou não voluntárias. (↑)	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada <b>(+)</b> Recolhimento
117	Procedimento de recolhimento incompleto.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

### ÁGUA (118 a 129)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
118	Não possuir sistema de produção de água com qualidade apropriada aos produtos fabricados.	Crítica	<b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento
119	Sistema de água purificada não mantido ou operado adequadamente. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
120	Vazamento em juntas em sistemas de água ou equipamentos de produção com potencial impacto na qualidade do produto. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

121	Água utilizada em etapa de formulação não é de qualidade aceitável.	Maior	<b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento
122	Revalidação inadequada dos sistemas de água após a manutenção, melhorias ou tendências de resultados fora de especificação.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
123	Material de construção do sistema de produção e distribuição da água não é adequado/ sanitário. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
124	Uso de filtro de barreira em anel de distribuição ou em ponto de uso.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
125	Ausência de realização de testes microbiológicos e físico-químicos na água de uso farmacêutico.	Maior	<b>(+)</b> Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento
126	Ausência de realização de testes microbiológicos e físico-químicos na água potável ou quando encontrado resultados acima dos limites estabelecidos, não ter sido realizada investigação para apurar as causas.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

127	Ausência de diagrama atualizado do sistema de produção e distribuição da água, incluindo os componentes do sistema, pontos de amostragem e pontos de uso.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
128	Não realização de revisão periódica da qualidade da água.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
129	Ausência de registros de troca lâmpadas UV de troca de filtro de barreira e outras intervenções no sistema.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

### **PRODUÇÃO (130 a 168)**

	<b><u>NÃO CONFORMIDADE</u></b>	<b><u>CLASSIFICAÇÃO</u></b>	<b><u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u></b>
130	Ausência de Fórmulas Mestre e de Ordens de Produção para cada tamanho de lote de produto.	Crítica	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto
131	Fórmula Mestre ou documentos relacionados à fabricação de lote evidenciando desvios graves ou erros de cálculo significativos.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto Recolhimento
132	Evidência de falsificação ou adulteração nos documentos de fabricação e embalagem.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Recolhimento

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

133	Precauções inadequadas quando equipamentos são utilizados com produtos/lotes diferentes simultaneamente, possibilitando contaminação cruzada ou misturas;	Crítica	Suspensão de fabricação de linha produtiva
134	Ausência de estudos de validação para processo crítico de fabricação, incluindo falta de avaliação ou aprovação de protocolos e relatórios.	Crítica	Suspensão de fabricação de linha produtiva
135	Documentos mestres de produção em desacordo com o Registro do Produto. (↑)	Maior	<b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto <b>(+)</b> Recolhimento
136	Fórmulas Mestre ou Ordens de Produção preparadas e/ou verificadas por pessoal não qualificado.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
137	Estudos incompletos de validação para processo crítico de fabricação, incluindo falta de avaliação ou aprovação de protocolos e relatórios. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de produto
138	Validação inadequada de procedimentos de trocas de produtos ( <i>change over</i> ). (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

139	Mudanças significativas não aprovadas ou não documentadas em comparação com documentos mestre de produção vigente. (↑)	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto <b>(+)</b> Recolhimento
140	Desvios durante etapas de produção não documentados ou não aprovados pela Garantia da Qualidade.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Recolhimento
141	Discrepâncias no rendimento ou na reconciliação de lotes e materiais de embalagem não investigadas e justificadas.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Recolhimento
142	Limpeza de linha entre a produção de diferentes produtos não descrita em procedimentos e não documentada.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
143	Ausência de verificações rotineiras de dispositivos de medida ou ausência de registros de verificações.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
144	Falta de identificação adequada de materiais em processo e salas de produção, resultando em uma alta probabilidade de misturas.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
145	Inadequada rotulagem / armazenagem de materiais e produtos rejeitados que poderiam gerar trocas e misturas.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

146	Após a recepção, graneis e intermediários de produção, matéria-prima e material de embalagem não mantidos em quarentena até serem liberados pelo CQ.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva
147	Uso de matérias-primas, intermediários de produção, granéis, matérias-primas e material de embalagem sem autorização prévia do departamento de Controle da Qualidade. (↑)	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva
148	Rotulagem inadequada ou imprecisa de granel, intermediários de produção, matéria-prima ou material de embalagem.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
149	Pesagem de matérias-primas feita por pessoas não qualificadas ou em desacordo com Procedimento Operacional Padrão.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada <b>(+)</b> Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
150	Fórmula Mestre incompleta ou mostrando falha nas operações de produção.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto
151	Mudanças em tamanhos do lote não aprovadas.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto <b>(+)</b> Recolhimento



## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

152	Informações imprecisas ou incompletas em documentos de lotes de fabricação ou embalagem.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
153	Combinar lotes sem aprovação do Controle da Qualidade ou sem previsão em Procedimentos Operacionais Padrão.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto
154	Inexistência de procedimentos escritos para as etapas de embalagem.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
155	Ocorrências não usuais durante as atividades de embalagens não investigadas por pessoal qualificado.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
156	Controle inadequado de material de embalagens codificado e não codificado (incluindo o armazenamento, distribuição, impressão e descarte).	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
157	Controle inadequado de material de embalagem, desatualizado ou obsoleto.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
158	Ausência de programa ou programa de auto inspeção inadequado. Programa não aborda todas as seções aplicáveis das BPF. Registros incompletos ou não mantidos.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

159	Operações terceirizadas de fabricação, embalagem, rotulagem e testes realizados em um estabelecimento não detentor de autorização de funcionamento ou licença de funcionamento. (↑)	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto Recolhimento
160	Produtos importados não submetidos a controle de qualidade (↑)	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Recolhimento
161	Procedimentos de recebimento inadequados para produtos importados (↑)	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Recolhimento
162	Procedimentos incompletos para manuseio de materiais e produtos.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
163	Acesso às áreas de produção não restrito ao pessoal autorizado.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
164	Procedimentos inadequados para avaliação de materiais no recebimento.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

165	Procedimentos incompletos para as operações de embalagem.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
166	Os funcionários não utilizam equipamentos de proteção (óculos, gorros, máscaras, etc.), durante as operações de pesagens e/ou medidas.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
167	Recipientes que contêm materiais pesados inadequadamente fechados e identificados.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada <b>(+)</b> Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
168	As linhas de embalagem não estão identificadas em conformidade com o produto que está sendo embalado.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

### CONTROLE DE QUALIDADE (169 a 194)

	<b><u>NÃO CONFORMIDADE</u></b>	<b><u>CLASSIFICAÇÃO</u></b>	<b><u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u></b>
169	Ausência de pessoa responsável pelo Laboratório de Controle de Qualidade presente no estabelecimento.	Crítica	Sem Ação Sanitária Padronizada
170	Departamento de Controle de Qualidade não é uma unidade distinta e independente, e não possui poder real de decisão, com a evidência de que as decisões do Departamento de Controle da Qualidade são muitas vezes rejeitadas/desconsideradas pelo Departamento de Produção ou de gestão do estabelecimento.	Crítica	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

171	Quando necessário, não possuir evidências do uso de padrões de referência adequados para todas as substâncias ativas utilizadas pelo estabelecimento.	Crítica	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Suspensão de fabricação de produto <b>(+)</b> Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)
172	Ausência de padrões de referência para a identificação e quantificação de impurezas, quando aplicável.	Crítica	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Suspensão de fabricação de produto <b>(+)</b> Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)
173	Evidência de falsificação ou adulteração de resultados analíticos.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Recolhimento
174	Produto terminado liberado sem a realização dos testes analíticos preconizados na especificação registrada ou com resultados não conformes.	Crítica	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

175	Ausência de procedimentos aprovados ou indisponíveis para amostragem, inspeção e testes de materiais.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
176	Desvios e resultados fora de especificação ou limítrofes não devidamente investigados e documentados de acordo com procedimentos. (↑)	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento
177	Matéria-prima ou material de embalagem utilizado na produção sem aprovação prévia do Departamento de Controle da Qualidade.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento
178	Produtos devolvidos disponibilizados para venda sem avaliação e/ou aprovação do Departamento da Qualidade.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Recolhimento

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

179	Sistemas e controles adotados em laboratórios de controle de qualidade (do próprio estabelecimento ou contrato) para gerenciar a qualificação, operação, calibração e manutenção de equipamentos, padrões, soluções e registros de manutenção não garantem que os resultados e conclusões gerados são exatas, precisas e confiáveis. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de produto Recolhimento
180	Instalações e equipamentos inadequados e pessoal não qualificado para a execução das análises;	Maior	Suspensão de fabricação de produto Recolhimento
181	Ausência de especificações ou especificações inadequadas de matérias-primas, material de embalagem primária, produtos intermediários, a granel e terminado;	Maior	Suspensão de fabricação de produto Recolhimento
182	Ausência de registros das análises efetuadas;	Crítico	Suspensão de fabricação de produto Recolhimento
183	Os dados brutos não permitem a rastreabilidade de reagentes, substâncias químicas de referência, equipamentos, métodos, procedimentos de preparo e registros de cada análise.	Maior	<b>(+)</b> Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) Suspensão de fabricação de produto

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

184	Ausência de um procedimento contendo precauções para a separação de cargas para esterilização e cargas contaminadas caso não exista uma autoclave exclusiva para descontaminação de materiais;	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
185	Os meios de cultura não serem controlados quanto à fertilidade (promoção de crescimento) e esterilidade;	Maior	<b>(+)</b> Suspensão de fabricação de linha produtiva <b>(+)</b> Recolhimento
186	Programa de redução de análises sem qualificação adequada do fornecedor;	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto
187	Métodos analíticos não validados.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto <b>(+)</b> Recolhimento
188	Ausência de amostragem de cada carga de esterilização para a realização dos testes de esterilidade;	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto <b>(+)</b> Suspensão de fabricação de linha produtiva Recolhimento

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

189	Amostragem de matérias-primas estéreis sem utilização de fluxo laminar ou em áreas não adequadas; (↑)	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de produto Recolhimento
190	Não realização de testes de identificação do conteúdo de recipientes de matérias-primas de acordo com a legislação de BPF vigente.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
191	Não há procedimento para a preparação dos lotes de meios de cultura.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
192	Soluções reagentes (incluindo soluções estoque), meios, diluentes e outros não serem devidamente identificados.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
193	Não realizar testes de verificação da adequabilidade de métodos analíticos.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto
194	Transferência inadequada de método analítico validado.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto



## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

### AMOSTRAS (195 a 197)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
195	As amostras de retenção/referência de produtos (terminados); as amostras de referência das matérias-primas não são mantidas no pelo tempo e quantidades preconizadas.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
196	As amostras não são representativas para lote de produto;	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
197	Condições de armazenamento inadequadas.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

### MATERIAIS DE EMBALAGEM (198 a 206)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
198	Redução de análises de controle da qualidade sem que seja realizada a qualificação adequada dos fabricantes.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
199	Ausência ou insuficiência de testes em materiais de embalagem. (↑)	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
200	Ausência ou especificações inadequadas para material de embalagem secundária.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
201	Uso de especificações não aprovadas pelo Departamento de Controle da Qualidade.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

202	Não realização teste/verificação de identidade após o recebimento do material em suas instalações.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
203	Qualificação de fornecedores sem os devidos registros.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
204	Procedimentos inadequados de transporte e armazenamento.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
205	Ambiente e/ou precauções inadequados para evitar a contaminação do material de embalagem durante a amostragem.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
206	Falha na rastreabilidade dos materiais de embalagem.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

### TESTES EM PRODUTOS TERMINADOS (207 a 210)

	<b><u>NÃO CONFORMIDADE</u></b>	<b><u>CLASSIFICAÇÃO</u></b>	<b><u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u></b>
207	Produto terminado não testado para avaliação da sua conformidade com as especificações registradas pelo fabricante antes da liberação para a venda ou não há evidência disponível de que os produtos foram testados.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Recolhimento
208	Falsificação ou adulteração de resultados de testes ou falsificação de certificado de análise.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Recolhimento
209	Ausência de procedimentos descrevendo as condições de transporte e armazenamento.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

210	Relatório de validação de método analítico não especifica a versão/revisão do método analítico utilizado no momento da validação.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
-----	---	-------	--------------------------------

### **GARANTIA DA QUALIDADE (211 a 243)**

	<b><u>NÃO CONFORMIDADE</u></b>	<b><u>CLASSIFICAÇÃO</u></b>	<b><u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u></b>
211	Estabelecimento não possui um sistema de Garantia da Qualidade implementado.	Crítica	Suspensão de fabricação de linha (s) produtiva(s)
212	Evidência de falsificação, adulteração ou fraude em documentos relevantes as BPF.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Recolhimento
213	Departamento de Garantia da Qualidade não é uma unidade distinta e independente, e não possui poder real de decisão, com a evidência de que as decisões do Departamento de Garantia da Qualidade são muitas vezes rejeitadas/desconsideradas pelo Departamento de Produção ou de gestão do estabelecimento.	Crítica	Suspensão de fabricação de linha produtiva

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

214	Ausência de documento mestre de produção ou documentos mestres de produção em desacordo com o Registro do Produto. (↑)	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de produto Recolhimento
215	Ausência ou sistema inadequado para investigação de reclamações.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
216	Procedimentos relativos às operações que podem afetar a qualidade de um produto, tais como transporte, armazenamento, etc. não aprovados pelo departamento de Garantia da Qualidade ou não implementado.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
217	Reprocessamento ou retrabalho de Insumos Farmacêuticos sem a aprovação prévia do Departamento de Garantia.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is)
218	Realização de reprocessamento ou recuperação que não estejam previstos no Registro do Medicamento (quando aplicável) ou que sejam realizados sem a aprovação prévia do departamento de Departamento de Garantia. (↑)	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is)
219	A Garantia da Qualidade não é responsável pela avaliação da documentação dos lotes produzidos;	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is)

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

220	Investigação inadequada de desvios, como por exemplo, não identificar causas raízes.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is)
221	Ausência de um sistema formal para a investigação de desvios de qualidade ou não adoção das medidas corretivas adequadas.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de produto
222	Falta de um Plano Mestre de Validação contendo, no mínimo, a política de validação do estabelecimento, a descrição de instalações e processos, o planejamento e cronograma das atividades, as responsabilidades do pessoal envolvido, a descrição de equipamentos, instrumentos, processos e sistemas a ser validados, política de revalidações, a validação de limpeza de equipamentos e de métodos analíticos;	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
223	As decisões sobre o escopo e a extensão da qualificação e validação não são baseadas em uma avaliação de risco justificada e documentada das instalações, equipamentos, utilidades e processos.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
224	Introdução de mudanças que possam afetar a qualidade ou a reprodutibilidade de um processo ou de um método analítico de controle sem realização de nova validação ou qualificações;	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de produto

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

225	Utilização de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento, assim como a guarda dos POPs originais, distribuição e controle dos POPs e guarda da documentação dos lotes produzidos sem a autorização/aprovação da Garantia da Qualidade.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
226	Documentos/procedimentos não facilmente disponíveis	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
227	Ausência de sistema de tratamento/gerenciamento de reclamações e produtos retornados;	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
228	Ausência de procedimento de transporte e estocagem de produtos terminados / materiais	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada <b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is)
229	Ausência de procedimento de controle de mudança ou implementação de alterações sem o devido controle por meio da ferramenta de controle de mudança;	Maior	<b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de produto
230	Número de lotes / dados insuficientes para estabelecer o prazo de validade;	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
231	O estabelecimento não realiza a validação de limpeza para, no mínimo, equipamentos não dedicados.	Maior	Suspensão de fabricação de produto

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

232	Programa de autoinspeção ausente ou inadequado como, por exemplo, programa que não inclui as áreas de BPF relevantes ou com registros incompletos ou não mantidos;	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
233	Ausência de validação de sistema computadorizado crítico para o processo produtivo, cuja falha pode levar a produção ou liberação de lotes de produtos inadequados para uso.	Maior	Suspensão de fabricação de produto
234	Produtos disponibilizados para venda sem a aprovação da Garantia da Qualidade. (†)	Maior	Recolhimento
235	Liberação de produtos aprovados pela Garantia da Qualidade sem verificação adequada da documentação/registros de fabricação e embalagem.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
236	Ausência ou sistema inadequado/insuficiente para gestão de controle de mudanças.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada <b>(+)</b> Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) <b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) <b>(+)</b> Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)
237	Documentos mestres de produção com ausência de informações relevantes.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

238	Investigações de Não Conformidades não concluídas em tempo adequado.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
239	A frequência das autoinspeções não é registrada e não tem frequência mínima anual	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
240	Não existe câmara climatizada para estudos acelerados e/ou estudos de longa duração para Zona IVb, tampouco um sistema de acompanhamento que permite verificar se estão sendo cumpridas as condições de armazenamento, e se o produto mantém sua qualidade durante seu prazo de validade.	Maior	Suspensão de fabricação de produto
241	Não existe desenvolvimento farmacotécnico, onde os produtos farmacêuticos são projetados e desenvolvidos de acordo com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
242	Revisão Periódica de Produto inexistente, incompleta ou imprecisa.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
243	Inadequação do procedimento de condução de investigações dos resultados fora de especificação (↑)	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Recolhimento (pode vir a ser aplicado a depender da confirmação de desvio no lote)



## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

### REGISTROS (244 a 249)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
244	Há evidência de falsificação ou adulteração de registros ou dados.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Recolhimento
245	Ausência ou não apresentação em tempo adequado de documentação de fornecedores.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
246	Inclusão de fornecedores na lista de fornecedores qualificados sem avaliação prévia; não seguimento das diretrizes do programa e procedimentos de qualificação implementados.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto
247	Inexistência ou registros incompletos de comercialização.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
248	Plantas e especificações de edifícios fabris incompletos.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
249	Tempo de guarda insuficiente de documentos e registros.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

### ESTABILIDADE (250 a 263)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
250	Não há dados disponíveis para estabelecer o prazo de validade dos produtos.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

251	Evidência de falsificação ou adulteração de dados de estabilidade ou falsificação de certificado de análise.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de produto Recolhimento
252	Número insuficiente de lotes avaliados para estabelecer prazo de validade.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
253	Dados insuficientes para estabelecer prazo de validade.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
254	Não adotar medida quando dados mostram que os produtos não atendem as suas especificações antes da data de expiração. (↑)	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de produto
255	Inexistência ou programa inadequado de estabilidade de acompanhamento.	Maior	Suspensão de fabricação de produto
256	Inexistência de estudos de estabilidade relativos a mudanças na fabricação (formulação) ou material de embalagem.	Maior	Suspensão de fabricação de produto
257	Utilização de métodos de ensaio não validados. (↑)	Maior	<b>(+)</b> Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto
258	Não considerar lotes produzidos nos piores cenários (por exemplo, retrabalhados, reprocessados ou recuperados).	Maior	Suspensão de fabricação de produto Recolhimento

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

259	Condições de armazenamento inadequadas para as amostras de estabilidade.	Maior	Suspensão de fabricação de produto
260	Inexistência de estudos que comprovem a estabilidade e o tempo de armazenamento nas embalagens utilizadas, caso o estabelecimento importe produtos a granel.	Maior	Suspensão de importação
261	O programa de estudo de estabilidade para produtos importados não atende aos requisitos estabelecidos para Zona IVb.	Maior	Suspensão de importação
262	Ensaio de estabilidade não realizado no momento determinado no programa de estabilidade.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
263	Revisão dos dados de estabilidade não realizados em tempo hábil.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

### PRODUTOS ESTÉREIS (264 a 304)

	<b><u>NÃO CONFORMIDADE</u></b>	<b><u>CLASSIFICAÇÃO</u></b>	<b><u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u></b>
264	Inexistência ou inadequada validação de ciclos de esterilização.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de produto <b>(+)</b> Suspensão de fabricação de linha produtiva Recolhimento

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

265	Sistema de água para injetáveis não validados e com evidências de resultados fora de especificação em parâmetros relevantes (exemplo: contaminações microbianas e por endotoxinas).	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva Recolhimento
266	Não realização de estudos de simulação de envase para demonstrar a validade das operações de enchimento asséptico.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva Recolhimento
267	Ausência de controles ambientais ou não realização de monitoramento de microrganismos viáveis durante o envase de produtos assépticos.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva Recolhimento
268	Operações de envase asséptico realizados mesmo após a obtenção de resultados insatisfatórios nos estudos de simulação do envase asséptico.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva Recolhimento
269	Condições ambientais inadequadas para operações assépticas.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva Recolhimento

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

270	Não realização de teste de vazamento em ampolas	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva Recolhimento
271	Liberação do lote para comercialização após resultado insatisfatório do teste de esterilidade, sem que investigação apropriada seja realizada.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Recolhimento
272	Ausência de área limpa na preparação e envase de produtos com esterilização final ou com filtração esterilizante.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva Recolhimento
273	Processo de esterilização não validado.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva Recolhimento
274	A água utilizada no último enxágue das ampolas e frascos-ampola não ser de qualidade injetável;	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva
275	Evidência de contagem microbiana e endotoxina fora das especificações sem a adoção de medidas adequadas.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva Recolhimento

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

276	Classificação de áreas inadequada para as operações de processamento / envasamento. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
277	Salas de preparação assépticas pressurizadas negativamente em relação às áreas limpas adjacentes graus C ou D. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
278	Áreas limpas graus C e D pressurizadas negativamente em relação a áreas não classificadas.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
279	Número insuficiente de amostras coletadas para monitoramento ambiental ou métodos de amostragem inadequados. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
280	Controle ambiental e/ou monitoramentos insuficientes para microrganismos viáveis durante o envase asséptico de produtos. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
281	Equipamentos e instalações não concebidos ou mantidos de forma a minimizar a contaminação e/ou geração de partículas. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
282	Manutenção inadequada de sistemas de água purificada e para injetáveis.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

283	Inadequada revalidação dos sistemas de água purificada e para injetáveis após manutenções, mudanças (incluindo atualizações) ou tendências de resultados fora de especificações.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
284	Treinamento inadequado de pessoal.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
285	Funcionários participando da etapa de envase asséptico sem que antes tenham participado de um estudo bem-sucedido de simulação do envase asséptico.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva
286	Práticas de paramentação inadequadas para áreas limpas e assépticas.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
287	Programas inadequados de sanitização e desinfecção.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
288	Práticas e precauções inadequadas para minimizar a contaminação ou evitar misturas de produtos.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
289	Não validação do tempo de limpo e do tempo de validade da esterilização de componentes, recipientes e equipamentos.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
290	Nenhuma avaliação da biocarga pré-esterilização.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
291	Não validação do tempo de espera entre o início de fabricação e a esterilização ou filtração do produto.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
292	Programa inadequado para o estudo de simulação de envase asséptico.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva

## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

293	Capacidade do meio de cultura em promover o crescimento de um amplo espectro de microrganismos não demonstrada.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
294	Amostras para testes de esterilidade coletadas em número insuficiente ou não representativas de todas as etapas de produção.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva Recolhimento
295	Cada carga de autoclave/esterilizador não considerada como um lote individual para fins de testes de esterilidade.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Recolhimento
296	Programa de ensaios inadequados para garantir a qualidade da água para injetáveis. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
297	A água para injetáveis utilizada no enxágue final de materiais (exemplo: material de embalagem primária, recipientes e utensílios) não é testada para endotoxina, quando tais materiais não são despirogenizados subsequentemente.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Suspensão de fabricação de linha produtiva
298	Ambiente inadequado ou controlos inadequados para recravação de frascos após envase asséptico.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
299	Inspeção inadequada para partículas e defeitos. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva



## Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação

300	Os gases utilizados para purgar soluções ou para criação de atmosferas inertes em produtos não são filtrados através de um filtro esterilizante. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de produto
301	Testes inadequados empregados para avaliação da integridade de filtros esterilizantes ou filtros respiros. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
302	Tempo entre limpeza/sanitização e utilização de utensílios e recipientes não validados (incluindo esterilização, quando aplicável). (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva
303	Vapor utilizado na esterilização não monitorado de forma a garantir sua qualidade.	Menor	<b>(+)</b> Suspensão de fabricação de linha produtiva
304	Controle inadequado do número máximo de pessoas presentes em áreas limpas ou assépticas.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 1/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

Compete ao SNVS, conforme disposto no § 1º do art. 6º, da Lei 8.080/1980, eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde da população e intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção de bens e prestação de serviços.

O controle sanitário da fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos é parte desta competência legalmente instituída.

Cabe a cada autoridade sanitária, exercer sua competência, através do uso racional e eficiente dos recursos disponíveis para o exercício das atividades de inspeção e fiscalização.

Portanto, uma estratégia de planejamento de inspeções baseada no risco sanitário atribuído aos fabricantes é fundamental para decisões quanto à frequência, duração e escopo das inspeções para verificação das BPF.

## 2. OBJETIVO

Disponer de uma ferramenta simples e flexível de análise de risco para ser usada pelo SNVS quando do planejamento da duração, frequência e escopo das inspeções de BPF em estabelecimentos fabricantes de medicamentos ou insumos farmacêuticos.

## 3. ABRANGÊNCIA

Aplicável a todo o SNVS para o planejamento de inspeções para a verificação das BPF de Insumos Farmacêuticos e Medicamentos, incluindo Gases Medicinais.

**Nota:** O procedimento não é aplicável no planejamento das seguintes inspeções:

- novos estabelecimentos fabricantes;
- novas áreas fabris que não dispõem de histórico de cumprimento das BPF;
- inspeções investigativas;
- para verificação do plano de ação resultante do último relatório de inspeção.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 2/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

#### 27 4. REFERÊNCIAS

- 28 • PI 037-1 – [A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP](#)  
29 [environment. Pharmaceutical Inspection Convention PIC/S, Janeiro/2012.](#)  
30 • EMA/385898/2013 Rev 16 - [Compilations of community procedures of Inspections and](#)  
31 [exchange of information](#) - a model for risk-based planning for inspections of  
32 *pharmaceutical manufacturers*. EMA, 27 Junho de 2013.  
33 • Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e  
34 execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do  
35 Sistema Único de Saúde (SUS), Ano 2013.

36

#### 37 5. DEFINIÇÕES

38 Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 39 • **Forma de liberação controlada ou prolongada:** aquela em que a liberação do  
40 ingrediente ativo ocorre por período longo ou controlado de tempo.  
41 • **Índice de risco:** é a combinação dos riscos intrínseco e regulatório.  
42 • **Risco intrínseco:** é o risco inerente da complexidade das instalações, processos e  
43 produtos de um determinado estabelecimento, combinado com a criticidade potencial da  
44 falta destes produtos para o SUS.  
45 • **Risco regulatório:** é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção que  
46 reflete o nível de cumprimento das BPF.  
47 • **Termolábil:** qualquer medicamento ou insumo que requeira condições especiais de  
48 conservação. Ex.: 2-8°C; abaixo de -20°C.

49

#### 50 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- 51 • **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;  
52 • **BPF:** Boas Práticas de Fabricação;  
53 • **SUS:** Sistema Único de Saúde.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 3/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

## 54 7. RESPONSABILIDADES

55 Cada ente do SNVS deve incorporar esta ferramenta de análise de risco no planejamento  
56 da frequência, duração e escopo das inspeções para verificação de boas práticas de  
57 fabricação (BPF) de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

58

## 59 8. PRINCIPAIS PASSOS

### 60 8.1. Princípio

61 A ferramenta de análise de risco permite categorizar os estabelecimentos farmacêuticos  
62 de acordo com seu **índice de risco**, possibilitando definir a frequência da inspeção.

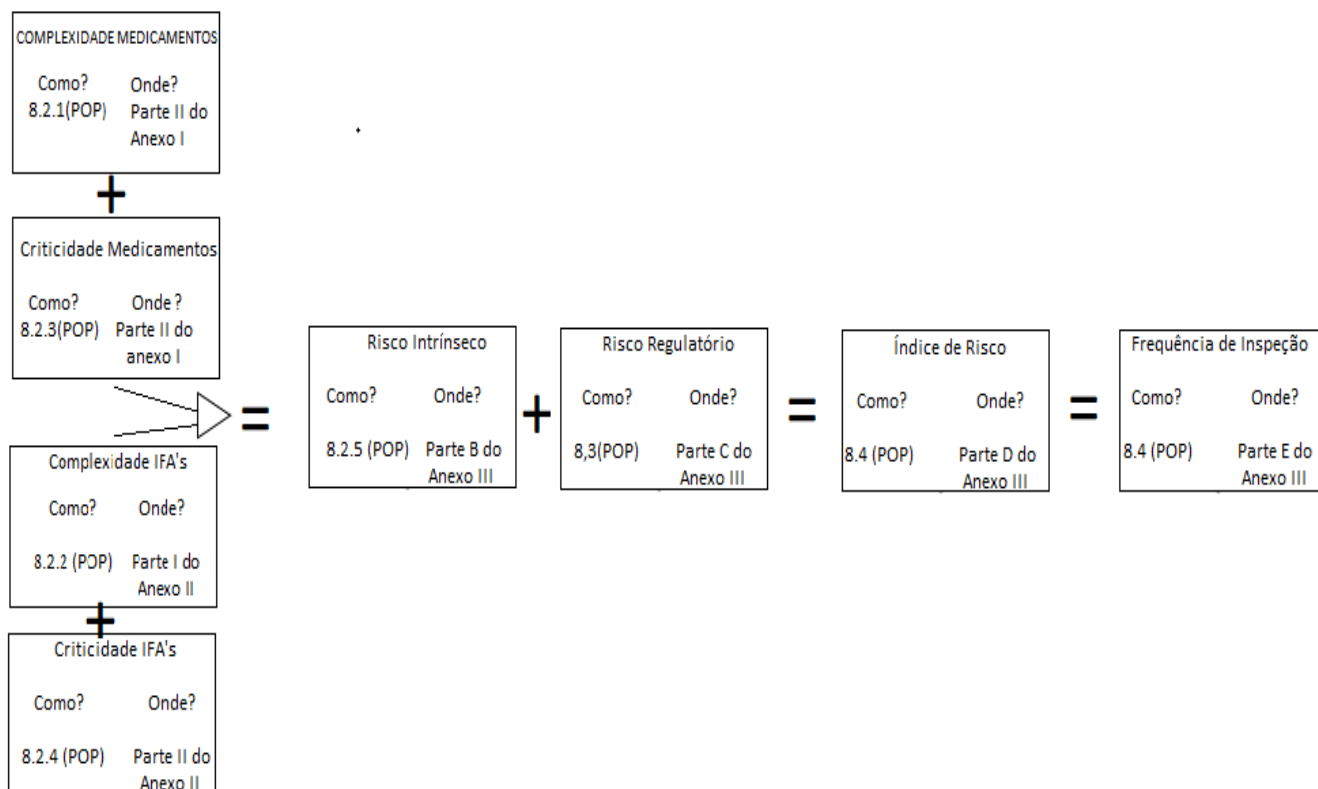
63 **O índice de risco é determinado por meio da combinação do risco intrínseco com**  
64 **o risco regulatório do estabelecimento.**

65 O risco intrínseco do estabelecimento é estimado por meio da complexidade das  
66 instalações, processos e produtos, combinado com a criticidade potencial da falta destes  
67 produtos para o SUS. Portanto, este risco, depende fundamentalmente da natureza do  
68 estabelecimento e dos produtos fabricados, não sendo afetado pelo nível de  
69 cumprimento das BPF.

70 O risco regulatório é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção, por  
71 estabelecimento ou linha produtiva, que reflete o nível de cumprimento das BPF. O  
72 número de deficiências encontradas e a respectiva classificação de risco destas são os  
73 dados considerados para a obtenção deste risco.

74 Os passos necessários para a obtenção da frequência de inspeção do estabelecimento  
75 são resumidos no fluxograma da Figura 1.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 4/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				



76

77 Figura 1. Fluxograma para determinação da frequência de inspeção.

78

79 O escopo da inspeção é determinado com base nas recomendações da última equipe  
80 inspetora, nos resultados de análises fiscais e nas queixas técnicas recebidas no sistema  
81 NOTIVISA ou sistema de queixa técnica equivalente.

82 A duração da inspeção é sugerida com base nos processos desempenhados pelo  
83 estabelecimento.

84 Para a aplicação completa deste procedimento devem ser impressos pela equipe  
85 inspetora os seguintes anexos para o registro das atividades:

- 86 • **Anexo I** – guia para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos
- 87 fabricantes de medicamentos e/ou **Anexo II** – guia para avaliação da complexidade e
- 88 criticidade de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos (conforme o tipo
- 89 do estabelecimento) e,

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 5/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

90 • **Anexo III** - determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

91 A parte A do Anexo III, correspondente aos dados cadastrais do estabelecimento  
92 inspecionado e a identificação da equipe inspetora, deve ser preenchida anteriormente  
93 à execução dos passos seguintes.

94

## 95 **8.2. Determinação do Risco Intrínseco**

### 96 **8.2.1. Determinação da Complexidade para Estabelecimentos Fabricantes de** 97 **Medicamentos**

98 A complexidade de um estabelecimento é consequência das características das  
99 instalações, dos processos e dos produtos fabricados, e será estimada por meio do  
100 preenchimento do formulário constante da **parte I do Anexo I** deste procedimento.

101 Considerando que muitas das informações requeridas no formulário precisam ser obtidas  
102 a partir da empresa, seu preenchimento deve ser realizado concomitantemente a  
103 realização da inspeção de BPF.

104 Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma  
105 pontuação de 1 a 3, observando a lógica apresentada no Quadro 1.

106

107

**Quadro 1. Pontuação atribuída ao estabelecimento  
fabricante de medicamento de acordo com sua complexidade.**

Característica avaliada	Pontuação
Baixa complexidade	1
Intermédio entre baixa e alta complexidade	2
Alta complexidade	3

108 Adicionalmente, quando da avaliação de uma característica que apresenta no  
109 estabelecimento situações enquadradas em diferentes níveis de complexidade (baixa,  
110 média ou alta), deve prevalecer a de maior complexidade para fins de pontuação.

111 Para a avaliação de cada uma das características da complexidade apresentadas  
112 sequencialmente na parte I do Anexo I, seguem algumas diretrizes:

113 **Característica 1** - Um número de colaboradores das áreas de Produção, Controle de  
114 Qualidade e Garantia da Qualidade superior ou igual a 150 deve ser interpretado como  
115 de alta complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 50 deve ser interpretado como de

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 6/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

116 baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer número de colaboradores entre 51 e 149  
117 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2);

118 **Característica 2** - A diversidade de processos produtivos deve ser quantificada na  
119 empresa. Para este fim, deve ser contabilizado como 1 (um) processo produtivo cada  
120 um dos listados no Quadro 2. Um número de processos produtivos maior ou igual a 6  
121 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), menor ou igual que 3  
122 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1) e igual a 4 ou 5 deve  
123 ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2);

124 **Quadro 2 – Exemplificação de processos produtivos para medicamentos.**

<b>Produção de:</b>		
Formas farmacêuticas sólidas	Formas farmacêuticas líquidas monobactâmicas	Formas farmacêuticas com esterilização terminal carbapenêmicas.
Formas farmacêuticas sólidas citotóxicas	Formas farmacêuticas semissólidas	Formas farmacêuticas com esterilização terminal monobactâmicas
Formas farmacêuticas sólidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano	Formas farmacêuticas semissólidas citotóxicas	Formas farmacêuticas com preparação asséptica
Formas farmacêuticas sólidas penicilínicas	Formas farmacêuticas semissólidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano	Formas farmacêuticas com preparação asséptica citotóxicas
Formas farmacêuticas sólidas cefalosporínicas	Formas farmacêuticas semissólidas penicilínicas	Formas farmacêuticas com preparação asséptica hormonais do tipo sexual ou tireoidiano
Formas farmacêuticas sólidas carbapenêmicas.	Formas farmacêuticas semissólidas cefalosporínicas	Formas farmacêuticas com preparação asséptica penicilínicas
Formas farmacêuticas sólidas monobactâmicas	Formas farmacêuticas semissólidas carbapenêmicas.	Formas farmacêuticas com preparação asséptica cefalosporínicas
Formas farmacêuticas líquidas	Formas farmacêuticas semissólidas monobactâmicas	Formas farmacêuticas com preparação asséptica carbapenêmicas.
Formas farmacêuticas líquidas citotóxicas	Formas farmacêuticas com esterilização terminal	Formas farmacêuticas com preparação asséptica monobactâmicas
Formas farmacêuticas líquidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano	Formas farmacêuticas com esterilização terminal citotóxicas	

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 7/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

Formas farmacêuticas líquidas penicilínicas	Formas farmacêuticas com esterilização terminal hormonais do tipo sexual ou tireoidiano	
Formas farmacêuticas líquidas cefalosporínicas	Formas farmacêuticas com esterilização terminal penicilínicas	
Formas farmacêuticas líquidas carbapenêmicas.	Formas farmacêuticas com esterilização terminal cefalosporínicas	

125 **Característica 3** - A utilização de um mesmo equipamento para a produção de mais de  
126 um produto deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto a  
127 utilização somente de equipamentos dedicados deve ser interpretada como de baixa  
128 complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação  
129 intermediária (pontuação 2);

130 **Característica 4** - A fabricação de produtos para o mercado nacional e internacional  
131 deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto a fabricação  
132 somente para o mercado nacional deve ser interpretada como de baixa complexidade  
133 (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária  
134 (pontuação 2);

135 **Característica 5** - Para a análise do portfólio de produtos da empresa, devem ser  
136 contabilizados somente os produtos em comercialização, não sendo considerados os  
137 com fabricação suspensa por ato voluntário ou não. O quantitativo deve levar em  
138 consideração somente os diferentes produtos e não as diferentes apresentações. Um  
139 número de produtos superior ou igual a 50 deve ser interpretado como de alta  
140 complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 20 deve ser interpretado como de baixa  
141 complexidade (pontuação 1) e qualquer número de produtos entre 21 e 49 deve ser  
142 interpretado como de média complexidade (pontuação 2);

143 **Característica 6** - Estabelecimentos que realizem a prestação de serviços de fabricação  
144 para terceiros devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3),  
145 enquanto estabelecimentos que fabriquem somente seus próprios produtos devem ser  
146 interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não  
147 é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 8/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

148 **Característica 7** - Estabelecimentos que realizem a fabricação de insumos  
149 farmacêuticos ativos biológicos, medicamentos radiofármacos ou estéreis devem ser  
150 interpretados como de alta complexidade (pontuação 3). Aqueles que realizem a  
151 fabricação de medicamentos oficinais, da medicina tradicional ou gases medicinais  
152 devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Os demais  
153 estabelecimentos que fabriquem medicamentos não enquadrados em um dos dois  
154 grupos expostos devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2).  
155 Os medicamentos fitoterápicos não enquadrados como da medicina tradicional,  
156 conforme Resolução RDC nº 10/2010 ou suas atualizações, devem ser interpretados  
157 como média complexidade (pontuação 2);

158 **Característica 8** - Operações produtivas que possibilitem a dispersão de pós ao  
159 ambiente, quer pelo desenho dos equipamentos utilizados ou pela natureza das  
160 operações de transferência de matérias-primas/ intermediários, devem ser consideradas  
161 como de alta exposição (pontuação 3), enquanto que a produção em equipamentos  
162 fechados/cabinados e a transferência de matérias-primas/ intermediários por meio de  
163 sistemas fechados deve ser considerada como de baixa exposição (pontuação 1).  
164 Operações produtivas restritas à fabricação de produtos líquidos ou semissólidos,  
165 quando realizadas em sistema aberto, devem ser interpretadas como de média  
166 complexidade (pontuação 2);

167 **Característica 9** - A fabricação de medicamentos de liberação controlada ou prolongada  
168 deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A fabricação de  
169 medicamentos de liberação imediata deve ser interpretada como de baixa complexidade  
170 (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária  
171 (pontuação 2);

172 **Característica 10** - A fabricação de medicamentos em que a dose diária recomendada  
173 seja menor que 500µg, medicamentos sensibilizantes (penicilínicos, cefalosporínicos,  
174 carbapenêmicos ou monobactâmicos), hormônios sexuais, anabolizantes ou citotóxicos  
175 devem ser interpretadas como de alta complexidade (pontuação 3). A fabricação de  
176 medicamentos que se enquadrem nos demais casos, deve ser interpretada como de

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 9/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

177 baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação  
178 intermediária (pontuação 2);

179 **Característica 11** - A fabricação de medicamentos com a utilização de empresas  
180 terceiras para a execução de determinadas etapas produtivas ou análises de controle de  
181 qualidade para fins de liberação do produto acabado, por falta de capacidade operacional  
182 ou por falta da tecnologia necessária, deve ser interpretada como de alta complexidade  
183 (pontuação 3). A realização de todas as etapas produtivas requeridas pelos  
184 medicamentos fabricados na própria empresa, sem utilização de terceiros, deve ser  
185 interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é  
186 aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

187 **Característica 12** - A produção, armazenamento e transporte de produtos termolábeis  
188 ou a utilização de insumos farmacêuticos termolábeis devem ser interpretados como de  
189 alta complexidade (pontuação 3). A produção, armazenamento e transporte de produtos  
190 não termolábeis ou a não utilização de insumos farmacêuticos termolábeis devem ser  
191 interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não  
192 é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

193 **Característica 13** - A fabricação de medicamentos em que a apresentação é constituída  
194 pela forma farmacêutica e um dos seguintes componentes: seringas com agulha, filtros  
195 e cateteres, deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). Os demais  
196 casos devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta  
197 característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

198 Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada pelo  
199 peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica para a  
200 complexidade do estabelecimento, conforme coluna B do Anexo I.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 10/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

201 A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do  
202 estabelecimento conforme Quadro 3.

203 **Quadro 3. Classificação da complexidade do estabelecimento**  
204 **fabricante de medicamentos inspecionado.**

Resultado	Classificação da complexidade
Entre 36 e 54	Baixa
Entre 55 e 90	Média
Entre 91 e 108	Alta

205

## 206 **8.2.2. Determinação da Complexidade para Estabelecimentos Fabricantes de** 207 **Insumos Farmacêuticos**

208 A complexidade de um estabelecimento é consequência das características das  
209 instalações, dos processos e dos produtos fabricados, e será estimada por meio do  
210 preenchimento do formulário constante da parte I do Anexo II deste procedimento.

211 Considerando que grande parte das informações requeridas no formulário precisam ser  
212 obtidas a partir da empresa, seu preenchimento deve ser realizado concomitantemente  
213 a realização da inspeção de BPF.

214 Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma  
215 pontuação de 1 a 3, observando a seguinte lógica apresentada no Quadro 4:

216 **Quadro 4. Pontuação atribuída ao estabelecimento**  
217 **fabricante de insumos farmacêuticos de acordo com sua complexidade.**

Característica avaliada	Pontuação
Baixa complexidade	1
Intermédio entre baixa e alta complexidade	2
Alta complexidade	3

218 Adicionalmente, quando a avaliação de uma característica no estabelecimento denotar  
219 situações enquadradas em diferentes níveis de complexidade (baixa, média ou alta),  
220 deve prevalecer a de maior complexidade para fins de pontuação.

221 Para avaliação de cada uma das características relacionadas a complexidade,  
222 apresentadas sequencialmente na **parte I do Anexo II**, seguem algumas diretrizes:

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 11/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

223 **Característica. 1** - Um número de colaboradores das áreas de produção, controle de  
224 qualidade e garantia da qualidade superior ou igual a 100 deve ser interpretado como de  
225 alta complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 50 deve ser interpretado como de  
226 baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer número de colaboradores entre 51 e 99  
227 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2);

228 **Característica. 2** Estabelecimentos cujo processo de fabricação do insumo farmacêutico  
229 ativo não se inicie a partir do material de partida devem ser interpretados como de alta  
230 complexidade (pontuação 3), os demais cuja fabricação inicie-se a partir do material de  
231 partida devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta  
232 característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

233 **Característica. 3** A utilização de um mesmo equipamento para a produção de mais de  
234 um insumo farmacêutico deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação  
235 3), enquanto a utilização somente de equipamentos dedicados deve ser interpretada  
236 como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a  
237 pontuação intermediária (pontuação 2);

238 **Característica. 4** A fabricação de insumos farmacêuticos para o mercado nacional e  
239 internacional deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto  
240 a fabricação somente para o mercado nacional deve ser interpretada como de baixa  
241 complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação  
242 intermediária (pontuação 2);

243 **Característica. 5** Para a análise do portfólio de insumos farmacêuticos fabricados pela  
244 empresa, devem ser contabilizados somente os que estão em comercialização, não  
245 sendo considerados aqueles com fabricação suspensa por ato voluntário ou não. Um  
246 número de insumos farmacêuticos superior ou igual a 20 deve ser interpretado como de  
247 alta complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 10 deve ser interpretado como de  
248 baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer número de insumos entre 11 e 19 deve  
249 ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2);

250 **Característica. 6** A fabricação de insumos farmacêuticos ativos deve ser interpretada  
251 como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto a fabricação somente de

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 12/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

252 excipientes deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta  
253 característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

254 **Característica. 7** Estabelecimentos que realizem a prestação de serviços de fabricação  
255 para terceiros devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3),  
256 enquanto estabelecimentos que fabriquem somente seus próprios insumos  
257 farmacêuticos devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para  
258 esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

259 **Característica. 8** Estabelecimentos que realizem a fabricação de insumos farmacêuticos  
260 obtidos por fermentação clássica, síntese química ou semissíntese devem ser  
261 interpretados como de alta complexidade (pontuação 3). Aqueles que realizem a  
262 fabricação de insumos farmacêuticos de origem mineral devem ser interpretados como  
263 de baixa complexidade (pontuação 1). Aqueles que realizem a fabricação de insumos de  
264 origem vegetal (fitoterápicos) devem ser interpretados como de média complexidade  
265 (pontuação 2);

266 **Característica. 9** Operações produtivas que possibilitem a dispersão de pós ao  
267 ambiente, quer pelo desenho dos equipamentos utilizados ou pela natureza das  
268 operações de transferência de materiais de partida/ intermediários, devem ser  
269 consideradas como de alta exposição (pontuação 3), enquanto que a produção em  
270 equipamentos fechados/ cabinados e a transferência de matérias-primas/ intermediários  
271 por meio de sistemas fechados devem ser consideradas como de baixa exposição  
272 (pontuação 1). Operações produtivas restritas a fabricação de produtos líquidos ou  
273 semissólidos, quando realizadas em sistema aberto, devem ser interpretadas como de  
274 média complexidade (pontuação 2);

275 **Característica. 10** A fabricação de insumos farmacêuticos ativos em que a dose diária  
276 recomendada seja menor que 500µg, insumos sensibilizantes (penicilínicos,  
277 cefalosporínicos, carbapenêmicos, monobactâmicos, determinados corantes),  
278 hormônios sexuais, anabolizantes ou citotóxicos devem ser interpretados como de alta  
279 complexidade (pontuação 3). A fabricação de insumos que se enquadrem nos demais

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 13/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

280 casos, deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta  
281 característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

282 **Característica. 11** A fabricação de insumos farmacêuticos com a utilização de empresas  
283 terceiras para a execução de determinadas etapas produtivas ou análises de controle de  
284 qualidade para fins de liberação do insumo para venda, por falta de capacidade  
285 operacional ou por falta da tecnologia necessária, deve ser interpretada como de alta  
286 complexidade (pontuação 3). A realização de todas as etapas produtivas requeridas  
287 pelos insumos farmacêuticos fabricados na própria empresa, sem utilização de terceiros,  
288 deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta  
289 característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

290 **Característica. 12** A produção, armazenamento ou transporte de insumos termolábeis  
291 devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3). A produção,  
292 armazenamento ou transporte de insumos higroscópicos ou fotossensíveis devem ser  
293 interpretados como de média complexidade (pontuação 2). A produção, armazenamento  
294 ou transporte de insumos não termolábeis, não higroscópicos e não fotossensíveis  
295 devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1);

296 **Característica. 13** A fabricação de insumos farmacêuticos que apresentem formas  
297 polimórficas ou isomeria óptica deve ser interpretada como de alta complexidade  
298 (pontuação 3), enquanto a fabricação de insumos farmacêuticos sem formas polimórficas  
299 ou isomerismo deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para  
300 esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

301 **Característica. 14** A fabricação de um mesmo insumo farmacêutico em um  
302 estabelecimento por diferentes rotas ou processos produtivos, visando a oferta deste em  
303 diferentes especificações com diferentes níveis de qualidade deve ser interpretada como  
304 atividade de alta complexidade (pontuação 3). A utilização de uma especificação de  
305 qualidade única e independente do destino e mercado consumidor para o insumo  
306 farmacêutico deve ser interpretada como atividade de baixa complexidade (pontuação  
307 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 14/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

308 **Característica. 15** A reutilização de solventes no processo produtivo dos insumos  
309 farmacêuticos deve ser interpretada como alta complexidade (pontuação 3). A não  
310 reutilização de solventes deve ser interpretada como baixa complexidade (pontuação 1).  
311 Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).  
312 Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada pelo  
313 peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica para a  
314 complexidade do estabelecimento, conforme coluna B do Anexo I.  
315 A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do  
316 estabelecimento conforme Quadro 5.

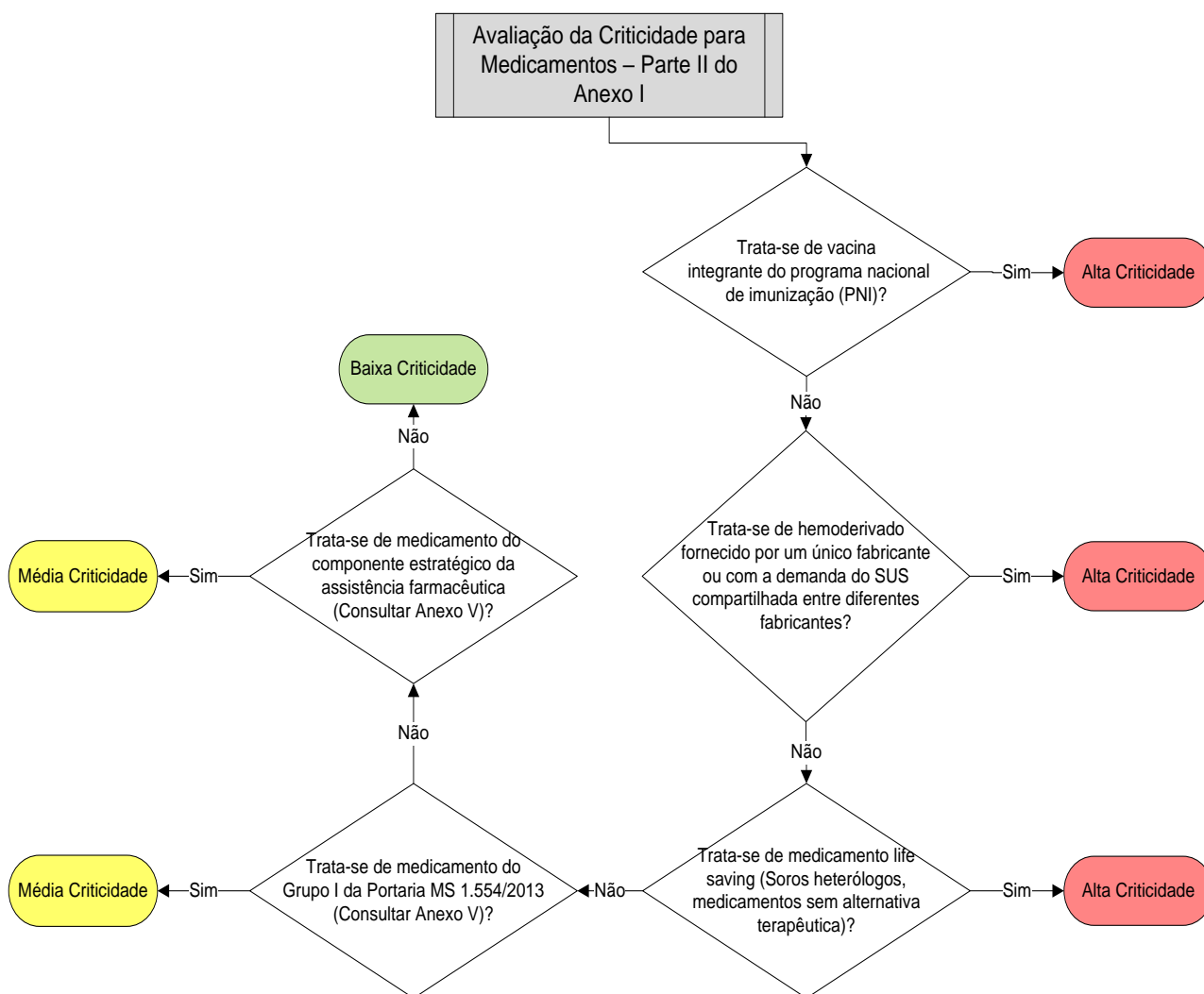
317 **Quadro 5. Classificação da complexidade do estabelecimento**  
318 **fabricante de insumos farmacêuticos inspecionado.**

Resultado	Classificação da complexidade
Entre 48 e 81	Baixa
Entre 82 e 115	Média
Entre 116 e 144	Alta

319  
320 **8.2.3. Determinação da Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de**  
321 **Medicamentos.**  
322 A criticidade de um estabelecimento representa a importância de seus medicamentos  
323 para com os programas estratégicos de assistência farmacêutica do SUS ou para com a  
324 manutenção da vida dos pacientes que fazem uso deles.  
325 A criticidade será estimada por meio da avaliação dos medicamentos comercializados  
326 pela empresa utilizando as listas pré-definidas na **Parte II do Anexo I**, para a definição  
327 da classificação como de baixa, média ou alta criticidade.  
328 O fluxograma apresentado na Figura 2, orienta a execução das atividades constantes na  
329 parte II do Anexo I.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 15/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

330



331

332 Figura 2. Fluxograma para determinação da criticidade de estabelecimentos fabricantes de

333 medicamentos.

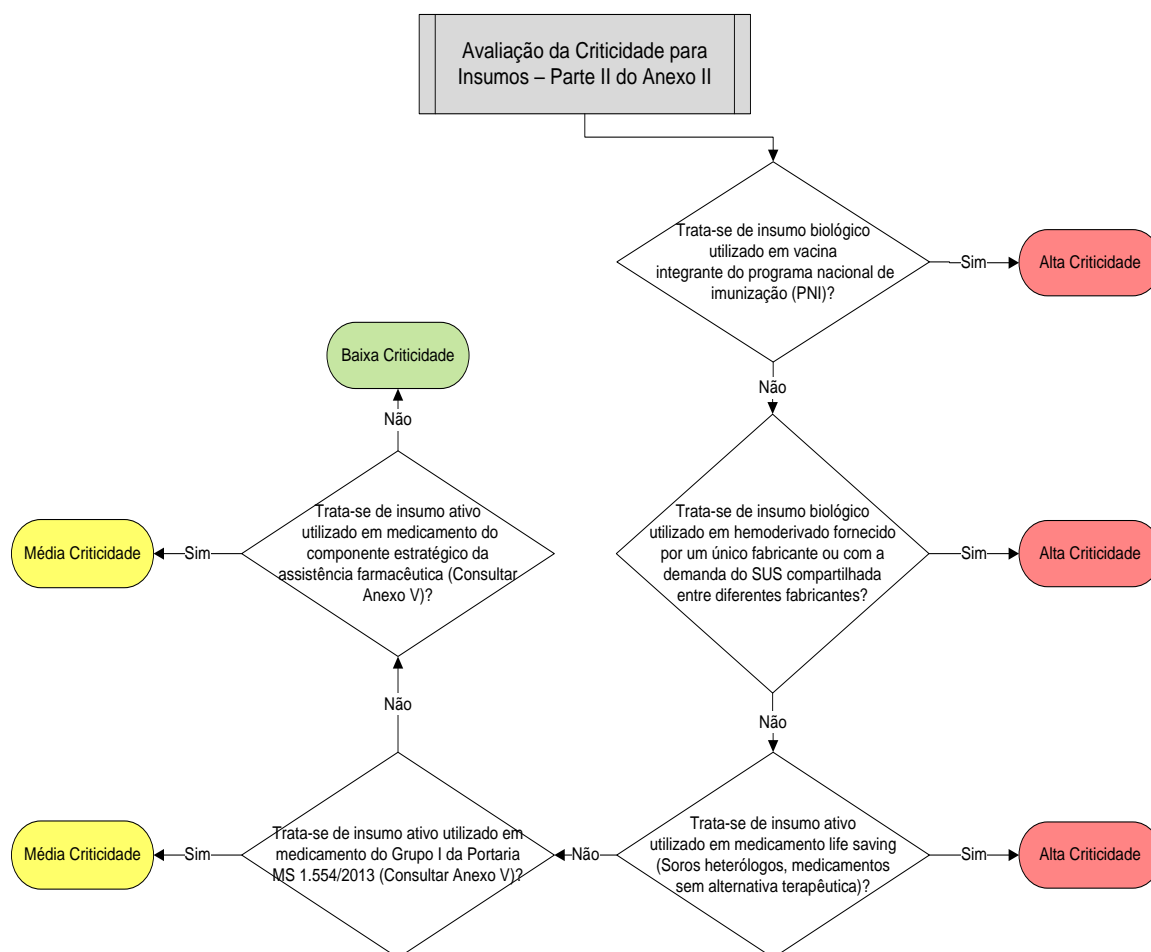


<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 16/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

334 **8.2.4. Determinação da Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Insumos**  
335 **Farmacêuticos.**

336 A criticidade de um estabelecimento representa a importância de seus insumos para com  
337 os programas estratégicos de assistência farmacêutica do SUS ou para com a  
338 manutenção da vida dos pacientes que fazem uso deles.

339 A criticidade será estimada por meio da avaliação dos insumos farmacêuticos  
340 comercializados pela empresa utilizando as listas pré-definidas na **parte II do Anexo II**,  
341 para a definição da classificação como de baixa, média ou alta criticidade. O fluxograma  
342 apresentado na Figura 3, orienta a execução das atividades constantes na Parte II do  
343 Anexo II.



344  
345 **Figura 3. Fluxograma para determinação da criticidade de estabelecimentos fabricantes de insumos**  
346 **farmacêuticos.**

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 17/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

### 347 **8.2.5. Cálculo do Risco Intrínseco.**

348 O risco intrínseco é formado pela combinação da complexidade (baixa, média, alta) com  
349 a criticidade (baixa, média, alta) calculadas nas partes I e II do Anexo I, no caso de  
350 fabricantes de medicamentos, ou nas partes I e II do Anexo II, no caso de fabricantes de  
351 insumos farmacêuticos.

352 A estratégia de cálculo para o risco intrínseco não difere entre medicamentos e insumos  
353 farmacêuticos.

354 O risco intrínseco representa o grau de desafio que o estabelecimento confere para os  
355 seus sistemas de qualidade e a importância dos medicamentos fabricados para com a  
356 assistência farmacêutica no SUS.

357 A determinação do risco intrínseco deve ser registrada na **parte B do Anexo III**, devendo  
358 ser atualizada a cada nova inspeção para verificação de BPF.

359 O risco intrínseco é determinado na matriz presente na Parte B do Anexo III por meio do  
360 cruzamento da complexidade com a criticidade conferidas ao estabelecimento.

361 O ponto em que ocorre o cruzamento da linha correspondente à complexidade (baixa,  
362 média ou alta) com a coluna correspondente à criticidade (baixa, média ou alta) indica o  
363 risco intrínseco do estabelecimento.

364 Os resultados possíveis para o risco intrínseco podem ser: baixo; médio; ou alto.

365 Ao final do cálculo do risco intrínseco, o Anexo I, no caso de medicamentos, e/ou o Anexo  
366 II, no caso de insumos farmacêuticos, deve(m) ser aditado(s) ao Anexo III para a  
367 rastreabilidade futura dos cálculos realizados.

368

### 369 **8.3. Determinação do Risco Regulatório**

370 O risco regulatório é uma estimativa para o nível de cumprimento das BPF feita a partir  
371 dos dados da última inspeção.

372 A estratégia de cálculo descrita neste tópico para o risco regulatório não difere entre  
373 medicamentos e insumos farmacêuticos.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 18/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

374 O número de deficiências encontradas e a respectiva classificação de risco são os  
375 critérios utilizados para a obtenção do risco regulatório, cuja categorização deve seguir  
376 procedimento operacional padrão específico, conforme diretriz do SNVS.

377 A determinação do risco regulatório deve ser registrada na **parte C do Anexo III**. A tabela  
378 presente na respectiva parte deve ser preenchida de acordo com o número e a  
379 classificação das não conformidades encontradas na última inspeção para verificação de  
380 BPF.

381 A sistemática para o preenchimento é a seguinte:

- 382 • Estabelecimentos que não apresentaram, na última inspeção, nenhuma não  
383 conformidade classificada como maior ou crítica, devem ser classificados no **grupo I**,  
384 que corresponde a um risco regulatório **baixo**;
- 385 • Estabelecimentos que apresentaram, na última inspeção, até 5 não conformidades  
386 classificadas como maiores e nenhuma crítica, devem ser classificados no **grupo II**, que  
387 corresponde a um risco regulatório **médio**;
- 388 • Estabelecimentos que apresentaram, na última inspeção, mais de 5 não  
389 conformidades classificadas como maiores, **ou** no mínimo uma crítica, devem ser  
390 classificados no **grupo III**, que corresponde a um risco regulatório **alto**.

391

#### 392 **8.4. Determinação do Índice de Risco**

393 O índice de risco é formado pela combinação do risco intrínseco, calculado no item 8.2.5,  
394 com o risco regulatório, calculado no item 8.3.

395 A determinação do índice de risco do estabelecimento deve ser registrada na **parte D** do  
396 **Anexo III** e não difere entre fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos.

397 O índice de risco é obtido por meio do cruzamento da linha correspondente ao risco  
398 regulatório (grupo I, II ou III) com a coluna correspondente ao risco intrínseco (baixo,  
399 médio ou alto), podendo apresentar os seguintes resultados:

- 400 • **A** - correspondente a um índice de risco baixo;
- 401 • **B** - correspondente a um índice de risco médio;
- 402 • **C** - correspondente a um índice de risco alto.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 19/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

403 O índice de risco de um estabelecimento é influenciado pelos cálculos realizados para a  
404 complexidade e criticidade (risco intrínseco) e para o risco regulatório, portanto, sua  
405 determinação deve ser atualizada:

- 406 • Quando forem introduzidas no estabelecimento mudanças que alterem a  
407 complexidade ou criticidade atribuídas ao mesmo;
- 408 • Após cada nova inspeção para verificação das BPF efetuada no estabelecimento.

409

#### 410 **8.5. Determinação da Frequência de Inspeção Recomendada.**

411 A frequência de inspeção recomendada é obtida e registrada na **parte E do Anexo III**,  
412 por meio do índice de risco do estabelecimento determinado no item 8.4.

413 Estabelecimentos com índice de risco igual a **“A”** podem ter frequência reduzida de  
414 inspeção (intervalo de 24 a 36 meses), não devendo ultrapassar o máximo de 36 (trinta  
415 e seis) meses de intervalo.

416 Estabelecimentos com índice de risco igual a **“B”** podem ter frequência moderada de  
417 inspeção (intervalo de 12 a 24 meses), não devendo ultrapassar o máximo de 24 (vinte  
418 e quatro) meses de intervalo.

419 Estabelecimentos com índice de risco igual a **“C”** devem ser inspecionados com  
420 frequência intensiva, devendo seguir intervalos menores ou no máximo de 12 (doze)  
421 meses.

422 As diretrizes de frequência de inspeção apresentadas acima devem ser utilizadas pelos  
423 diferentes componentes do SNVS quando do planejamento das inspeções.

424 A frequência de inspeção conferida ao estabelecimento com base nas diretrizes deste  
425 procedimento é passível de atualização, caso o índice de risco atribuído ao  
426 estabelecimento seja alterado. Portanto, alterações no índice de risco devem ser  
427 seguidas da revisão da frequência de inspeção conferida a um estabelecimento.

428 Para os estabelecimentos classificados como **“Em Condições Técnicas Operacionais”**,  
429 a realização da inspeção de BPF deve estar condicionada ao início da fabricação dos  
430 lotes comerciais, que deve ser comunicado previamente pelo estabelecimento à

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 20/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

431 autoridade sanitária competente. O relatório de inspeção de CTO é válido por no máximo  
432 24 (vinte e quatro) meses.

433

#### 434 **8.6. Determinação do Escopo da Inspeção.**

435 Para a determinação do escopo a ser recomendado para a próxima inspeção deve ser  
436 utilizada a **parte F do Anexo III**, que deve ser preenchida pelos inspetores ao final de  
437 cada inspeção para verificação de BPF. Esse registro deve ser revisado pelo superior  
438 imediato antes de ser aplicado na próxima inspeção.

439 O escopo recomendado para a próxima inspeção pode ser influenciado pelos resultados  
440 dos programas de monitoramento (análises fiscais), por dados dos sistemas de  
441 notificação de queixas técnicas, em especial o NOTIVISA, ou por qualquer outro fator  
442 que possa indicar uma perda do estado de controle relacionada a uma determinada parte  
443 do estabelecimento.

444 Ex.: Durante a inspeção para verificação de BPF de um estabelecimento  
445 fabricante de medicamentos sólidos e injetáveis, a equipe inspetora decide pelo  
446 preenchimento da parte F do Anexo III com a recomendação de que na próxima  
447 inspeção seja inspecionada somente a área produtiva referente aos  
448 medicamentos injetáveis. Utiliza-se como base para esta decisão deficiências  
449 que foram encontradas na área de injetáveis e mudanças que se encontram  
450 planejadas para ela, em detrimento da área de fabricação de medicamentos  
451 sólidos, que perpassou a inspeção sem deficiências. Entretanto, passando-se  
452 alguns meses da decisão, o monitoramento dos dados do NOTIVISA aponta  
453 queixas técnicas recorrentes para ausência de comprimidos nos blisters da  
454 empresa. De posse desta nova informação, os responsáveis pelo planejamento  
455 de inspeções do órgão local de vigilância sanitária, podem alterar o escopo  
456 inicialmente planejado na parte F do Anexo III, incluindo a necessidade de  
457 verificação das áreas de embalagem primária e secundária, bastando para isso  
458 recuperarem no arquivo a ficha da empresa referente ao Anexo III, refazendo na  
459 mesma as alterações devidas. Tem-se, portanto, um exemplo de alteração do

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 21/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

460           escopo de inspeção, motivado por dados de monitoramento do comportamento  
461           dos medicamentos no mercado.

462 De toda forma, em que pese a possibilidade de fragmentação do escopo da inspeção de  
463 acordo com o planejamento baseado em risco, os gestores do planejamento devem  
464 garantir que a cada 36 (trinta e seis) meses todas as áreas BPF relevantes do  
465 estabelecimento tenham sido inspecionadas.

466           Ex.: Se para a empresa citada no exemplo anterior a frequência de inspeção seja  
467 definida como a cada 18 meses (índice de risco B), e na próxima inspeção o  
468 escopo esteja restrito às áreas ligadas a injetáveis, embalagem primária e  
469 secundária de sólidos, os gestores devem assegurar na próxima inspeção, após  
470 novos 18 meses, 36 meses no total (prazo máximo), que as outras áreas da  
471 empresa sejam cobertas. Deste modo após um ciclo de 36 meses, a empresa  
472 terá sido inspecionada como um todo.

473 Os gestores do planejamento de inspeções dos órgãos de vigilância sanitária devem  
474 garantir que os escopos das inspeções sanitárias sejam determinados com base nas  
475 instruções deste procedimento, podendo, inclusive, justificar a qualquer momento, as  
476 decisões adotadas em relação ao escopo utilizando-se das informações preenchidas na  
477 parte F do Anexo III.

478

#### 479 **8.7. Determinação da Duração da Inspeção.**

480 O **Anexo IV** apresenta as durações mínimas recomendadas para as inspeções de  
481 verificação de BPF conforme os tipos de produtos fabricados por estabelecimento. A  
482 elaboração dos relatórios de inspeção não é englobada pelos períodos mínimos  
483 recomendados.

484 Para os estabelecimentos com mais de uma linha produtiva deve-se utilizar como  
485 referência para o total de dias o maior período recomendado individualmente. Entretanto,  
486 sempre que necessário, sobretudo quando configurado um elevado número de linhas de  
487 produção, pode-se expandir este período, pois a recomendação é dada para o período  
488 mínimo.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 22/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

489 Os gestores do planejamento de inspeção devem atentar para a possibilidade dada no  
490 item 8.6 de redução do escopo da inspeção. Agindo desta forma, e respeitando-se o  
491 risco levantado, propicia-se a utilização dos recursos de inspeção mais eficientemente,  
492 garantindo a cobertura das áreas mais críticas ao mesmo tempo em que se reduzem os  
493 dias necessários para a realização da inspeção.

#### 494 **8.8. Do Planejamento Anual de Inspeções.**

495 Cada autoridade sanitária integrante do SNVS deve, anualmente, preparar seu  
496 planejamento de inspeções em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos.  
497 Os Anexos I ou II, e III referentes a cada estabelecimento devem ser arquivados e  
498 mantidos disponíveis para justificar o planejamento de inspeções.

499 Os gestores do planejamento devem estabelecer períodos para revisão de seus planos  
500 de inspeção, pois conforme salientado neste procedimento, os fatores determinantes da  
501 frequência e do escopo da inspeção são em parte dinâmicos, e suas alterações ou  
502 flutuações, devem ser analisadas quanto ao impacto nos planejamentos definidos.

#### 503 **9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

504 Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve  
505 ser imediatamente comunicada aos seus superiores ou respectivos substitutos para que  
506 sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

#### 507 **10. ANEXOS**

508 **Anexo I** – Guia para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos  
509 fabricantes de medicamentos.

510 **Anexo II** – Guia para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos  
511 fabricantes de insumos farmacêuticos.

512 **Anexo III** - Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

513 **Anexo IV** - Períodos recomendados para a realização das inspeções sanitárias de  
514 medicamentos e insumos farmacêuticos.

515 **Anexo V**- Lista de medicamentos do grupo I da Portaria nº 1.554/2013 e lista de  
516 medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 2.1</b>	<b>Página: 23/23</b>	<b>Vigência: 15/09/2019</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

517 **12. HISTÓRICO DE REVISÃO**

<b>Nº. da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alterações</b>
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	Formatação de texto
	4	Inclusão da Referência Portaria nº 1.554/2013
	9	Recursos Necessários: Exclusão, conforme o Anexo I do POP-O-SNVS-010, rev.1.
2	3	Abrangência – retirada do termo “insatisfatória”
	8.3	Adequação do padrão de classificação SAI, AVI, AOD
	8.3	Ajuste dos Grupos I, II e III para compatibilizar com o POP-O-SNVS 014.
2.1	8.3	Retificação da Revisão 2, por ter sido efetivada com incorreções no item 8.3.  Foi realizada a correção do texto do item 8.3 e 8.5, com as atualizações aprovadas na reunião tripartite de 13.08.2019, que definiu as características dos grupos I, II e III em relação à determinação do risco regulatório dos estabelecimentos abrangidos por esse procedimento.
	8.5	Inclusão de esclarecimentos para empresas classificadas como “Em Condições Técnicas Operacionais”.  Inclusão da validade do relatório de inspeção de CTO para no máximo 24 (vinte e quatro) meses.



**PARTE I - AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE**

Características				A	B	A x B
				Pontuação (1, 2 ou 3)*	Peso Atribuído	Complexidade
Nº	Baixa Complexidade	Média Complexidade	Alta Complexidade			
1	Número de colaboradores ≤ 50	Número de colaboradores entre 51 e 149	Número de colaboradores ≥ 150		2	
2	Baixa diversidade de processos produtivos (≤ 3)	Média diversidade de processos produtivos (4 ou 5)	Alta diversidade de processos produtivos (≥ 6)		4	
3	Equipamentos de produção dedicados	N/A	Equipamentos de produção multiproduto		5	
4	Circulação Nacional	N/A	Circulação Nacional e/ou Internacional		1	
5	Portfólio de produtos ≤ 20	Portfólio de produtos entre 21 e 49	Portfólio de produtos ≥ 50		2	
6	Não atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)	N/A	Atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)		3	

7	Fabricação de produtos oficinais, da medicina tradicional ou gases medicinais.	Fabricação não enquadrada nos demais grupos e Fabricação de medicamentos fitoterápicos não enquadrados como da medicina tradicional, conforme Resolução RDC nº 10/2012 ou suas atualizações	Fabricação de medicamento biológico, medicamentos radiofármacos ou estéreis.		5	
8	Operações produtivas em equipamentos fechados/ cabinados e a transferência de matérias-primas/ intermediários por meio de tubulações	Operações produtivas restritas à fabricação de produtos líquidos ou semissólidos, quando realizadas em sistema aberto	Operações produtivas que possibilitem a dispersão de pós ao ambiente, quer pelo desenho dos equipamentos utilizados ou pela natureza das operações de transferência de matérias-primas/ intermediários		3	
9	Liberação imediata	N/A	Liberação modificada (controlada ou prolongada).		2	

10	Produtos de baixa potência	N/A	Produtos de alta potência, hormônios sexuais, anabolizantes, sensibilizantes ou citotóxicos		4	
11	Sem utilização de terceiros para etapas produtiva ou análises de liberação do produto acabado.	N/A	Com utilização de terceiros para etapas produtivas ou análises de liberação do produto acabado.		2	
12	Produtos/ insumos não termolábeis	N/A	Produtos/ insumos termolábeis (cadeia fria)		2	
13	Produtos unitários	N/A	Produtos compostos.		1	
<b>TOTAL</b>						

\* Atribuir 1 ponto quando considerada de baixa complexidade; 2 pontos quando considerada de média complexidade e 3 pontos quando considerada de alta complexidade.

<b>RESULTADO COMPLEXIDADE</b>	
<input type="checkbox"/>	<b>BAIXA COMPLEXIDADE (36-54)</b>
<input type="checkbox"/>	<b>MÉDIA COMPLEXIDADE (55-90)</b>
<input type="checkbox"/>	<b>ALTA COMPLEXIDADE (91-108)</b>

## PARTE II - AVALIAÇÃO DA CRITICIDADE

### Características de Alta Criticidade

**Vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI),**

**ou**

**Hemoderivados fornecidos por um único fabricante ou com a demanda do mercado compartilhada entre diferentes fabricantes,**

**ou**

**Medicamentos do tipo *life saving*, tais como soros integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI) e outros insumos farmacêuticos ativos sem alternativa terapêutica imediata fornecidas por um único fabricante.**

### Características de Média Criticidade

**Grupo 1, do Anexo I, da Portaria 1.554 de 30 de julho de 2013, do Ministério da Saúde, e/ou suas respectivas atualizações, desde que não especificado como de alta criticidade (conforme Anexo V deste POP).**

**ou**

**Medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, desde que não especificados como de alta criticidade (conforme Anexo V deste POP).**

### Características de Baixa Criticidade

**Demais produtos não citados nos grupos acima.**

**PARTE I - AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE**

Características				A	B	A x B
				Pontuação (1, 2 ou 3)*	Peso Atribuído	Complexidad e.
Nº	Baixa Complexidade	Média Complexidade	Alta Complexidade			
1	Número de colaboradores ≤ 50	Número de colaboradores entre 51 e 99	Número de colaboradores ≥ 100		2	
2	A fabricação é realizada na mesma planta desde o material de partida.	N/A	A fabricação não é realizada na mesma planta desde o material de partida.		4	
3	Equipamentos de produção dedicados	N/A	Equipamentos de produção multiproduto		5	
4	Circulação Nacional	N/A	Circulação Nacional e/ou Internacional		1	
5	Portfólio de insumos farmacêuticos ≤ 10	Portfólio de insumos entre 11 e 19	Portfólio de insumos farmacêuticos ≥ 20		2	
6	Fabricação de insumos farmacêuticos não ativos.	N/A	Fabricação de insumos farmacêuticos ativos		5	

7	Não atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)	N/A	Atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)		3	
8	Fabricação de insumos de origem mineral.	Fabricação de insumos de origem vegetal	Fabricação de insumos sob as formas de obtenção: fermentação clássica, síntese e semissíntese.		5	
9	Operações produtivas em equipamentos fechados/ cabinados e a transferência de matérias-primas/ intermediários por meio de tubulações	Operações produtivas em meio líquido ou semissólido, quando realizadas em sistema aberto.	Operações produtivas que possibilitem a dispersão de pós ao ambiente, quer pelo desenho dos equipamentos utilizados ou pela natureza das operações de transferência de matérias-primas/ intermediários		3	
10	Insumo de baixa potência	N/A	Insumo de alta potência, hormônios sexuais, anabolizantes, sensibilizantes ou citotóxicos		3	

11	Sem utilização de terceiros para etapas produtiva ou testes de liberação.	N/A	Com utilização de terceiros para etapas produtivas ou testes de liberação		2	
12	Insumos não termolábeis, não higroscópicos e/ou não fotossensíveis.	Insumos higroscópicos ou fotossensíveis	Insumos termolábeis.		3	
13	A molécula não apresenta: polimorfismo ou isomeria óptica.	N/A	A molécula apresenta: polimorfismo ou isomeria óptica.		4	
14	Insumo que possui apenas uma especificação.	N/A	Insumo possui diferentes especificações.		4	
15	Não reutilização de solvente	N/A	Reutilização de solvente		3	
<b>TOTAL</b>						

\* Atribuir 1 ponto quando considerada de baixa complexidade; 2 pontos quando considerada de média complexidade e 3 pontos quando considerada de alta complexidade.

<b>RESULTADO COMPLEXIDADE</b>	
<input type="checkbox"/> BAIXA COMPLEXIDADE (48-81)	
<input type="checkbox"/> MÉDIA COMPLEXIDADE (82-115)	

ALTA COMPLEXIDADE (116-144)

**PARTE II - AVALIAÇÃO DA CRITICIDADE**

**Características de Alta Criticidade**

**Insumo farmacêutico ativo biológico utilizado em vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI),**

**ou**

**Insumo farmacêutico ativo biológico utilizado em hemoderivados fornecidos por um único fabricante ou com a demanda do mercado compartilhada entre diferentes fabricantes,**

**ou**

**Insumo farmacêutico ativo utilizado em medicamentos do tipo *life saving*, tais como soros integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI) e outros insumos farmacêuticos ativos sem alternativa terapêutica imediata fornecidos por um único fabricante.**

**Características de Média Criticidade**

**Insumo farmacêutico ativo utilizado em medicamentos do Grupo 1, do Anexo I, da Portaria 1.554 de 30 de julho de 2013, do Ministério da Saúde, e/ou suas respectivas atualizações, desde que não especificado como de alta criticidade (conforme Anexo V deste POP).**

**ou**

**Insumo farmacêutico ativo utilizado em medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, desde que não especificado como de alta criticidade (conforme Anexo V deste POP).**

**Características de Baixa Criticidade**

**Demais insumos farmacêuticos não citados nos grupos acima.**





## DETERMINAÇÃO DA FREQUÊNCIA, ESCOPO E DURAÇÃO DA INSPEÇÃO.

### PARTE A - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

<b>CNPJ:</b>	
<b>Razão Social:</b>	
<b>Endereço:</b>	
<b>Tipo:</b>	<b>Fabricante de:</b> <input type="checkbox"/> Insumos Farmacêuticos <input type="checkbox"/> Medicamentos
<b>Equipe Inspetora Responsável pelo preenchimento:</b>	

### PARTE B – DETERMINAÇÃO DO RISCO INTRÍNSECO ASSOCIADO AO ESTABELECIMENTO

Fator de Risco	Matriz para Estimativa do Risco Intrínseco																						
<b>A complexidade do estabelecimento, no que se refere aos seus processos e produtos, é pontuada como:</b>	<table border="1"><thead><tr><th></th><th colspan="3">Críticidade</th></tr><tr><th>Complexidade</th><th>Baixa</th><th>Média</th><th>Alta</th></tr></thead><tbody><tr><th>Baixa</th><td><input type="checkbox"/> (Baixo)</td><td><input type="checkbox"/> (Baixo)</td><td><input type="checkbox"/> (Médio)</td></tr><tr><th>Média</th><td><input type="checkbox"/> (Baixo)</td><td><input type="checkbox"/> (Médio)</td><td><input type="checkbox"/> (Alto)</td></tr><tr><th>Alta</th><td><input type="checkbox"/> (Médio)</td><td><input type="checkbox"/> (Alto)</td><td><input type="checkbox"/> (Alto)</td></tr></tbody></table>				Críticidade			Complexidade	Baixa	Média	Alta	Baixa	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Médio)	Média	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Médio)	<input type="checkbox"/> (Alto)	Alta	<input type="checkbox"/> (Médio)	<input type="checkbox"/> (Alto)	<input type="checkbox"/> (Alto)
	Críticidade																						
Complexidade	Baixa	Média	Alta																				
Baixa	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Médio)																				
Média	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Médio)	<input type="checkbox"/> (Alto)																				
Alta	<input type="checkbox"/> (Médio)	<input type="checkbox"/> (Alto)	<input type="checkbox"/> (Alto)																				
<b>A criticidade dos produtos fabricados pelo estabelecimento para o Sistema Único de Saúde é pontuada como:</b>																							

### PARTE C – DETERMINAÇÃO DO RISCO REGULATÓRIO ASSOCIADO À ÚLTIMA INSPEÇÃO DE ROTINA

<b>O risco regulatório indicado pelo perfil de não conformidades mais recentes é:</b>	<table border="1"><tr><td><b>Grupo I</b></td><td><b>Não conformidades Maiores = 0</b> <b>Não conformidades Críticas = 0</b></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td><b>Grupo II</b></td><td><b>Não conformidades Maiores ≤ 5</b> <b>Não conformidades Críticas = 0</b></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td><b>Grupo III</b></td><td><b>Não conformidades Maiores &gt; 5</b> <b>Não conformidades Críticas ≥ 1</b></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></table>	<b>Grupo I</b>	<b>Não conformidades Maiores = 0</b> <b>Não conformidades Críticas = 0</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Grupo II</b>	<b>Não conformidades Maiores ≤ 5</b> <b>Não conformidades Críticas = 0</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Grupo III</b>	<b>Não conformidades Maiores &gt; 5</b> <b>Não conformidades Críticas ≥ 1</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Grupo I</b>	<b>Não conformidades Maiores = 0</b> <b>Não conformidades Críticas = 0</b>	<input type="checkbox"/>								
<b>Grupo II</b>	<b>Não conformidades Maiores ≤ 5</b> <b>Não conformidades Críticas = 0</b>	<input type="checkbox"/>								
<b>Grupo III</b>	<b>Não conformidades Maiores &gt; 5</b> <b>Não conformidades Críticas ≥ 1</b>	<input type="checkbox"/>								

## PARTE D – DETERMINAÇÃO DO ÍNDICE DE RISCO DO ESTABELECIMENTO

A combinação do risco intrínseco e do risco regulatório resultam no seguinte índice de risco para o estabelecimento:

	Risco Intrínseco (parte B)		
Risco Regulatório (parte C)	Baixo	Médio	Alto
Grupo I	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B
Grupo II	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C
Grupo III	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> C

## PARTE E – FREQUENCIA DE INSPEÇÃO RECOMENDADA PARA O ESTABELECIMENTO

Índice de Risco	Frequência Recomendada
A	Frequência Reduzida (> 24 a ≤ 36 meses)
B	Frequência Moderada (> 12 a ≤ 24 meses)
C	Frequência Intensiva (≤ 12 meses)

Utilizando-se do índice de risco determinado, a frequência de inspeção recomendada para o estabelecimento é:

## PARTE F – DETERMINAÇÃO DO ESCOPO E DURAÇÃO RECOMENDADOS PARA A PRÓXIMA INSPEÇÃO

**Observação:** Esta parte deve ser atualizada periodicamente com informações relacionadas a desvios de qualidade, recolhimentos, análises de rotina ou fiscais.

**Registre na coluna da direita o foco recomendado para a próxima inspeção.**

**Considere os itens abaixo para a avaliação:**

- Áreas onde deficiências, particularmente as críticas ou maiores, foram encontradas durante a última inspeção;
- Áreas que não foram inspecionadas ou não foram inspecionadas em detalhes na última inspeção;
- Áreas cujos recursos para sua operação não foram considerados adequados na última inspeção;
- Mudanças planejadas que podem alterar os riscos relacionados à complexidade ou criticidade do estabelecimento;
- Qualquer outra área em que a equipe inspetora perceba a necessidade de revisão na próxima inspeção.
- Dados dos programas de monitoramento (análises fiscais, etc.), dados dos sistemas de notificação de queixas técnicas, em especial o NOTIVISA, ou qualquer outro fator que possa indicar uma perda do estado de controle relacionada a uma determinada parte do estabelecimento.

**Registre na coluna da direita a duração recomendada para a próxima inspeção.**

**Registre na coluna da direita o número de inspetores recomendados para a próxima inspeção.**

**Registre na coluna da direita qualquer competência ou expertise necessária a próxima equipe de inspeção.**

**O Índice de Risco associado ao estabelecimento é igual a:**

**A**

**B**

**C**

### PARTE G - ASSINATURAS

**Assinatura:**

**Data:**

**Assinatura:**

**Data:**

---

**Assinatura:****Data:**

---

**Assinatura:****Data:**

---

AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE DAS INSTALAÇÕES			DURAÇÃO	
<b>SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS</b>	<p>ADESIVOS ANÉIS BARRAS BASTÕES CÁPSULAS CÁPSULAS MOLES COMPRIMIDOS COMPRIMIDOS REVESTIDOS</p>	<p>COMPRIMIDOS EFERVESCENTES DISPOSITIVOS INTRA-UTERINOS FILMES GLÓBULOS GOMAS GRANULADOS GRANULADOS EFERVESCENTES GRANULADO REVESTIDO IMPLANTES</p>	<p>PASTILHAS PÓS PÓS AEROSSÓIS PÓS EFERVESCENTES RASURAS SABONETES SUPOSITÓRIOS ÓVULOS TABLETES</p>	<b>≥ 4 DIAS</b>
<b>LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS</b>	<p>COLUTÓRIOS ELIXIRES EMULSÕES EMULSÕES AEROSSÓIS ESMALTE</p>	<p>ESPUMA LÍQUIDOS ÓLEOS SOLUÇÕES SOLUÇÕES AEROSSÓIS</p>	<p>SUSPENSÕES SUSPENSÕES AEROSSÓIS XAMPUS XAROPES</p>	<b>≥ 4 DIAS</b>
<b>SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS</b>	<p>CREMES EMPLASTOS GÉIS POMADAS PASTAS</p>			<b>≥ 4 DIAS</b>
<b>PRODUTOS ESTÉREIS COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</b>	<p>EMULSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA EMULSÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA PÓS-LIOFILIZADOS PÓS COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA SOLUÇÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA SUSPENSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA SUSPENSÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</p>		<b>≥ 5 DIAS</b>	

<b>PRODUTOS ESTÉREIS COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</b>	<p>EMULSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL  EMULSÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL  PÓS-LIOFILIZADOS  PÓS COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL  SOLUÇÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL  SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL  SUSPENSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL  SUSPENSÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</p>	<p><b>≥ 4 DIAS</b></p>
<b>GASES MEDICINAIS</b>	<p>GASES</p>	<p><b>≥ 2 DIAS</b></p>
<b>LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS</b>	<p>LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS</p>	<p><b>≥ 2 DIAS</b></p>
<b>INSUMOS FARMACÊUTICOS</b>	<p>EXTRAÇÃO MINERAL  EXTRAÇÃO VEGETAL  SÍNTESE QUÍMICA  FERMENTAÇÃO CLÁSSICA  SEMISSÍNTESE.</p>	<p><b>≥ 4 DIAS</b></p>
<b>PRODUTO/INSUMO FARMACÊUTICO BIOLÓGICO ATIVO</b>	<p>HEMODERIVADOS  IMUNODERIVADOS  PRODUTOS DE TERAPIA CELULAR  PRODUTOS DE TERAPIA GÊNICA  PRODUTOS DE BIOTECNOLOGIA  PRODUTOS DE EXTRAÇÃO HUMANA OU ANIMAL</p>	<p><b>≥ 5 DIAS</b></p>

**I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:****Lista de medicamentos do Grupo I da Portaria MS 1.554/2013:****Grupo 1A:**

1. Abatacepte 250 mg injetável (por frasco-ampola)
2. Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida)
3. Adefovir 10 mg (por comprimido)
4. Alfaepoetina 2.000 UI injetável (por frasco-ampola)
5. Alfaepoetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola)
6. Alfainterferona 2b 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
7. Alfainterferona 2b 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
8. Alfainterferona 2b 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
9. Alfapeginterferona 2a 180 mcg (por frasco-ampola)
10. Alfapeginterferona 2b 80 mcg (por frasco-ampola)
11. Alfapeginterferona 2b 100 mcg (por frasco-ampola)
12. Alfapeginterferona 2b 120 mcg (por frasco-ampola)
13. Alfavelaglicerase 200 U injetável (por frasco-ampola)
14. Alfavelaglicerase 400 U injetável (por frasco-ampola)
15. Betainterferona 1a 6.000.000 UI (22 mcg) injetável (por seringa preenchida)
16. Betainterferona 1a 6.000.000 UI (30 mcg) injetável (por frasco-ampola, seringa preenchida ou caneta preenchida)
17. Betainterferona 1a 12.000.000 UI (44 mcg) injetável (por seringa preenchida)
18. Betainterferona 1b 9.600.000 UI (300 mcg) injetável (por frasco-ampola)
19. Boceprevir 200 mg (por cápsula)
20. Certolizumabe pegol 200 mg/mL injetável (por seringa preenchida)
21. Clozapina 25 mg (por comprimido)
22. Clozapina 100 mg (por comprimido)
23. Donepezila 5 mg (por comprimido)
24. Donepezila 10 mg (por comprimido)
25. Entecavir 0,5 mg (por comprimido)
26. Entecavir 1 mg (por comprimido)
27. Etanercepte 25 mg injetável (por frasco-ampola)
28. Etanercepte 50 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)
29. Everolimo 0,5 mg (por comprimido)
30. Everolimo 0,75 mg (por comprimido)
31. Everolimo 1 mg (por comprimido)
32. Filgrastim 300 mcg injetável (por frasco)

33. Glatiramer 20 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)
34. Golimumabe 50 mg injetável (por seringa preenchida)
35. Imiglucerase 200 U injetável (por frasco-ampola)
36. Imiglucerase 400 U injetável (por frasco-ampola)
37. Imunoglobulina anti-hepatite B 100 UI injetável (por frasco)
38. Imunoglobulina anti-hepatite B 600 UI injetável (por frasco)
39. Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco)
40. Infliximabe 10 mg/mL injetável (por frasco-ampola 10 mL)
41. Lamivudina 10 mg/mL solução oral (por frasco de 240 mL)
42. Lamivudina 150 mg (por comprimido)
43. Micofenolato de mofetila 500 mg (por comprimido)
44. Micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido)
45. Micofenolato de sódio 360 mg (por comprimido)
46. Miglustate 100 mg (por cápsula)
47. Natalizumabe 300 mg (por frasco-ampola)
48. Olanzapina 5 mg (por comprimido)
49. Olanzapina 10 mg (por comprimido)
50. Quetiapina 25 mg (por comprimido)
51. Quetiapina 100 mg (por comprimido)
52. Quetiapina 200 mg (por comprimido)
53. Ribavirina 250 mg (por cápsula)
54. Rituximabe 500 mg injetável (por frasco-ampola de 50mL)
55. Rivastigmina 1,5 mg (por cápsula)
56. Rivastigmina 3 mg (por cápsula)
57. Rivastigmina 4,5 mg (por cápsula)
58. Rivastigmina 6 mg (por cápsula)
59. Sevelamer 800 mg (por comprimido)
60. Sirolimo 1 mg (por drágea)
61. Sirolimo 2 mg (por drágea)
62. Tacrolimo 1 mg (por cápsula)
63. Tacrolimo 5 mg (por cápsula)
64. Taliglucerase alfa 200 U injetável (por frasco)
65. Telaprevir 375 mg (por comprimido)
66. Tenofovir 300 mg (por comprimido)
67. Tocilizumabe 20 mg/mL injetável (por frasco-ampola de 4 mL)

**Grupo 1B:**

1. Acitretina 10 mg (por cápsula)
2. Acitretina 25 mg (por cápsula)
3. Alfadornase 2,5 mg (por ampola)
4. Alfaeopetina 1.000 UI injetável (por frasco-ampola)
5. Alfaeopetina 3.000 UI injetável (por frasco-ampola)
6. Alfaeopetina 10.000 UI injetável (por frasco-ampola)
7. Amantadina 100 mg (por comprimido)
8. Bimatoprosta 0,3 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 3 mL)
9. Bromocriptina 2,5 mg (por comprimido)



10. Cabergolina 0,5 mg (por comprimido)
11. Ciproterona 50 mg (por comprimido)
12. Danazol 100 mg (por cápsula)
13. Danazol 200 mg (por cápsula)
14. Deferasirox 125 mg (por comprimido)
15. Deferasirox 250 mg (por comprimido)
16. Deferasirox 500 mg (por comprimido)
17. Deferiprona 500 mg (por comprimido)
18. Desferroxamina 500 mg injetável (por frasco-ampola)
19. Desmopressina 0,1 mg/mL aplicação nasal (por frasco de 2,5 mL)
20. Entacapona 200 mg (por comprimido)
21. Galantamina 8 mg (por cápsula de liberação prolongada)
22. Galantamina 16 mg (por cápsula de liberação prolongada)
23. Galantamina 24 mg (por cápsula de liberação prolongada)
24. Gosserrelina 3,60 mg injetável (por seringa preenchida)
25. Gosserrelina 10,80 mg injetável (por seringa preenchida)
26. Hidroxiureia 500 mg (por cápsula)
27. Iloprosta 10 mcg/mL solução para nebulização (ampola de 1 mL)
28. Imunoglobulina anti-hepatite B 500 UI injetável (por frasco)
29. Imunoglobulina Humana 0,5 g injetável (por frasco)
30. Imunoglobulina Humana 1,0 g injetável (por frasco)
31. Imunoglobulina Humana 2,5 g injetável (por frasco)
32. Imunoglobulina Humana 3,0 g injetável (por frasco)
33. Imunoglobulina Humana 6,0 g injetável (por frasco)
34. Lanreotida 60 mg injetável (por seringa preenchida)
35. Lanreotida 90 mg injetável (por seringa preenchida)
36. Lanreotida 120 mg injetável (por seringa preenchida)
37. Latanoprost 0,05 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL)
38. Leflunomida 20 mg (por comprimido)
39. Leuprorrelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola)
40. Leuprorrelina 11,25 mg injetável (por seringa preenchida)
41. Molgramostim 300 mcg injetável (por frasco)
42. Octreotida 0,1 mg/mL injetável (por ampola)
43. Octreotida lar 10 mg/mL injetável (por frasco-ampola)
44. Octreotida lar 20 mg/mL injetável (por frasco-ampola)
45. Octreotida lar 30 mg/mL injetável (por frasco-ampola)
46. Pancreatina 10.000 UI (por cápsula)
47. Pancreatina 25.000 UI (por cápsula)
48. Pancrelipase 4.500 UI (por cápsula)
49. Pancrelipase 12.000 UI (por cápsula)
50. Pancrelipase 18.000 UI (por cápsula)
51. Pancrelipase 20.000 UI (por cápsula)
52. Penicilamina 250 mg (por cápsula)
53. Pramipexol 0,125 mg (por comprimido)
54. Pramipexol 0,25 mg (por comprimido)
55. Pramipexol 1 mg (por comprimido)

56. Quetiapina 300 mg (por comprimido)
57. Riluzol 50 mg (por comprimido)
58. Risperidona 1 mg (por comprimido)
59. Risperidona 2 mg (por comprimido)
60. Risperidona 3 mg (por comprimido)
61. Rivastigmina 2,0 mg/mL solução oral ( por frasco de 120 mL)
62. Sacarato de hidróxido férrico 100 mg injetável (por frasco de 5 mL)
63. Selegilina 5 mg (por comprimido)
64. Selegilina 10 mg (por comprimido)
65. Sildenafil 20 mg (por comprimido)
66. Sildenafil 25 mg (por comprimido)
67. Sildenafil 50 mg (por comprimido)
68. Somatropina 4 UI injetável (por frasco-ampola)
69. Somatropina 12 UI injetável (por frasco-ampola)
70. Tolcapona 100 mg (por comprimido)
71. Toxina botulínica tipo A 100 U injetável (por frasco-ampola)
72. Toxina botulínica tipo A 500 U injetável (por frasco-ampola)
73. Travoprostá 0,04 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL)
74. Triexifenidil 5 mg (por comprimido)
75. Triptorrelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola)
76. Triptorrelina 11,25 mg injetável (por frasco-ampola)
77. Ziprasidona 40 mg (por cápsula)
78. Ziprasidona 80 mg (por cápsula)

**Lista de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica\*:**

\*a lista de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica é dinâmica.

<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/agosto/30/Lista-medicamentos-CGAFME-02018.pdf>

**Obs.:** Excluídos aqueles considerados como de alta criticidade.

1. Abacavir
2. Ácido Fólico/ Folínico
3. Actinomicina-D
4. Anastrozol
5. Anfotericina B complexo lipídico
6. Anfotericina B lipossomal
7. Antimoniato de meglumina
8. Artemeter
9. Artesunato
10. Atazanavir
11. Basiliximabe
12. Beclometasona
13. Benznidazol
14. Bevacizumabe
15. Bezafibrato
16. Bicalutamida

17. Biotina
18. Bosentana
19. Budesonida
20. Bupropiona
21. Buserelina
22. Bussulfano
23. Calcitonina
24. Calcitriol
25. Capecitabina
26. Carboplatina
27. Carmustina
28. Ciclofosfamida
29. Ciclosporina
30. Cisplatina
31. Cladribina
32. Clofazimina
33. Clorambucil
34. Cloranfenicol
35. Cloridrato de Granisetrona
36. Cloroquina
37. Dapsona
38. Darunavir
39. Dasatinibe
40. Daunorrubicina
41. Desoxicolato de anfotericina B
42. Dicloridrato de Mitoxantrona
43. Dietilcarbamazina
44. Ditartarato de Vinorelbina
45. Docetaxel
46. Doxiciclina
47. Efavirenz
48. Enfuvirtida
49. Etambutol
50. Etionamida
51. Etravirina
52. Fator de crescimento insulina dependente (IGH-1)
53. Fenoterol
54. Flucitosina
55. Fludrocortisona
56. Flutamida
57. Formestano
58. Formoterol
59. Fosamprenavir
60. Gencitabina
61. Glucagon
62. Glucocerebrosidase

63. Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG)
64. Gosserelelina
65. Hormônio Folículo Estimulante (FSH)
66. Imatinibe
67. Insulina
68. Irinotecano
69. Isoniazida
70. L-asparaginase
71. Levodopa + benserazida
72. Lopinavir
73. Maraviroque
74. Mefloquina
75. Melfalano
76. Mercaptopurina
77. Mesalazina
78. Morfina
79. Nevirapina
80. Nifurtimox
81. Nilotinibe
82. Ondansetrona
83. Oxaliplatina
84. Oxamniquina
85. Paclitaxel
86. Palivizumabe
87. Pentoxifilina
88. Pirazinamida
89. Piridoxina
90. Praziquantel
91. Primaquina
92. Primidona
93. Procarbazina
94. Quinina
95. Raloxifeno
96. Raltegravir
97. Raltitrexede
98. Rifabutina
99. Rifampicina
100. Ritonavir
101. Salbutamol
102. Salmeterol
103. Somatostatina
104. Sulfato de Vincristina
105. Talidomida
106. Tamoxifeno
107. Temozolamida
108. Thiotepa

- 109.** Tioguanina
- 110.** Topiramato
- 111.** Trastuzumabe
- 112.** Velaglucerase
- 113.** Zidovudina

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-016</b>	Revisão: <b>2</b>	Página: <b>1/10</b>	Vigência: <b>23/04/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

A garantia da segurança, eficácia e qualidade de produtos sujeitos a controle sanitário é uma preocupação constante dos serviços de vigilância sanitária.

De forma a aperfeiçoar o monitoramento da segurança, eficácia e qualidade de tais produtos, tem-se tornado cada vez mais comum a aplicação de metodologias de avaliação de risco na condução de inspeções.

Durante a inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde, os desvios das diretrizes das Boas Práticas de Fabricação (BPF) são registrados pelo inspetor nos relatórios de inspeção.

A avaliação do risco e da quantidade de não conformidades identificadas em inspeção deve ser considerada como estratégia para harmonizar a classificação de estabelecimentos em Satisfatória, Exigência ou Insatisfatória.

Para fins de planejamento de inspeções, a categorização das não conformidades também permite o agrupamento de estabelecimentos de acordo com seus riscos regulatórios, ou seja, de acordo com grau de atendimento das Boas Práticas de Fabricação.

A atribuição de uma classificação insatisfatória implica na adoção de medidas administrativas, que podem incluir a suspensão temporária de fabricação/comercialização de produtos ou mesmo o cancelamento da Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento ou Certificado de Boas Práticas.

## 2. OBJETIVO

Sistematizar a categorização das Não Conformidades identificadas durante inspeções sanitárias em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde pelo SNVS, de acordo com o risco envolvido.

Uniformizar a atribuição das categorizações de risco das Não Conformidades identificadas em inspeções sanitárias realizadas pelos entes do SNVS.

Classificar os estabelecimentos quanto ao cumprimento das BPF de acordo com a complexidade do risco e a quantidade das não conformidades identificadas.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-016</b>	Revisão: <b>2</b>	Página: <b>2/10</b>	Vigência: <b>23/04/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</b>				

30 Criar uma sistemática de agrupamento de estabelecimentos de acordo com o grau de  
31 cumprimento das BPF, para fins de planejamento de inspeções baseado em risco.

32 Adotar as recomendações e os conceitos de BPF e outros documentos relevantes, que  
33 utilizam a metodologia de avaliação de risco como ferramenta para realização de  
34 inspeção.

35

### 36 **3. ABRANGÊNCIA**

37 Aplicável a todos os entes do SNVS que realizam inspeções para a verificação do  
38 cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

39

### 40 **4. REFERÊNCIAS**

41 • ABNT NBR ISO 13485:2004. Produtos para saúde - Sistemas de gestão da  
42 qualidade - Requisitos para fins regulamentares.

43 • ANVISA/MS; Resolução RDC N.º 16, de 1º de abril de 2014. Dispõe sobre os  
44 Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização  
45 Especial (AE) de Empresas.

46 • ANVISA/MS; Resolução RDC N.º 16, de 15 de agosto de 2013. Dispõe sobre as  
47 Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

48 • ANVISA/MS; Resolução RDC N.º 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os  
49 procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de  
50 Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

51 • GHTF/SG3/N19:2012. Quality management system - Medical devices -  
52 Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-016</b>	Revisão: <b>2</b>	Página: <b>3/10</b>	Vigência: <b>23/04/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</b>				

## 53 **5. DEFINIÇÕES**

54 Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 55 • Estabelecimento em Exigência: estabelecimento no qual foram detectadas não  
56 conformidades, quando da realização de inspeção, com baixa probabilidade de  
57 agravo à saúde da população.
- 58 • Estabelecimento Insatisfatório: estabelecimento no qual foram detectadas não  
59 conformidades, quando da realização de inspeção, com alta probabilidade de  
60 agravo à saúde da população.
- 61 • Estabelecimento Satisfatório: estabelecimento que cumpre com os requisitos de  
62 boas práticas, apresentando, quando da realização de inspeção, ausência ou  
63 um número reduzido de não conformidades, de acordo com as regras de  
64 classificação definidas neste procedimento.
- 65 • Evidência: prova coletada durante a inspeção que gera a Não Conformidade  
66 (NC), podendo ser documental (descrição atrelada a um registro, formulário,  
67 procedimento, relatório, protocolo, etc.) ou não documental (descrição atrelada a  
68 uma observação visual, entrevista, conduta de colaborador da empresa, etc.).
- 69 • Não Conformidade (NC): Não cumprimento de um requisito especificado relativo  
70 às BPF identificado em inspeção sanitária nas instalações fabris de um  
71 estabelecimento e formalizada no relatório de inspeção.
- 72 • Não conformidade de Impacto Direto: é uma não conformidade que têm  
73 influência direta sobre projeto e controles de produção dos produtos. Esta não  
74 conformidade pode influenciar diretamente na segurança e eficácia dos produtos  
75 para saúde fabricados.
- 76 • Não conformidade de Impacto Indireto: é uma não conformidade que tem  
77 impacto no sistema da qualidade do fabricante, todavia não tem uma influência  
78 direta em requisitos de segurança e eficácia dos produtos para saúde  
79 fabricados.

80



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-016</b>	Revisão: <b>2</b>	Página: <b>4/10</b>	Vigência: <b>23/04/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</b>				

## 81 **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

- 82 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- 83 • BPF: Boas Práticas de Fabricação.
- 84 • NC: Não Conformidade.
- 85 • RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.
- 86 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- 87 • Visa: Órgão de vigilância sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito
- 88 Federal.

## 90 **7. RESPONSABILIDADES**

91 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da Anvisa  
92 e da Visa que executam atividades de inspeção sanitária para verificação das Boas  
93 Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

94 Cada autoridade do SNVS deve incorporar esta ferramenta de análise de risco em seus  
95 procedimentos internos de planejamento e execução de inspeções.

## 97 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

### 98 **8.1. Avaliação de risco durante a inspeção**

99 A equipe de inspeção deve seguir os procedimentos estabelecidos no âmbito do SNVS.  
100 Portanto, deve conduzir uma análise de potenciais riscos associados a cada NC, de  
101 forma a avaliar os seus impactos para a segurança, eficácia e qualidade do produto.

### 103 **8.2. Descrevendo uma NC**

104 Quando uma NC é identificada, a equipe de inspeção deverá apontar de forma concisa  
105 e clara:

- 106 • A norma vigente e o requisito (artigo, inciso, item ou subitem de uma norma, seja  
107 ela RDC, Lei, Decreto, etc.) específico que não foi cumprido ou que foi  
108 inadequadamente cumprido;
- 109 • A justificativa técnica pela qual o requisito específico não foi cumprido.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-016</b>	Revisão: <b>2</b>	Página: <b>5/10</b>	Vigência: <b>23/04/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</b>				

110 A NC deve ser subsidiada com a:

- 111 • Identificação da evidência (por exemplo: registro, procedimento, entrevista ou  
112 observação visual);
- 113 • Extensão da NC (por exemplo: áreas impactadas e números de registros/lotos  
114 envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com  
115 exemplo(s).

116 Sua descrição deve ser realizada utilizando as palavras do critério de avaliação não  
117 atendido e ser autoexplicativa. Para isso, os seguintes passos devem ser seguidos:

- 118 1. Encontrar na norma aplicável ao estabelecimento o artigo infringido para que  
119 ocorra a tipificação. Não usar mais que um artigo para caracterizar um mesmo  
120 descumprimento. Usar apenas o artigo que melhor se enquadrar à evidência;
- 121 2. Copiar o artigo infringido para o relatório de inspeção, em especial a parte que  
122 caracteriza o descumprimento, negatizando a mesma para dar a ideia do  
123 descumprimento;
- 124 3. Citar o artigo descumprido ao final do texto negatizado;
- 125 4. Anexar a evidência à não conformidade, melhorando a descrição da mesma com  
126 dados citando como a mesma foi evidenciada, o que foi evidenciado e quais  
127 produtos, áreas ou pessoas a evidência envolve.

128 Os exemplos abaixo descrevem não conformidades de acordo com as diretrizes do  
129 procedimento:

130 Exemplo 1: *A revisão gerencial não foi conduzida de acordo com os procedimentos de*  
131 *revisão estabelecidos. A gerência executiva do fabricante não avaliou na frequência*  
132 *determinada no procedimento, a adequação e a efetividade do sistema da qualidade,*  
133 *descumprindo o item 2.2.6 da RDC nº16/2013, conforme evidência abaixo:*

134 *Foi verificado que na última revisão gerencial realizada em 11/02/2013 não teve a*  
135 *assinatura do CEO, sendo observado no documento que o CEO não estava presente.*  
136 *Conforme descrito no procedimento vigente, aprovado em junho de 2010, o CEO é um*  
137 *dos participantes que devem estar na revisão gerencial obrigatoriamente. Também foi*

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-016</b>	Revisão: <b>2</b>	Página: <b>6/10</b>	Vigência: <b>23/04/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</b>				

138 *observada que a frequência da revisão gerencial bimestral não foi realizada conforme*  
139 *procedimento.*

140 *Exemplo 2: O fabricante não identificou cada partida de produtos com um número de*  
141 *lote, descumprindo o item 6.4.2 da RDC nº16/2013, conforme evidência abaixo:*

142 *Durante a visita à fábrica, no dia 05/11/2013, foi verificado na área de inspeção e*  
143 *recebimento de materiais uma caixa com instrumentos 123.008.60, “purchase order”*  
144 *064808, com etiqueta amarela anexada sem nenhuma informação de número de lote*  
145 *que é gerado na etapa anterior do processo de recebimento de materiais.*

146 Múltiplos descumprimentos de um mesmo requisito devem ser contabilizados como  
147 uma única NC. Entretanto, quando uma evidência de descumprimento abranger mais  
148 de um requisito de BPF (diferentes itens/subitens), devem ser contabilizadas tantas NC  
149 para quantos forem os requisitos descumpridos.

150 Quando uma NC for identificada previamente pelo estabelecimento inspecionado, como  
151 por exemplo, durante uma auditoria interna, os inspetores podem descrever o fato no  
152 relatório de inspeção, mas devem abster-se de apontar tal fato como uma NC desde  
153 que:

- 154 • A NC identificada tenha sido devidamente registrada pelo estabelecimento  
155 inspecionado;
- 156 • Exista um cronograma de adequação, e que inclua as ações corretivas  
157 necessárias;
- 158 • O calendário definido para a adoção das ações corretivas planejadas seja  
159 respeitado e consistente com o significado da NC e a natureza das ações  
160 planejadas; e
- 161 • O estabelecimento tenha um processo definido para avaliar a eficácia das ações  
162 corretivas adotadas.

163 Se houver evidência de que as etapas listadas acima não tenham sido atendidas ou  
164 não sejam eficazes, uma NC deve ser descrita no relatório de inspeção.

165

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-016</b>	Revisão: <b>2</b>	Página: <b>7/10</b>	Vigência: <b>23/04/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</b>				

### 166 **8.3. Categorização da NC**

167 A categorização das não conformidades é composta de duas etapas que orientam para  
168 o cálculo da categorização final da não conformidade, que pode resultar em NC  
169 graduadas de 1 a 5:

- 170 - **Etapa 1:** classificação da não conformidade quanto ao seu impacto:
- 171 ○ Não conformidades com **impacto indireto** devem receber pontuação **1**
  - 172 ○ Não conformidades com **impacto direto** devem receber pontuação **3**
- 173
- 174 - **Etapa 2:** aplicação das regras de agravamento de não conformidade. Cada não  
175 conformidade deve ser acrescida de 1 ponto diante das seguintes situações:
- 176 ○ **Recorrência de NC** identificada em inspeções anteriores, considerando-se  
177 um histórico de duas inspeções. O descumprimento de itens diferentes (ex.:  
178 3.2.1.1 e 3.2.1.2 da RDC 16/2013) da mesma subcláusula (ex.: 3.2.1 da  
179 RDC 16/2013) deve ser considerado como recorrência;
  - 180 ○ **Ausência de procedimento documentado** que comprometa a  
181 implementação de qualquer processo relacionado aos requisitos de BPF;
  - 182 ○ **Liberação de produto não conforme.** A NC resultou na liberação de um  
183 produto que não atende aos requisitos especificados.

184 Nota1: o cálculo para categorização final da não conformidade pode resultar em  
185 pontuação 6. Todavia, para fins de utilização da categorização prevista neste  
186 procedimento, foi estabelecido o Grau 5 como sendo a pontuação máxima para uma  
187 NC. Portanto, se a pontuação total da não conformidade resultar em 6, esta deverá ser  
188 classificada como Grau 5.

189 Quando se tratar de NC relacionada a fraude (falsificação de dados, documentos e  
190 produtos) ou adulteração (fabricação de produtos para saúde utilizando matérias-  
191 primas/processos diferente daqueles estabelecidos no projeto e registrados junto a  
192 Anvisa), a NC deverá ser classificada como **Grau 5**.

193 Para facilitar a classificação das NC identificadas durante uma inspeção sanitária, o  
194 Anexo I deste procedimento classifica os itens da RDC 16/2013, como sendo de

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-016</b>	Revisão: <b>2</b>	Página: <b>8/10</b>	Vigência: <b>23/04/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</b>				

195 impacto direto ou indireto e o Anexo II traz exemplos de não conformidades e como  
196 classificá-las de acordo com as regras aqui apresentadas.

197 Para classificação de não conformidades identificadas durante inspeções sanitárias em  
198 estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde que não são decorrentes da RDC  
199 16/2013, o inspetor deve avaliar se estas têm influência direta sobre controles de  
200 processo/produção e qualidade dos produtos, e se afetam a eficácia e segurança dos  
201 produtos e caso afirmativo, devem ser consideradas como tendo impacto direto.

202 Para as não conformidades não decorrentes da RDC 16/2013, e que não têm influência  
203 direta sobre controles de processo/produção e qualidade dos produtos, devem ser  
204 consideradas como tendo impacto indireto.

205 Classificada a Não conformidade como direta ou indireta, dever ser estabelecida a  
206 pontuação conformes Etapas 1 e 2 descritas anteriormente. O Anexo III, contém uma  
207 árvore de decisão para facilitar o entendimento.

208

#### 209 **8.4. Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das BPF em** 210 **função das NC identificadas**

211 Na conclusão do relatório de inspeção os estabelecimentos devem ser classificados  
212 conforme condições abaixo:

##### 213 **SATISFATÓRIA:**

- 214 • Quando não são identificadas NC; ou
- 215 • Quando são identificadas até 5 NC Grau 1.

##### 216 **EXIGÊNCIA:**

- 217 • Todos os casos em que a condição do estabelecimento não se enquadre como  
218 satisfatória ou insatisfatória.

##### 219 **INSATISFATÓRIA:**

- 220 • Uma ou mais NC Grau 5; e/ou
- 221 • Mais de cinco NC Grau 4.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-016</b>	Revisão: <b>2</b>	Página: <b>9/10</b>	Vigência: <b>23/04/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</b>				

222 Nota 1: Mediante avaliação de risco documentada, considerando a classe de risco do  
223 produto para saúde, a equipe de inspeção pode justificar o enquadramento do  
224 estabelecimento em classificação distinta da proposta neste procedimento.

225 Nota 2: Mediante não conformidades que evidenciem o descumprimento sistêmico de  
226 Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade, a condição do estabelecimento não  
227 deverá ser classificada como satisfatória.

228 Nota 3: Devem ser tomadas as medidas administrativas cabíveis, incluindo a  
229 possibilidade de reclassificação do estabelecimento, quando do descumprimento do  
230 cronograma de adequação.

231

### 232 **8.5. Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório**

233 A equipe de inspeção deverá classificar o risco regulatório do estabelecimento  
234 enquadrado como “em exigência” ou “satisfatório” de acordo com o nível de  
235 atendimento à legislação vigente de BPF conforme Grupos abaixo.

236 Estabelecimentos classificados como “insatisfatório” não devem ser classificados nos  
237 grupos abaixo, sendo que a periodicidade da próxima inspeção deve ser determinada  
238 de acordo com o cronograma de adequação da empresa.

239 **Grupo 1** - O estabelecimento foi classificado como “satisfatório”.

240 **Grupo 2** - O estabelecimento foi classificado como “em exigência”, por ter apresentado  
241 NC Grau 1 e/ou NC Grau 2. O estabelecimento enquadrado neste grupo não deve ter  
242 apresentado NC Grau 3 ou Grau 4.

243 **Grupo 3** – O estabelecimento foi classificado como “em exigência”, por ter apresentado  
244 NC Grau 3 e/ou NC Grau 4. O estabelecimento enquadrado neste grupo pode também  
245 ter apresentado NC Grau 1 e NC Grau 2.

246 **Nota 1:** Para fins de enquadramento dos estabelecimentos classificados como “em  
247 exigência” nos **Grupos 2 ou 3**, deve ser considerada sua condição ao término da  
248 inspeção, independentemente da situação final do estabelecimento após a  
249 implementação das ações corretivas.

250 **Nota 2:** Caso o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente devido a  
251 resultado insatisfatório em inspeção anterior, deve ser enquadrado no **Grupo 3**.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-016</b>	Revisão: <b>2</b>	Página: <b>10/10</b>	Vigência: <b>23/04/2019</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</b>				

252

## 253 **9. REGISTROS**

254 A categorização de cada NC, a classificação e o enquadramento dos estabelecimentos,  
255 previstos respectivamente nos itens 8.3, 8.4 e 8.5 deste procedimento, devem ser  
256 registrados na conclusão no Relatório de Inspeção.

257

## 258 **10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

259 Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve  
260 ser imediatamente comunicada aos seus superiores para que sejam providenciadas as  
261 ações pertinentes ao caso.

262

## 263 **11. ANEXOS**

264 Anexo I – Classificação de Impacto dos itens da Resolução RDC 16/2013

265 Anexo II – Exemplos de Classificações de Não Conformidades

266 Anexo III – Árvore Decisória para Classificação de Não Conformidades

267

## 268 **12. HISTÓRICO DE REVISÃO**

<b>Nº. da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alterações</b>
0	N/A	Emissão Inicial.
1	N/A	Revisão do Anexo II para adequação da descrição das não conformidades.
2	N/A	Maior detalhamento da descrição da NC (item 8.2)
	8.3	Explicação de como categorizar uma não conforme não descrita da RDC 16/2013.
	11	Inclusão do anexo III – Árvore Decisória para Classificação de Não Conformidades

269



## ANEXO I

### Classificação de Impacto dos itens da Resolução RDC 16/2013

**As NC identificadas durante uma inspeção sanitária, devem ser classificadas quanto ao seu impacto como sendo direto ou indireto de acordo com o item da RDC 16/2013 que foi descumprido:**

Capítulos da RDC 16-2013	Impacto
CAPÍTULO 1 – DISPOSIÇÕES GERAIS	
CAPÍTULO 2 – REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE	
2.1. Disposições gerais	Indireto
2.2. Responsabilidade gerencial	Indireto
2.3. Pessoal	Indireto
2.4. Gerenciamento de risco	Direto
2.5. Controles de Compras	Direto
CAPÍTULO 3 – DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE	
3.1. Requisitos gerais	Indireto
3.2. Registro histórico do produto	Direto
3.3. Registros de inspeções e testes.	Direto
CAPÍTULO 4 – CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP)	
4.1. Controle de Projeto	Direto
4.2. Registro Mestre do Produto (RMP)	Direto
CAPÍTULO 5 – CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO	
5.1. Instruções gerais (exceto 5.1.4)	Direto
5.1.4 Saúde do Trabalhador	Indireto
5.2. Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso	Direto
5.3. Inspeção e testes	Direto
5.4. Inspeção, medição e equipamentos de testes.	Direto
5.5. Validação	Direto
5.6. Controle de mudanças	Direto
CAPÍTULO 6 – MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE	
6.1. Manuseio	Direto
6.2. Armazenamento	Direto
6.3. Distribuição	Direto
6.4. Identificação e rastreabilidade	Direto
6.5. Componentes e produtos não conformes	Direto
CAPÍTULO 7 – AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS	
7.1. Ações Corretivas e Preventivas	Direto
7.2. Gerenciamento de reclamações	Direto
7.3. Auditoria da qualidade	Indireto
CAPÍTULO 8 – INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	
8.1. Instalação	Direto
8.2. Assistência Técnica	Direto
CAPÍTULO 9 – TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA*	Direto
*Se as técnicas estatísticas estiverem relacionadas ao Sistema de Qualidade, devem ser consideradas como tendo impacto indireto.	



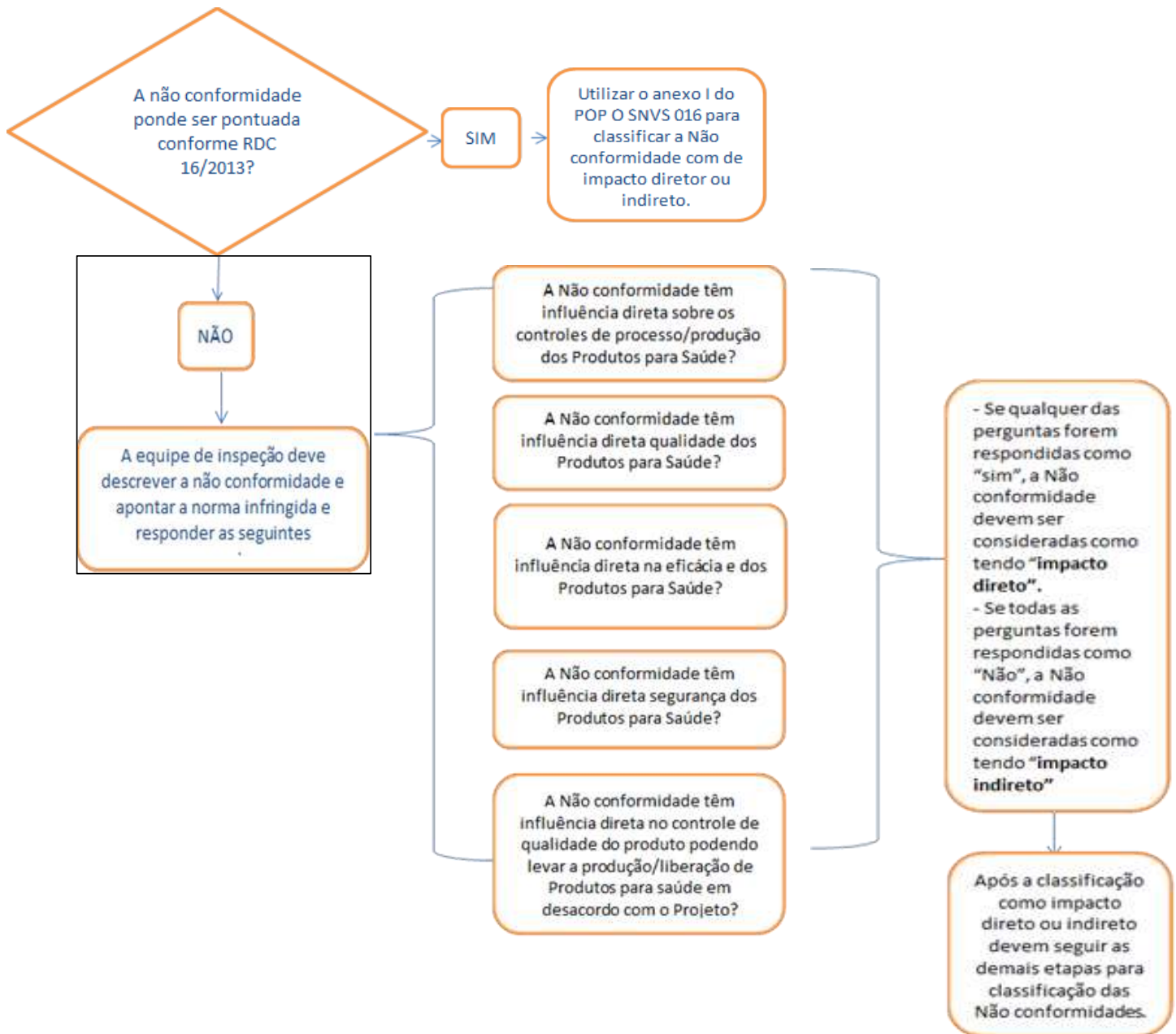
## ANEXO II

### Exemplos de Classificações de Não Conformidades

Não conformidades	Etapa 1		Etapa 2			Cálculo final
Descrição da Não conformidade	Direta (3 pontos)	Indireta (1 ponto)	Não existe procedimento (+1)	Resultado na liberação de um produto não conforme (+1)	Recorrente (+1)	Grau
Não são mantidas descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários para as diversas atividades da empresa, descumprindo o item 2.3.1 da Resolução RDC nº 16/2013 (NC Grau 1), conforme evidência abaixo: Durante a revisão das descrições dos cargos de Encarregado da Produção (FQ - Produção-001) e Engenheiro de Projetos (FQ - Eng-001), verificou-se que os critérios de instrução, experiência e treinamentos (formação específica, interna ou externa na função) que serão necessários para ocupar os cargos/funções não estão definidos.	-	1	-	-	-	1
Alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao sistema da qualidade não são avaliadas, documentadas, revisadas e aprovadas por pessoas cuja função e nível de responsabilidade sejam equivalentes às que executaram a revisão e a aprovação original, descumprindo o item 3.1.4 da Resolução RDC nº 16/2013 (NC Grau 1), conforme evidência abaixo: O procedimento POP.GQ.01 “Controle da Documentação da Qualidade”, rev.00 não estabelece responsabilidade para avaliação, documentação, revisão e aprovação de alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao Sistema da Qualidade.	-	1	-	-	-	1
Os equipamentos de medição não são identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada, descumprindo item 5.4.1 da Resolução RDC nº 16/2013 (NC Grau 4), conforme evidência abaixo: Durante a avaliação das atividades de inspeção e testes, verificou-se que os equipamentos utilizados para ensaio de resistência a tração dos fios de sutura não são identificados de forma a demonstrar sua situação quanto à calibração.	3	-	1	-	-	4

<p>Não há procedimentos estabelecidos para evitar a contaminação de componentes, materiais de fabricação e produtos intermediários por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação. Além disso, não foi estabelecido um programa de controle de pragas, descumprindo o item 5.1.3.4 da Resolução RDC nº 16/2013 (NC Grau 4), conforme evidências abaixo:</p> <p>Durante a inspeção ao setor de produção, verificou-se que a área de produção da Seringa CGY apresentam condições inadequadas às operações, de forma que o produto fica exposto entre as etapas de fabricação 1 e 2, possibilitando a contaminação do produto com poeira e sujidades dos maquinários.</p> <p>Foi verificado que o fabricante realiza desinsetização de suas instalações por meio de empresa terceirizada, todavia não há um programa de controle de pragas documentado de forma a assegurar que este não afete a qualidade dos produtos fabricados.</p>	3	-	1	-	-	4
<p>Não são mantidas condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto, descumprindo item 5.1.3 da Resolução RDC nº 16/2013 (NC Grau 4), conforme evidência abaixo:</p> <p>Os registros de monitoramento de temperatura das Salas Limpas n. 1 e 2, utilizadas para embalagem primária dos implantes de quadril, demonstram que os resultados encontrados apresentam-se fora das especificações, não tendo sido tomada ação pelo estabelecimento.</p> <p>Não conformidade em relação à mesma subcláusula já havia sido identificada em inspeção anterior.</p>	3	-	-	-	1	4

### ANEXO III



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-017</b>	Revisão: <b>01</b>	Página: <b>1/14</b>	Vigência: <b>30/05/2017</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

2 Compete ao SNVS, conforme disposto no § 1º do art. 6º, da Lei 8.080/1990, eliminar,  
3 diminuir ou prevenir riscos à saúde da população e intervir nos problemas sanitários  
4 decorrentes da produção de bens e prestação de serviços. O controle sanitário da  
5 fabricação de produtos para a saúde é parte desta competência legalmente instituída.  
6 Cabe a cada autoridade sanitária exercer sua competência, por meio do uso racional e  
7 eficiente dos recursos disponíveis para o exercício das atividades de inspeção e  
8 fiscalização.  
9 Portanto, uma estratégia de planejamento de inspeções baseada no risco sanitário  
10 atribuído aos fabricantes é fundamental para decisões quanto à duração, frequência e  
11 escopo das inspeções para verificação das BPF.

12

## 13 2. OBJETIVO

14 Dispor de uma ferramenta simples e flexível de análise de risco para ser usada pelo  
15 SNVS quando do planejamento da duração, frequência e escopo das inspeções de  
16 BPF em estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde.

17

## 18 3. ABRANGÊNCIA

19 Aplicável a todo o SNVS para o planejamento de inspeções para a verificação das BPF  
20 de Produtos para a Saúde.

### 21 Nota:

22 O procedimento não é aplicável no planejamento das seguintes inspeções:

- 23 • Em novos estabelecimentos **fabricantes**;
- 24 • Em novas áreas fabris que não dispõem de histórico de cumprimento das BPF;
- 25 • Em novas linhas de produção que não dispõem de histórico de cumprimento das  
26 BPF;
- 27 • Investigativas;
- 28 • Para verificação do cumprimento de não conformidades específicas apontadas  
29 no último relatório de inspeção;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-017</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 2/14</b>	<b>Vigência: 30/05/2017</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.</b>				

30           • Nas situações em que o estabelecimento tenha sido classificado como  
31           insatisfatório na última inspeção.

32

#### 33 **4. REFERÊNCIAS**

34

35   • ANVISA/MS; Resolução RDC nº 16/2013 - Aprova o Regulamento Técnico de Boas  
36   Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In*  
37   *Vitro*.

38   • ANVISA/MS; Resolução RDC nº. 39/2013 - Dispõe sobre os procedimentos  
39   administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da  
40   Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

41   • ANVISA/MS; Resolução RDC nº. 185/2001 – Dispõe sobre o registro, alteração,  
42   revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional  
43   de Vigilância Sanitária - ANVISA.

44   • ANVISA/MS; Resolução RDC nº. 206/2006 (alterada pela Resolução RDC nº.  
45   61/2011) - Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso *in*  
46   *vitro* e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e  
47   cancelamento.

48   • GHTF/SG3/N19:2012 - Quality management system – Medical devices -  
49   Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange.

50   • IMDRF/MDSAP WG/N4FINAL:2013 - Competence and Training Requirements for  
51   Auditing Organizations.

52   • Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S - PI 037-1 – A recommended  
53   model for risk-based inspection planning in the GMP environment, Janeiro/2012.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-017</b>	Revisão: <b>01</b>	Página: <b>3/14</b>	Vigência: <b>30/05/2017</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.</b>				

## 54 5. DEFINIÇÕES

55 Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 56 • Índice de risco: é a combinação do *risco intrínseco* e *risco regulatório*.
- 57 • *Risco intrínseco*: é o risco inerente à complexidade das instalações, processos e
- 58 produtos de um determinado estabelecimento.
- 59 • *Risco regulatório*: é uma estimativa baseada nos dados da última inspeção que
- 60 reflete o nível de cumprimento das BPF.

61

## 62 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- 63 • BPF: Boas Práticas de Fabricação.
- 64 • NC: Não conformidade.
- 65 • NOTIVISA: Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária.
- 66 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- 67 • Visa: Órgão de vigilância sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

68

## 69 7. RESPONSABILIDADES

70 Cada integrante do SNVS deve incorporar esta ferramenta de análise de risco no

71 planejamento da frequência, duração e escopo das inspeções para verificação de BPF

72 de Produtos para a Saúde.

73

## 74 8. PRINCIPAIS PASSOS

### 75 8.1. Princípio

76 A ferramenta de análise de risco permite categorizar os estabelecimentos fabris de

77 acordo com seu **índice de risco**, possibilitando definir a frequência de inspeções.

78 O **índice de risco** é determinado por meio da combinação do *risco intrínseco* com o

79 *risco regulatório* do estabelecimento.

80 O *risco intrínseco* do estabelecimento é estimado ao se considerar a complexidade das

81 instalações, processos e produtos. Portanto, este risco, depende fundamentalmente da

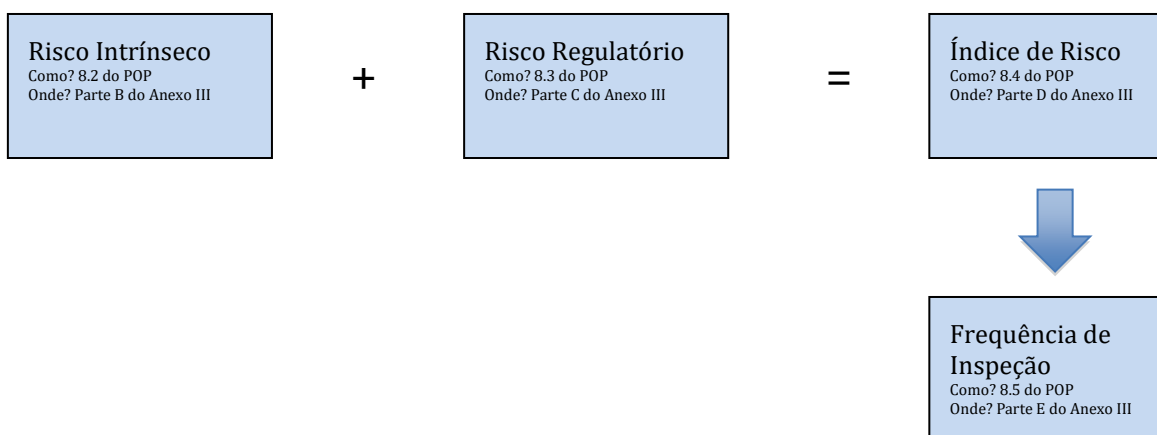
<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-017</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 4/14</b>	<b>Vigência: 30/05/2017</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.</b>				

82 natureza do estabelecimento e dos produtos fabricados, não sendo afetado pelo nível  
83 de cumprimento das BPF.

84 O *risco regulatório* é uma estimativa baseada nos dados da última inspeção, que  
85 refletem o nível de cumprimento das BPF. O número e o grau das não conformidades  
86 encontradas são os dados considerados para a determinação deste risco.

87

88 Os passos necessários para a obtenção da frequência de inspeções do  
89 estabelecimento são resumidos abaixo.



93

94

95

96

97

98

99

100 O escopo da inspeção deve ser elaborado levando-se em consideração as  
101 recomendações da última equipe inspetora, as avaliações sobre queixas técnicas ou  
102 eventos adversos existentes nos sistemas de notificação, em especial o NOTIVISA,  
103 podendo incluir resultados de análises fiscais.

104 A duração da inspeção é sugerida com base nos processos desempenhados pelo  
105 estabelecimento, escopo da inspeção e índice de risco associado ao fabricante,  
106 conforme proposto no Anexo II.

107 Para a aplicação completa deste procedimento devem ser utilizados pela equipe  
108 inspetora os seguintes anexos para o registro das atividades:

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-017</b>	Revisão: <b>01</b>	Página: <b>5/14</b>	Vigência: <b>30/05/2017</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.</b>				

109 • Anexo I – guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos fabricantes de  
110 produtos para saúde;

111 • Anexo II - determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

112 A parte A do Anexo III, correspondente aos dados cadastrais do estabelecimento  
113 inspecionado e à identificação da equipe inspetora, deve ser preenchida anteriormente  
114 a execução dos passos seguintes.

115

## 116 **8.2. Determinação do Risco Intrínseco**

117 O risco intrínseco é determinado de acordo com a complexidade de um  
118 estabelecimento, sendo consequência das características das instalações, dos  
119 processos e dos produtos fabricados, e sua classificação é obtida por meio do  
120 preenchimento do formulário constante do Anexo I deste procedimento.

121 Ao se considerar que muitas informações requeridas no formulário precisam ser  
122 obtidas pelo conhecimento dos produtos que o estabelecimento fabrica, seu  
123 preenchimento deve ser realizado concomitantemente à realização da primeira  
124 inspeção de BPF. Alternativamente, a solicitação das informações pode ocorrer por  
125 meio de exigência ou formulário de petição.

126

127 **Nota:** Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser  
128 atribuída uma pontuação de 1 a 3, observando a lógica apresentada no quadro  
129 seguinte:

130

CARACTERÍSTICA AVALIADA	PONTUAÇÃO
Baixa complexidade	1
Média complexidade	2
Alta complexidade	3

131

132



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-017</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 6/14</b>	<b>Vigência: 30/05/2017</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.</b>				

133 De forma auxiliar, quando o resultado da avaliação apresente classificações em  
134 diferentes níveis de complexidade (baixa, média ou alta), deve prevalecer a maior  
135 classificação para fins de pontuação. Para a avaliação de cada uma das  
136 características apresentadas sequencialmente no Anexo I, seguem abaixo algumas  
137 diretrizes:

138

139 **Característica 1** – Classe de risco dos produtos fabricados. A classe de risco  
140 dos produtos está definida nas Resoluções RDC nº. 185/2001 e RDC nº.  
141 206/2006 (alterada pela Resolução RDC nº. 61/2011). Esta definição de  
142 classes de risco, de I a IV, depende do *risco intrínseco* que representam à  
143 saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

- 144 • Os produtos classificados como classe I e II recebem 1 ponto;
- 145 • Os produtos classificados como classe III recebem 2 pontos;
- 146 • Os produtos classificados como classe IV recebem 3 pontos.

147

148 **Característica 2** – A condição de estéril dos produtos fabricados. Tendo em  
149 vista as condições específicas exigidas para a fabricação de produtos  
150 estéreis, no que se refere a esta característica, a avaliação da complexidade  
151 deve considerar a pontuação abaixo:

152

- 153 • O estabelecimento que fabrica produtos não estéreis recebe 1  
154 ponto;
- 155 • O estabelecimento que fabrica produtos não estéreis a serem  
156 esterilizados no serviço de saúde recebe 2 pontos;
- 157 • O estabelecimento que fabrica produtos estéreis recebe 3 pontos.

158

159 **Característica 3** - De acordo com a Resolução RDC nº 39/2013, as linhas de  
160 produção de produtos para saúde são: Materiais, Equipamentos e Produtos

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-017</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 7/14</b>	<b>Vigência: 30/05/2017</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.</b>				

161 para Diagnóstico in vitro. Assim, ao se considerar quantas linhas de produção  
162 o estabelecimento possui, classifica-se a complexidade do fabricante em:

- 163
- 164 • Fabricante de somente uma linha de produto/produção recebe 1
  - 165 ponto;
  - 166 • Fabricante de duas linhas de produto/produção recebe 2 pontos;
  - 167 • Fabricante de três linhas de produto/produção recebe 3 pontos.

168 **Característica 4** - A diversidade de tecnologias está apresentada no Anexo I  
169 e deve ser quantificada no estabelecimento. Esta avaliação depende de cada  
170 caso e deve ser contabilizada da seguinte forma:

- 171
- 172 • O estabelecimento que possui uma única tecnologia de fabricação  
recebe 1 ponto;
  - 173 • O estabelecimento que possui de duas a quatro tecnologias recebe  
174 2 pontos;
  - 175 • O estabelecimento que possui cinco ou mais tecnologias recebe 3  
176 pontos.

177

178 **Característica 5** - Fabricantes que são estabelecimentos terceiristas podem  
179 fabricar produtos para outras empresas e desta forma podem lidar com  
180 situações em que há necessidade de adaptação de suas práticas às  
181 recomendações de seus contratantes. Desta forma:

- 182
- 183 • Os estabelecimentos terceiristas são classificados como de maior  
complexidade e recebem 3 pontos;
  - 184 • Os estabelecimentos que não atuam como terceiristas, podem  
185 manter seus próprios padrões, e recebem 1 ponto.

186

187 Para esta característica não é aplicável pontuação intermediária (2 pontos).

188

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-017</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 8/14</b>	<b>Vigência: 30/05/2017</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.</b>				

189                    **Característica 6** - O estabelecimento pode não utilizar seu parque fabril para  
190                    executar todas as etapas de fabricação de determinados produtos. Desta  
191                    forma:

- 192                    • O estabelecimento que terceiriza a maior parte ou a totalidade das  
193                    etapas de produção dos produtos fabricados recebe 1 ponto;
- 194                    • O estabelecimento que terceiriza parte das etapas de produção dos  
195                    produtos fabricados recebe 2 pontos;
- 196                    • O estabelecimento que não terceiriza etapas de produção dos  
197                    produtos fabricados recebe 3 pontos.

198

199                    Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada  
200                    pelo peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica  
201                    para a complexidade do estabelecimento, conforme coluna B do Anexo I.

202                    A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do  
203                    estabelecimento conforme quadro abaixo.

204

RESULTADO	CLASSIFICAÇÃO DA COMPLEXIDADE
Entre 19 a 31	Baixa
Entre 32 a 44	Média
Entre 45 a 57	Alta

205

206                    O risco intrínseco é determinado pela complexidade calculada no Anexo I do  
207                    procedimento e representa o grau de desafio que o estabelecimento confere para o seu  
208                    sistema de qualidade, podendo ser baixo, médio ou alto.

209

### 210                    **8.3. Determinação do Risco Regulatório**

211                    O risco regulatório é uma estimativa para o nível de cumprimento das BPF feita a partir  
212                    dos dados da última inspeção.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-017</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 9/14</b>	<b>Vigência: 30/05/2017</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.</b>				

213 O número de não conformidades encontradas e a respectiva classificação de risco são  
214 os critérios utilizados para a obtenção do Risco Regulatório, cuja categorização deve  
215 seguir procedimento operacional padrão específico, conforme diretriz do SNVS.

216 A determinação do risco regulatório deve ser registrada na parte C do anexo III. A  
217 tabela presente na respectiva parte deve ser preenchida de acordo com o número e a  
218 classificação das não conformidades encontradas na última inspeção para verificação  
219 de BPF.

220 A sistemática para o preenchimento é a seguinte:

221 • estabelecimentos classificados como **satisfatórios** devem ser enquadrados no  
222 grupo I que corresponde a um risco regulatório baixo;

223 • estabelecimentos classificados como **em exigência**, por ter apresentado NC Grau 1  
224 e/ou NC Grau 2 devem ser enquadrados no grupo II que corresponde a um risco  
225 regulatório médio;

226 • estabelecimentos classificados como **em exigência**, por ter apresentado NC Grau 3  
227 e/ou NC Grau 4 devem ser enquadrados no grupo III que corresponde a um risco  
228 regulatório alto.

229

#### 230 **8.4. Determinação do Índice de Risco**

231 O índice de risco é formado pela combinação do risco intrínseco, calculado no item 8.2,  
232 com o risco regulatório, calculado no item 8.3.

233 A determinação do índice de risco do estabelecimento deve ser registrada na parte D  
234 do anexo III.

235 O índice de risco é obtido por meio do cruzamento da linha correspondente ao risco  
236 regulatório (grupo I, II ou III) com a coluna correspondente ao risco intrínseco (baixo,  
237 médio ou alto), podendo apresentar os seguintes resultados:

238 • **A**, correspondente a um índice de risco baixo;

239 • **B**, correspondente a um índice de risco médio;

240 • **C**, correspondente a um índice de risco alto.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-017</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 10/14</b>	<b>Vigência: 30/05/2017</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.</b>				

241 O índice de risco de um estabelecimento é influenciado pelo risco intrínseco e pelo  
242 risco regulatório, portanto, sua determinação deve ser atualizada:

- 243 • quando forem introduzidas no estabelecimento mudanças que alterem a  
244 complexidade atribuídas ao mesmo;
- 245 • após cada nova inspeção para verificação das BPF efetuada no estabelecimento.

246

#### 247 **8.5. Determinação da Frequência de Inspeção Recomendada**

248 A frequência de inspeção recomendada, conforme proposto na tabela abaixo, deve ser  
249 registrada na parte E do anexo III, por meio do índice de risco do estabelecimento  
250 determinado no item 8.4.

251

<b>Índice de Risco</b>	<b>Frequência Recomendada</b>
<b>A</b>	<b>Frequência Reduzida (de 36 a 54 meses)</b>
<b>B</b>	<b>Frequência Moderada (de 18 a 36 meses)</b>
<b>C</b>	<b>Frequência Intensiva (<math>\leq</math> 18 meses)</b>

252

253 Estabelecimentos com índice de risco igual a “A” devem ser inspecionados pelo menos  
254 a cada 54 meses.

255 Estabelecimentos com índice de risco igual a “B” devem ser inspecionados pelo menos  
256 a cada 36 meses.

257 Estabelecimentos com índice de risco igual a “C” devem ser inspecionados pelo menos  
258 a cada 18 meses.

259 As diretrizes de frequência de inspeção apresentadas acima devem ser utilizadas pelos  
260 diferentes componentes do SNVS, quando do planejamento das inspeções.

261 A frequência de inspeção conferida ao estabelecimento com base nas diretrizes deste  
262 procedimento é passível de atualização caso o índice de risco atribuído ao  
263 estabelecimento seja alterado. Portanto, alterações no índice de risco devem ser  
264 seguidas da revisão da frequência de inspeção conferida a um estabelecimento.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-017</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 11/14</b>	<b>Vigência: 30/05/2017</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.</b>				

265 A Visa pode estabelecer uma periodicidade menor para as inspeções sanitárias. Neste  
266 caso, as inspeções podem ter seu escopo reduzido, todavia os respectivos relatórios  
267 de inspeção devem incluir as seguintes informações: alterações no estabelecimento  
268 decorrentes desde a última inspeção, inclusão de novas linhas, tecnologias e classes  
269 de risco de produtos.

270 Caso a Visa opte pela realização de inspeções com escopo reduzido, ao longo do  
271 período equivalente à frequência de inspeção determinada para o estabelecimento,  
272 deve haver pelo menos uma inspeção completa que evidencie a avaliação de todos os  
273 requisitos de BPF aplicáveis.

274

#### 275 **8.6. Determinação do Escopo da Inspeção**

276 Para a determinação do escopo a ser recomendado para a próxima inspeção deve ser  
277 utilizada a parte F do Anexo III, que deve ser preenchida pelos inspetores ao final de  
278 cada inspeção para verificação de BPF. Esse registro deve ser revisado pelo superior  
279 imediato antes de ser aplicado na próxima inspeção.

280 O escopo recomendado para a próxima inspeção pode ser influenciado pelos  
281 resultados dos programas de monitoramento (análises fiscais), por dados dos sistemas  
282 de notificação de queixas técnicas e eventos adversos, em especial o NOTIVISA, ou  
283 por qualquer outro fator que possa indicar uma perda do estado de controle relacionada  
284 a uma determinada parte do estabelecimento.

#### 285 **Exemplo:**

286 Durante a inspeção para verificação de BPF de um estabelecimento fabricante  
287 de equipos e bombas de infusão, a equipe inspetora decide pelo  
288 preenchimento da parte F do anexo III com a recomendação de que na próxima  
289 inspeção seja inspecionada somente a área produtiva referente aos equipos.  
290 Utiliza-se como base para esta decisão não conformidades que foram  
291 encontradas na área de produção de equipos e mudanças que se encontram  
292 planejadas para a mesma, em detrimento da área de fabricação de bombas de  
293 infusão que perpassou a inspeção sem não conformidades. Entretanto,

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-017</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 12/14</b>	<b>Vigência: 30/05/2017</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.</b>				

294 passando-se alguns meses da decisão, o monitoramento dos dados do  
295 NOTIVISA aponta queixas técnicas reincidentes para taxa de infusão incorreta  
296 de medicamento e ausência de alarme relacionado às bombas de infusão da  
297 empresa. De posse desta nova informação, os responsáveis do órgão local de  
298 vigilância sanitária pelo planejamento de inspeções, podem alterar o escopo  
299 inicialmente planejado na parte F do anexo III, incluindo a necessidade de  
300 verificação do atendimento aos requisitos de investigação de reclamações,  
301 ações corretivas e gerenciamento de risco, relacionados às bombas de infusão  
302 fabricadas pela empresa. Para alterar o escopo, basta recuperarem no arquivo  
303 a ficha do estabelecimento referente ao anexo III, refazendo na mesma as  
304 alterações devidas. Tem-se, portanto, um exemplo de alteração do escopo de  
305 inspeção, motivado por dados de monitoramento do comportamento dos  
306 produtos no mercado.

307

308 Os gestores do planejamento de inspeções dos órgãos de vigilância sanitária devem  
309 garantir que os escopos das inspeções sanitárias sejam determinados com base nas  
310 instruções deste procedimento, podendo inclusive justificar a qualquer momento, as  
311 decisões adotadas em relação ao escopo utilizando-se das informações preenchidas  
312 na parte F do anexo III.

313

#### 314 **8.7. Determinação da Duração da Inspeção**

315 O Anexo II apresenta as durações mínimas recomendadas para as inspeções para  
316 verificação de BPF conforme os requisitos de BPF a serem inspecionados e a  
317 complexidade do estabelecimento. A elaboração dos relatórios de inspeção não é  
318 englobada pelos períodos mínimos recomendados.

319 Sempre que necessário pode-se expandir este período, pois a recomendação é dada  
320 para o período mínimo.

321 Os gestores do planejamento de inspeção devem atentar para a possibilidade dada no  
322 item 8.5 de redução do escopo da inspeção. Agindo desta forma, e respeitando-se o

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-017</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 13/14</b>	<b>Vigência: 30/05/2017</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.</b>				

323 risco levantado, propicia-se a utilização dos recursos de inspeção mais eficientemente,  
324 garantindo a cobertura das áreas mais críticas ao mesmo tempo em que se reduzem  
325 os dias necessários para a realização da inspeção.

326

### 327 **8.8. Do Planejamento Anual de Inspeções**

328 Cada autoridade sanitária integrante do SNVS deve, anualmente, preparar seu  
329 planejamento de inspeções em fabricantes de produtos para saúde.

330 Os anexos I e III referentes a cada estabelecimento devem ser arquivados e mantidos  
331 disponíveis para justificar o planejamento de inspeções.

332 Os gestores do planejamento devem estabelecer períodos para revisão de seus planos  
333 de inspeção, pois, conforme salientado neste procedimento, os fatores determinantes  
334 da frequência e do escopo da inspeção são em parte dinâmicos, e suas alterações ou  
335 flutuações, devem ser analisadas quanto ao impacto nos planejamentos definidos.

336

### 337 **9. RECURSOS NECESSÁRIOS**

338 Definição de um responsável para as atividades de planejamento das inspeções  
339 sanitárias como o tempo e recursos suficientes para a definição do plano e  
340 gerenciamento da documentação relacionada aos anexos I e III.

341

### 342 **10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

343 Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve  
344 ser imediatamente comunicado aos seus superiores ou respectivos substitutos para  
345 que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-017</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 14/14</b>	<b>Vigência: 30/05/2017</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.</b>				

346

347 **11. ANEXOS**

348 Anexo I - Guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos fabricantes de  
349 produtos para a saúde

350 Anexo II – Duração recomendada para inspeção em fabricantes de produtos para  
351 saúde

352 Anexo III - Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção

353

354 **12. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
01	N/A	REMOÇÃO DA INFORMAÇÃO DO RODAPÉ “CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO”
		Inserir correção da numeração de anexos

355

**SNVS****ANEXO I - GUIA PARA AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE DE ESTABELECIMENTOS  
FABRICANTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE****PARTE I - AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE**

Características				A	B	A x B
Nº	Baixa Complexidade (1 ponto)	Média Complexidade (2 pontos)	Alta Complexidade (3 pontos)	Pontuação (1, 2 ou 3)	Peso Atribuído	Complexidade
1	Classe I e II	Classe III	Classe IV		5	
2	Fabrica produtos não estéreis	Fabrica produtos não estéreis a serem esterilizados no serviço de saúde	Fabrica produtos estéreis		4	
3	Fabrica 1 linha de produtos*	Fabrica 2 linhas de produtos*	Fabrica 3 linhas de produtos*		3	
4	Baixa diversidade de tecnologias (1)	Média diversidade de tecnologias (2 a 4)	Alta diversidade de tecnologias (≥ 5)		3	
5	Não atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)	N/A	Atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)		2	
6	Terceiriza a maior parte ou a totalidade das etapas de produção	Terceiriza parte das etapas de produção dos produtos fabricados	Não terceiriza etapas de produção dos produtos fabricados		2	

Anexo I – Guia Para Avaliação Da Complexidade De Estabelecimentos Fabricantes De Produtos Para A Saúde – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-017 – Revisão 01 – AN-I-0.

dos fabricados	produtos					
<b>TOTAL</b>						

**\* Linhas de Produtos: Materiais, Equipamentos Eletromédicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro***

<b>RESULTADO COMPLEXIDADE</b>	
<input type="checkbox"/>	<b>BAIXA COMPLEXIDADE (19-31)</b>
<input type="checkbox"/>	<b>MÉDIA COMPLEXIDADE (32-44)</b>
<input type="checkbox"/>	<b>ALTA COMPLEXIDADE (45-57)</b>

Referências de Cálculo para a Diversidade de Tecnologias (Linha 3)		
Materiais Médicos	Tecnologias	Exemplos de produtos
	✓ Produtos implantáveis (exceto implantes odontológicos)	<input type="checkbox"/> Implantes cardiovasculares não-ativos <input type="checkbox"/> Implantes ortopédicos não-ativos <input type="checkbox"/> Implantes para tecidos moles não-ativos
	✓ Produtos destinados ao tratamento de lesões	<input type="checkbox"/> Bandagens <input type="checkbox"/> Material de sutura <input type="checkbox"/> Outros
	✓ Produtos para uso odontológico	<input type="checkbox"/> Instrumentais para uso odontológico <input type="checkbox"/> Implantes odontológicos <input type="checkbox"/> Materiais diversos
	✓ Materiais em geral	<input type="checkbox"/> Materiais para anestesia, emergência e cuidado intensivo <input type="checkbox"/> Materiais para injeção, infusão, transfusão e diálise <input type="checkbox"/> Materiais para uso em ortopedia ou reabilitação <input type="checkbox"/> Materiais para uso oftalmológico <input type="checkbox"/> Instrumentais em geral <input type="checkbox"/> Produtos destinados a contracepção
	✓ Outros materiais médicos	<input type="checkbox"/> Especificar:

<b>Equipamentos Eletromédicos não-implantáveis</b>	✓ Dispositivos para monitoramento	<input type="checkbox"/> Equipamentos para monitoramento de parâmetros fisiológicos
	✓ Dispositivos de diagnóstico por imagem	-
	✓ Dispositivos para terapias por radiação e termoterapia	<input type="checkbox"/> Equipamentos que utilizam radiação <input type="checkbox"/> Equipamentos para termoterapia <input type="checkbox"/> Equipamentos para Litotripsia
	✓ Equipamentos eletromédicos não-implantáveis em geral	<input type="checkbox"/> Equipamentos para circulação extracorpórea ou infusão <input type="checkbox"/> Equipamentos para terapia respiratória, oxigenioterapia, e anestesia por inalação <input type="checkbox"/> Equipamentos para estimulação ou inibição <input type="checkbox"/> Equipamentos para cirurgia <input type="checkbox"/> Equipamentos para uso oftalmológico <input type="checkbox"/> Equipamentos para uso odontológico <input type="checkbox"/> Equipamentos para desinfecção e esterilização <input type="checkbox"/> Equipamentos para reabilitação e próteses ativas <input type="checkbox"/> Equipamentos destinados ao posicionamento e transporte do paciente <input type="checkbox"/> Softwares
	✓ Equipamentos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	-
	✓ Outros equipamentos eletromédicos	-

<b>Equipamentos Eletromédicos implantáveis</b>	✓ Equipamentos para estimulação ou inibição	-
	✓ Equipamentos que infundem drogas ou outras substâncias	-
	✓ Equipamentos que substituem funções de órgãos	-
	✓ Outros equipamentos eletromédicos implantáveis	-
<b>Produtos para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i></b>	✓ Reagentes, calibradores e materiais de controle para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	-
<b>Produtos combinados</b>	✓ Produtos para Saúde que incorporem outras tecnologias ou substâncias específicas	<input type="checkbox"/> Produtos para saúde que contenham medicamentos
		<input type="checkbox"/> Produtos para saúde que tenham matéria prima de origem animal
		<input type="checkbox"/> Produtos para saúde que contenham substâncias absorvíveis



## ANEXO II – DURAÇÃO RECOMENDADA PARA INSPEÇÃO EM FABRICANTES DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Item da Legislação Sanitária Vigente	Risco Intrínseco		
	Baixo	Médio	Alto
Requisitos regulamentares em geral	2	2	2
Responsabilidade Gerencial	2	2	2
Pessoal	1	2	2
Gerenciamento de risco	1	1	2
Controle de compras	1	2	2
Requisitos gerais de controle de documentos	1	1	2
Registro Histórico do Produto incluindo Registro de Inspeção e Teste	2	3	4
Controle de Projetos - RMP	2	3	4
Controles de processo e produção	8	12	16
Inspeção, medição e equipamentos de testes	2	2	2
Validações	2	4	4
Manuseio, Armazenamento, Distribuição, Identificação e Rastreabilidade	1	2	2
CAPA e produtos não conformes	2	2	2
Reclamações	2	2	2
Auditoria de qualidade	2	2	2
Instalação e Assistência Técnica	2	3	3
Técnicas Estatísticas	1	1	1
<b>Total (em horas)</b>	<b>34</b>	<b>46</b>	<b>54</b>
<b>Total (em dias)*</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

\* Considerando dois auditores por equipe, realizando seis horas de auditoria por dia

**PARTE A - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

<b>CNPJ:</b>	
<b>Razão Social:</b>	
<b>Endereço:</b>	
<b>Equipe Inspetora Responsável pelo preenchimento:</b>	

**PARTE B – DETERMINAÇÃO DO RISCO INTRÍNSECO ASSOCIADO AO ESTABELECIMENTO**

<b>Fator de Risco</b>	<b>Determinação do Risco Intrínseco</b>				
<b>O risco intrínseco é determinado pela complexidade do estabelecimento (Anexo I), no que se refere aos seus processos e produtos.</b>	<table border="1"><thead><tr><th><b>Risco Intrínseco</b></th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/> <b>Baixo</b></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> <b>Médio</b></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> <b>Alto</b></td></tr></tbody></table>	<b>Risco Intrínseco</b>	<input type="checkbox"/> <b>Baixo</b>	<input type="checkbox"/> <b>Médio</b>	<input type="checkbox"/> <b>Alto</b>
<b>Risco Intrínseco</b>					
<input type="checkbox"/> <b>Baixo</b>					
<input type="checkbox"/> <b>Médio</b>					
<input type="checkbox"/> <b>Alto</b>					

**PARTE C – DETERMINAÇÃO DO RISCO REGULATÓRIO ASSOCIADO À ÚLTIMA INSPEÇÃO DE ROTINA**

<b>O risco regulatório indicado pelo perfil de não conformidades mais recentes é:</b>	<table border="1"><thead><tr><th><b>Grupo I</b></th><th><b>Estabelecimento “Satisfatório”</b></th><th><input type="checkbox"/></th></tr></thead><tbody><tr><td><b>Grupo II</b></td><td><b>Estabelecimento “em exigência” NC Grau 1 e/ou Grau 2 Ausência de NC Grau 3 ou 4</b></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td><b>Grupo III</b></td><td><b>Estabelecimento “em exigência” NC Grau 3 e/ou NC Grau 4</b></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	<b>Grupo I</b>	<b>Estabelecimento “Satisfatório”</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Grupo II</b>	<b>Estabelecimento “em exigência” NC Grau 1 e/ou Grau 2 Ausência de NC Grau 3 ou 4</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Grupo III</b>	<b>Estabelecimento “em exigência” NC Grau 3 e/ou NC Grau 4</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Grupo I</b>	<b>Estabelecimento “Satisfatório”</b>	<input type="checkbox"/>							
	<b>Grupo II</b>	<b>Estabelecimento “em exigência” NC Grau 1 e/ou Grau 2 Ausência de NC Grau 3 ou 4</b>	<input type="checkbox"/>							
<b>Grupo III</b>	<b>Estabelecimento “em exigência” NC Grau 3 e/ou NC Grau 4</b>	<input type="checkbox"/>								
<b>Obs: Caso o estabelecimento seja classificado como insatisfatório na inspeção de rotina a classificação de grupos acima não se aplica.</b>										



## PARTE D – DETERMINAÇÃO DO ÍNDICE DE RISCO DO ESTABELECIMENTO

A combinação do risco intrínseco e do risco regulatório resultam no seguinte índice de risco para o estabelecimento:

Risco Regulatório	Risco Intrínseco		
	Baixo	Médio	Alto
Grupo I	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B
Grupo II	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C
Grupo III	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> C

## PARTE E – FREQUENCIA DE INSPEÇÃO RECOMENDADA PARA O ESTABELECIMENTO

Índice de Risco	Frequência Recomendada
A	Frequência Reduzida (> 36 e ≤ 54 meses)
B	Frequência Moderada (> 18 e ≤ 36 meses)
C	Frequência Intensiva (≤ 18 meses)

Utilizando-se do índice de risco determinado, a frequência de inspeção recomendada para o estabelecimento é:

**PARTE F – DETERMINAÇÃO DO ESCOPO E DURAÇÃO RECOMENDADOS PARA A PRÓXIMA INSPEÇÃO**

<p><b>Registre na coluna da direita o foco recomendado para a próxima inspeção.</b></p> <p><b>Considere os itens abaixo para a avaliação:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Áreas onde não conformidades diretas foram encontradas durante a última inspeção;</li> <li>• Áreas que não foram inspecionadas ou não foram inspecionadas em detalhes na última inspeção;</li> <li>• Áreas cujos recursos para sua operação não foram considerados adequados na última inspeção;</li> <li>• Mudanças planejadas que podem alterar os riscos relacionados à complexidade do estabelecimento;</li> <li>• Qualquer outra área em que a equipe inspetora perceba a necessidade de revisão na próxima inspeção;</li> <li>• Dados dos programas de monitoramento (análises fiscais), dados dos sistemas de notificação de queixas técnicas e eventos adversos, em especial o NOTIVISA, ou qualquer outro fator que possa indicar uma perda do estado de controle relacionada a uma determinada parte do estabelecimento.</li> </ul>	
<p><b>Registre na coluna da direita a duração recomendada para a próxima inspeção (conforme Anexo II).</b></p>	
<p><b>Registre na coluna da direita o número de inspetores recomendados para a próxima inspeção.</b></p>	
<p><b>Registre na coluna da direita qualquer competência ou expertise necessária a próxima equipe de inspeção.</b></p>	

O Índice de Risco associado ao estabelecimento é igual a:	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C
---	----------------------------	----------------------------	----------------------------

**PARTE G - ASSINATURAS**

<b>Assinatura:</b>	<b>Data:</b>
<b>Assinatura:</b>	<b>Data:</b>
<b>Assinatura:</b>	<b>Data:</b>
<b>Assinatura:</b>	<b>Data:</b>

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-018</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 1/6</b>	<b>Vigência: 23/04/2019</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece como elaborar um relatório de inspeção em empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, a fim de padronizar o conteúdo do relatório. A inspeção sanitária deve ser realizada com base nos regulamentos técnicos que versam sobre as boas práticas.

A padronização para este tipo de documento se baseia na necessidade de harmonização, definindo um conteúdo mínimo de informações e um modelo de documento a ser seguido para a elaboração do relatório de inspeção.

9

## 2. OBJETIVO

Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de fracionamento, distribuição e armazenamento de insumos farmacêuticos.

14

## 3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em empresas distribuidoras com fracionamento de insumos farmacêuticos.

18

## 4. REFERÊNCIAS

- Lei Federal nº 6.360/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

- Decreto Federal nº 8.077/2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

- Lei nº 13.043 (de 13 de novembro de 2014), cujo conteúdo alterou a Lei nº 9.782/99.

- RDC nº 204/2006. Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-018</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 2/6</b>	<b>Vigência: 23/04/2019</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.</b>				

31 Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos,  
32 conforme Anexo da presente Resolução.

33 • RDC n.º 30/2008: Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas  
34 estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar,  
35 fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem  
36 junto à ANVISA todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.

37

### 38 **5. DEFINIÇÕES**

39 Para melhor entendimento deste procedimento aplica-se a seguinte definição:

40 • Relatório de Inspeção: documento formal elaborado pela equipe inspetora que  
41 descreve as condições do estabelecimento frente às Boas Práticas.

42 • Insumo farmacêutico: Droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer  
43 natureza, destinada ao emprego em medicamento.

44 • Insumo farmacêutico ativo: qualquer substância introduzida na formulação de uma  
45 forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente  
46 ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no  
47 diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a  
48 estrutura e o funcionamento do organismo humano.

49 • CTO (Condição Técnico Operacional): classificação temporária aplicada aos  
50 estabelecimentos, dotados de capacidade técnica e operacional adequada, nos casos  
51 de primeira inspeção na planta, ampliação ou introdução de nova área e liberação de  
52 áreas interditadas.

53

### 54 **6. SÍGLAS E ABREVIATURAS**

55 • AE: Autorização Especial;

56 • AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;

57 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

58 • BP: Boas Práticas;

59 • CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

60 • CQ: Controle de Qualidade;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-018</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 3/6</b>	<b>Vigência: 23/04/2019</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.</b>				

- 61 • CTO: Condição Técnico Operacional;
- 62 • DOU: Diário Oficial da União;
- 63 • NC: Não Conformidade;
- 64 • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 65 • Visa: Vigilância Sanitária;
- 66 • Visas: Órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, Municipais e distrital.

67

## 68 **7. RESPONSABILIDADES**

69 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos  
70 das áreas de inspeção da Anvisa e das Visas.

71

## 72 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

### 73 **8.1. Instruções de preenchimento**

74 Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos  
75 conforme a instrução presente neste POP.

76 Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível ao  
77 estabelecimento inspecionado, escrever o texto “Não aplicável”.

78 Ao elaborar o relatório, a equipe inspetora deve apagar as instruções de preenchimento  
79 no modelo de relatório de inspeção.

80 Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o relatório de  
81 inspeção para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de fracionamento,  
82 distribuição e armazenamento de insumos farmacêuticos.

83 Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas neste  
84 documento, estas serão incluídas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

85 Caso algum item permaneça inalterado desde a inspeção anterior, deve ser feita  
86 referência à data dessa inspeção, bem como deve ser dado o parecer da equipe  
87 inspetora com relação ao item.

88 Para descrição dos documentos, deve ser feita a referência da numeração do documento  
89 seguido da versão e da data de efetividade, sendo o nome do procedimento uma  
90 informação opcional a ser incluída. O inspetor deve descrever a sua avaliação sobre o

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-018</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 4/6</b>	<b>Vigência: 23/04/2019</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.</b>				

91 documento não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o  
92 relatório.

93 Quando uma NC é identificada, a equipe de inspeção deverá apontar de forma concisa  
94 e clara:

- 95 • A norma vigente e o requisito (artigo ou item) específico que não foi cumprido ou  
96 adequadamente cumprido;
- 97 • O porquê do requisito específico não ter sido cumprido;
- 98 • A descrição da NC deve ser realizada utilizando as palavras do critério de  
99 avaliação não atendido (artigo ou item de uma norma, seja ela RDC, Lei, Decreto  
100 etc.) e ser autoexplicativa e relacionada com o assunto.

101 As NCs devem ser subsidiadas com a:

- 102 • Identificação da evidência (por exemplo, registro, procedimento, entrevista ou  
103 observação visual);
- 104 • Extensão da NC (por exemplo, áreas impactadas e números de registros/lotos  
105 envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com  
106 exemplo(s).

107 Devem ser contabilizadas como uma única NC situações em que ocorram múltiplos  
108 descumprimentos de um mesmo artigo/item do instrumento legal aplicável.

109 Entretanto, quando um só artigo/item abranger mais de um requisito de BP, deverão ser  
110 contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.

111 Quando uma NC for identificada previamente pelo estabelecimento inspecionado, como  
112 por exemplo, durante uma auditoria interna, os inspetores podem descrever o fato no  
113 relatório de inspeção, mas devem abster-se de apontar tal fato como uma NC, desde  
114 que:

- 115 • A NC identificada tenha sido devidamente registrada pelo estabelecimento  
116 inspecionado;
- 117 • Exista um plano de ação adequado, e que inclua as ações corretivas necessárias;
- 118 • O calendário definido para a adoção das ações corretivas planejadas seja  
119 respeitado e seja consistente com o significado da NC e a natureza das ações  
120 planejadas; e

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-018</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 5/6</b>	<b>Vigência: 23/04/2019</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.</b>				

- 121       • O estabelecimento tenha um processo definido para avaliar a eficácia das ações  
122       corretivas adotadas.

123 Se houver evidência de que as etapas listadas acima não tenham sido atendidas ou não  
124 tenham sido eficazes, então uma NC deve ser descrita no relatório de inspeção.

125 As páginas do Relatório deverão ser numeradas iniciando pela capa utilizando o formato  
126 *Página X de Y.*

127 **Nota:** Para estabelecimentos que exercem a atividade de distribuição de diferentes  
128 classes de produtos (medicamentos, produtos para saúde, insumo farmacêutico, etc.) é  
129 facultativo à Visa a emissão de relatório de inspeção único. Neste caso, o relatório deve  
130 cumprir as recomendações específicas nos procedimentos para cada classe de produto.  
131 Exemplo: Se a distribuidora tem o escopo para insumos farmacêuticos, medicamentos e  
132 produtos, o relatório de inspeção único deverá contemplar os aspectos específicos  
133 contidos neste procedimento, no POP-O-SNVS-011 (Elaboração de Relatório de  
134 Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de  
135 Medicamentos) e POP-O-SNVS-013 (Elaboração de Relatório de Inspeção em  
136 Fabricantes, Distribuidoras e Armazenadoras de Produtos para Saúde.).

137

## 138 **9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

139 Esse procedimento é comum para os níveis federal, estadual, municipal e Distrito  
140 Federal, que deverão adotá-lo na íntegra, porém o formato dependerá do  
141 procedimento/sistema de cada órgão de vigilância sanitária.

142

## 143 **10. ANEXOS**

144 Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção.

145

## 146 **11. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
	Todos	Revisão geral do procedimento.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-018</b>	<b>Revisão: 01</b>	<b>Página: 6/6</b>	<b>Vigência: 23/04/2019</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.</b>				

1	8.1.1	Inclusão de nota
	Anexo I	Inclusão das orientações de preenchimento no modelo de relatório, inclusão dos itens “não conformidades anteriores” e “mudanças maiores desde a inspeção anterior”.

Logotipo(s) VISA  
local, ANVISA

## RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

Empresa:

Preencher com a razão social da empresa

Cidade da inspeção, XX de XX de XXXX. preencher com a cidade e data de conclusão do relatório.

## 1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

- 1.1. Razão Social: preencher com a razão social da empresa.
- 1.2. CNPJ: preencher com o CNPJ do estabelecimento inspecionado  Matriz  Filial
- 1.3. Endereço: preencher com o endereço do estabelecimento inspecionado
- 1.4. Telefone: preencher com o telefone do estabelecimento inspecionado
- 1.5. E-mail: preencher com o e-mail do estabelecimento inspecionado
- 1.6. Responsável legal: preencher com o nome do RL do estabelecimento inspecionado
- 1.7. Responsável técnico: preencher com o nome e número do conselho do RT do estabelecimento inspecionado: CR\_\_\_\_\_/UF:
- 1.8. Licença de Funcionamento nº preencher com o número da licença e data de validade do estabelecimento inspecionado Data: / /
- 1.9. Atividades licenciadas: relacionar as atividades constantes na licença de funcionamento
- 1.10. Autorização de Funcionamento nº preencher com o número da Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA
- 1.11. AFE para: relacionar as atividades constantes na autorização de funcionamento
- 1.12. Autorização Especial nº preencher com o número da Autorização de Especial concedida pela ANVISA
- 1.13. AE para: relacionar as atividades constantes na autorização especial
- 1.14. Relação das demais unidades/filiais: relacionar outras unidades se houver.

## 2. INSPEÇÃO

- 2.1. Período: / / à / / preencher com a data do início e a de encerramento da inspeção.
- 2.2. Objetivo da inspeção: preencher se inspeção de BPDA de rotina, reinspeção, investigativa, etc
- 2.3. Período da última inspeção: / / , preencher com a data da última inspeção realizada.
- A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez Marcar este campo se a empresa nunca foi inspecionada anteriormente.

## 3. PESSOAS CONTACTADAS

Preencher com o nome das pessoas chave com as quais os inspetores tiveram contato e que coordenaram as atividades de inspeção. Discriminar os cargos respectivos, telefones de contato e/ou endereços eletrônicos

Nome: Cargo: Contato:

Nome: Cargo: Contato:

Nome: Cargo: Contato:

## 4. INSUMOS DISTRIBUÍDOS E FRACIONADOS

### 4.1. Lista de Insumos Farmacêuticos

Insumos Farmacêuticos	Nome Fabricante	País de Origem	Fornecedor/País	Cadastro do IFA	Nº Registro do IFA
Preencher com o nome do insumo conforme DCB	Preencher com o nome do fabricante	Preencher com o nome do país de origem do fabricante	Preencher com o nome do fornecedor (distribuidor) e país de origem	Informar se o IFA está cadastrado	Informar se o IFA está registrado (Cadifa)


Observação: Preencher a lista de insumos farmacêuticos, podendo ser listado neste item ou como anexo

Nota: Excipientes não necessitam de cadastro. Colocar "Não Aplicável" se o campo não se aplicar.

#### 4.2. Distribuição/Fracionamento das Categorias/Classes dos insumos

Categorias/Classes	Apenas distribuídos	Fracionados	Não se aplica
Sólidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Líquidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Excipientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altamente sensibilizantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Higroscópicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Termolábeis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fotossensíveis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sujeitos a controle Especial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cefalosporínicos/carbapenêmicos/penicilâmicos/betalactâmicos/citotóxicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Veterinários	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hormônios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caso haja outra classe que ache pertinente completar a tabela	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Marcar se a empresa trabalha com insumos pertencentes a estas classes, e se distribuem e/ou fracionam.

## 5. TERCEIRIZAÇÃO

5.1 Atividades Terceirizadas (CQ ou Armazenamento ou Transporte)	5.2 Empresa(s) Contratada(s)	5.3 CNPJ
Preencher com a atividade terceirizada	Preencher com o nome da empresa contratada	Preencher com o CNPJ da empresa contratada

Nota: A terceirização de fracionamento não é permitida.

## 6. NÃO CONFORMIDADES ANTERIORES:

Quando aplicável, revisar e descrever as evidências da efetividade de ações corretivas adotadas em função de não conformidades identificadas em inspeções prévias.

## 7. MUDANÇAS MAIORES DESDE A INSPEÇÃO ANTERIOR:

Quando aplicável, revisar e descrever as mudanças mais significativas ocorridas nas instalações, equipamentos, utilidades e sistemas, desde a última inspeção.

## 8. INFORMAÇÕES GERAIS

Sugestão de conteúdo: Descrever a empresa de maneira geral quanto ao número de funcionários, tamanho da área, número de prédios/unidades, informações legais, grupo empresarial, se a empresa distribui/fraciona outras classes de produtos (produtos para saúde/medicamentos/ excipientes etc) entre outras que o inspetor julgar necessárias.

Descrever se a empresa dispõe de pessoal em número adequado, qualificado e devidamente capacitado. Descrever se as responsabilidades estão estabelecidas em procedimentos escritos, organograma, etc.

## 9. ARMAZENAMENTO E AMOSTRAGEM

### 9.1. Armazenamento/Expedição

Sugestão de conteúdo:

Relatar o número de almoxarifados e prestar informações quanto à existência de áreas para produtos que necessitem de temperatura controlada, material impresso, produtos rejeitados, devolvidos, recolhidos, etc. Este campo ainda deve conter informações relativas às instalações e parâmetros ambientais de armazenamento (temperatura e umidade) e medidas adotadas em casos de desvios. Descrever o fluxo de pessoas e materiais nas áreas de armazenamento, desde o almoxarifado, áreas de amostragem até expedição. Contemplar aspectos relacionados ao controle de estoque de materiais. Descrever o uso de sistema informatizado para o manejo de materiais e produtos.

Descrever se a empresa 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 se existe um sistema informatizado que permita a rastreabilidade dos lotes comercializados. Informar se a empresa adota o sistema “Primeiro que Expira, Primeiro que Sai” (PEPS).

Descrever sobre o controle de vetores.

## 9.2. Amostragem

Sugestão de conteúdo:

Descrever a área de amostragem de matérias primas e materiais de embalagem (condições da área, sistema de ar, procedimentos de limpeza da sala e dos utensílios utilizados para as amostragens e critérios de amostragem); informar os tipos de amostradores utilizados; descrever os planos de amostragem, principalmente se é adotada redução de análises ou/e *skip lot* (não realização da análise em todos os lotes recebidos)

## 10. ÁGUA

Sugestão de conteúdo:

Descrever o(s) sistema(s) de água, prestando informações tais como qualidade da água utilizada, frequência e pontos de amostragem, especificações físico-químicas e microbiológicas, aspectos relacionados à limpeza de caixas d’água, manutenção e monitoramento. Descrever informações sobre a água utilizada nas análises realizadas no laboratório de controle da qualidade.

## 11. AR

Sugestão de conteúdo:

Mencionar se as instalações possuem sistema de ventilação, exaustão, temperatura e umidade adequadas e se são monitoradas regularmente. Se há sistema de ar independente quando requerido. Informar sobre a qualificação do sistema de ar.

## 12. FRACIONAMENTO

### 12.1. Área de pesagem/fracionamento/Embalagem e Rotulagem

Sugestão de conteúdo:

Descrever as áreas de fracionamento, bem como outros aspectos que a equipe de inspeção julgar relevantes em relação às instalações e pessoal. Mencionar a segregação e exclusividade de áreas de fracionamento de determinados insumos (ex: certos hormônios, citotóxicos, penicínicos etc.). Descrever a vestimenta utilizada nestas áreas e o procedimento de paramentação do pessoal.

Descrever os insumos que compartilham os equipamentos/áreas.

Mencionar os principais controles realizados durante o processo de fracionamento para evitar contaminação cruzada e degradação de insumos sensíveis (termolábeis, higroscópicos etc).

Descrever os fluxos de pessoal e material.

### 12.2. Registros de fracionamento

Informar as ordens de fracionamento verificados e se estes estão baseados em instrução aprovada e se atendem às disposições da legislação vigente quanto às informações mínimas e correto preenchimento. Informar sobre a garantia de rastreabilidade das informações.

### 12.3. Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)

Sugestão de conteúdo:

Informar se os equipamentos de produção estão qualificados, se há programa de requalificação ou como a empresa verifica a manutenção do *status* de “qualificado”. Se a empresa possui programa de manutenção e calibração dos equipamentos e se o cronograma das atividades é cumprido. Descrever o tipo e frequência da limpeza dos equipamentos. Descrever os exemplos e registros verificados

## **13. CONTROLE DE QUALIDADE**

### **13.1. Instalações/Atividades**

Sugestão de conteúdo:

Descrever as áreas dedicadas ao Controle de Qualidade, equipamentos utilizados e sistema de ar quando se tratar do Controle Microbiológico. Descrever as atividades desenvolvidas pelo controle de qualidade. Informar se existe sistema que garanta rastreabilidade das informações no Controle de Qualidade quanto ao recebimento de amostras, preparo de soluções, registro e aprovação das análises. Informar sobre as condições das instalações com relação à iluminação, identificação e adequação a quantidade de equipamentos e funcionários que realizam as atividades analíticas. Informar sobre a existência ou não dos equipamentos necessários para realizar todos os testes previstos nas especificações dos materiais. Informar sobre a existência de livros para registro (*logbooks*) de utilização e atividades de calibração e manutenção, para cada equipamento. Informar como são definidos os prazos de validade das soluções preparadas.

### **13.2. Padrões de referência**

Sugestão de conteúdo:

Mencionar se a empresa utiliza padrões de referência farmacopeicos, estabelecidos internamente (*in-house*) ou se utiliza padrões secundários. Descrever o processo de padronização do padrão secundário ou caracterização do padrão, condições de armazenamento, controle de uso.

### **13.3. Especificações**

Sugestão de conteúdo:

informar se existem especificações e metodologias para análise de materiais de embalagem e insumos destinados ao fracionamento (no recebimento e após cada fracionamento) e se são realizadas todas as análises requeridas nas especificações. Informar se o certificado de análise é conforme a legislação

### **13.4. Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)**

Sugestão de conteúdo:

Informar se os equipamentos do controle de qualidade estão qualificados, se a empresa possui programa de manutenção e calibração dos equipamentos e se o cronograma das atividades é cumprido. Informar se há registros de uso dos equipamentos. Descrever os exemplos e registros verificados.

### **13.5. Investigação de resultados fora de especificação**

Sugestão de conteúdo:

Descrever o procedimento adotado em caso de resultados fora das especificações (OOS), quais os critérios utilizados para a realização de retestes e reamostragem. Descrever os exemplos de OOS verificados.

### **13.6. Amostras de retenção**

Sugestão de conteúdo:

Informar quanto às amostras de retenção, quantidade armazenada, condições e período de armazenamento. Mencionar como é a embalagem do insumo acabado e se é compatível com a embalagem utilizada para as amostras de retenção.

### **13.7. Outros**

Sugestão de conteúdo:

Descrever outros itens referentes ao controle de qualidade que a equipe inspetora considerar relevante.

## **14. VALIDAÇÃO**

### **14.1. Plano Mestre de Validação**

Sugestão de conteúdo:

Informar neste item a estratégia da empresa para realização das atividades de validação das utilidades, processos de fabricação, métodos analíticos, limpeza, sistemas computadorizados. O cronograma de validação e revalidação, dentre outros itens relevantes.

### **14.2. Validação de métodos analíticos**

Sugestão de conteúdo:

Informar sobre as validações dos métodos analíticos, transferências de métodos, parâmetros considerados, critérios, entre outros. Descrever os exemplos verificados. Informar se as validações de método estão concluídas. Relatar se os métodos não farmacopeicos empregados pela empresa estão validados e se os métodos farmacopeicos tiveram sua adequabilidade comprovada nas condições operacionais do laboratório.

Devem ser evidenciados os insumos com validação analítica concluída de forma que possa substanciar eventual solicitação de certificação.

No caso de métodos microbiológicos, informar sobre a realização de testes de promoção de crescimento, bem como sobre o controle negativo dos meios de cultura.

#### 14.3. Validação de limpeza

Sugestão de conteúdo:

Informar sobre a abordagem utilizada pela empresa e os critérios utilizados para validação como escolha do pior caso, quando for o caso, amostragem, avaliação e critérios de aceitação para o resíduo de ativo, resíduo de solventes/reagentes, do agente de limpeza, avaliação microbiológica, etc. Descrever os exemplos verificados. Informar se as validações de limpeza estão concluídas. Descrever tempos de limpo e sujo validados para equipamentos.

#### 14.4. Validação das operações de fracionamento

Sugestão de conteúdo:

Descrever a abordagem utilizada para a validação das operações de fracionamento, número e tamanho dos lotes utilizados, se foram consecutivos, amostragem, parâmetros considerados, dentre outros itens relevantes. Confirmar se a especificação se mantém dentro dos limites especificados. Verificar se na validação dos insumos críticos (como por exemplo os higroscópicos, termolábeis e termossensíveis) é considerado o tempo de exposição ao ambiente. Descrever as validações verificadas. Informar se as validações estão concluídas

#### 14.5. Validação de sistemas computadorizados

Sugestão de conteúdo:

informar se a empresa dispõe de controles que impeçam acessos e mudanças não autorizados. Verificar se possui os procedimentos conforme a legislação vigente. Descrever os registros verificados.

## 15. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

### 15.1. Gerenciamento da documentação

Sugestão de conteúdo:

Mencionar como a empresa gerencia os documentos (meio físico ou eletrônico, controle e histórico de revisões, período de retenção da documentação etc.).

Descrever se o Sistema de Garantia da Qualidade conta com gerenciamento (elaboração, distribuição, atualização e arquivamento) adequado das documentações como procedimentos, fórmulas mestre, formulários, logbooks/registros de atividades, registros de produção e controle de qualidade, etc.

### 15.2. Revisão da qualidade do produto

Sugestão de conteúdo:

Descrever o procedimento e frequência para revisão da qualidade. Mencionar as revisões avaliadas descrevendo os itens verificados, os parâmetros utilizados para avaliar o processo durante o período (ex.: capacidade, análise de tendências, etc.) e as discussões e conclusões referentes aos dados obtidos.

### 15.3. Auto inspeção

Sugestão de conteúdo:

Descrever o programa de auto-inspeção, a abrangência, frequência, as responsabilidades de execução e as ações decorrentes de não-conformidades encontradas na auto-inspeção.

### 15.4. Controle de Mudanças

Sugestão de conteúdo:

Descrever como é feito o gerenciamento das mudanças realizadas pela empresa. Mencionar o procedimento, os responsáveis pela avaliação de impacto da mudança, atividades necessárias para sua implementação bem como os responsáveis, etc. Descrever os exemplos verificados.

### 15.5. Recolhimento

Sugestão de conteúdo:

Descrever as ações a serem adotadas pela empresa no caso de um recolhimento, ressaltando as responsabilidades de execução desta ação e previsão de comunicação à Autoridade Sanitária. Descrever se houve recolhimento pela empresa nos últimos anos e em caso positivo citar produto, lote e motivo.

#### 15.6. Reclamação

##### Sugestão de conteúdo:

Descrever como é feito o gerenciamento de reclamações, processo de investigação e avaliação das reclamações. Informar se existem dados estatísticos das causas das reclamações. Informar as reclamações que foram registradas em período recente. Descrever os exemplos verificados.

#### 15.7. Devolução

##### Sugestão de conteúdo:

Descrever como é feito o gerenciamento de produtos devolvidos, o procedimento para reintegração de um lote devolvido ao estoque. Descrever se houve devoluções recentes e exemplos verificados.

#### 15.8. Treinamento

##### Sugestão de conteúdo:

Descrever o Programa de Treinamento dos funcionários da empresa. Informar os tipos de treinamento, a periodicidade, o sistema de avaliação e registros. Verificar registros de treinamento.

#### 15.9. Qualificação de fornecedores

##### Sugestão de conteúdo:

Descrever o programa, incluindo as etapas, os critérios, o sistema de classificação, procedimentos em caso de desqualificação, e a situação atual.

#### 15.10. Numeração de lotes

##### Sugestão de conteúdo:

Descrever o sistema de numeração de lotes dos insumos distribuídos e fracionados, incluindo se são rastreáveis ao fabricante

#### 15.11. Liberação de lotes

##### Sugestão de conteúdo:

Descrever o processo de liberação dos lotes de insumos distribuídos e fracionados, os itens que devem ser verificados, os responsáveis, a segurança neste processo, a participação do responsável técnico, unidade da qualidade e demais envolvidos

#### 15.12. Sistema de Investigação de Desvios

##### Sugestão de conteúdo:

descrever como é feito o gerenciamento e a investigação de desvios de qualidade, sua efetividade e as medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas. Selecionar os desvios relevantes e descrevê-los.

#### 15.13. Outros

Descrever quaisquer outros aspectos que a equipe de inspeção considerar relevantes.

### 16. TRANSPORTE

##### Sugestão de conteúdo:

Informar se a empresa utiliza transportadoras contratadas, com a razão social das empresas, CNPJ e AFE para transportar insumos e alguma observação relevante. Caso a empresa transporte também insumos sujeitos a controle especial, descrever o número da AE.

Relacionar os veículos próprios, utilizados no transporte e informar a situação, manutenção, limpeza e sanitização dos veículos.

Citar se a empresa possui POP de forma a assegurar que os insumos não sejam transportados com produtos que interfiram na sua qualidade. Descrever se possui instruções específicas para o transporte, conforme as recomendações dos fabricantes e se as condições do transporte de insumos termolábeis e produtos sujeitos a controle especial cumprem os dispositivos legais vigentes.

Descrever se há qualificação das empresas transportadoras.

### 17. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

Descrever neste item a conclusão da equipe inspetora quanto à empresa de acordo com as não conformidades encontradas com justificativa de acordo com avaliação de risco.



Neste campo devem ser repetidas e avaliadas as não conformidades evidenciadas durante a inspeção e os compromissos assumidos pela empresa para corrigi-los. Na avaliação deve ficar claro se há necessidade de uma nova inspeção ou apenas avaliação documental do cumprimento das exigências.

**Observação:** As não conformidades, evidenciadas durante a inspeção, devem ser descritas e classificadas, quanto ao risco (em críticas, maiores ou menores), no respectivo item do relatório de inspeção de acordo com o impacto na qualidade do insumo.

## 18. CONCLUSÃO

Assinalar o item referente à conclusão da inspeção e citar, se houver, as classes terapêuticas conforme RDC 39/13

CTO <input type="checkbox"/>	Classes:
SATISFATÓRIA <input type="checkbox"/>	Classes:
EM EXIGÊNCIA <input type="checkbox"/>	Classes:
INSATISFATÓRIA <input type="checkbox"/>	Classes:

**CTO (Condição Técnico Operacional):** classificação temporária aplicada aos estabelecimentos, dotados de capacidade técnica e operacional adequada, nos casos de primeira inspeção na planta, ampliação ou introdução de nova área e liberação de áreas interditadas.

**Satisfatória:** empresa que cumpre integralmente com os requisitos de boas práticas;

**Exigência:** empresa que possui não conformidades que não impactam na qualidade do produto e/ou risco a saúde;

**Insatisfatória:** empresa que possui não conformidades que impactam na qualidade do produto e/ou risco a saúde, podendo culminar em medidas administrativas, abrangendo áreas ou setores do estabelecimento.

## 19. Medidas adotadas/ Documentos emitidos

informar sobre os autos de infração emitidos ou outras medidas tomadas, quando houver, anexando cópias destes ao relatório.

<b>20. Inspetores/ Instituição</b> inserir o nome completo dos inspetores que participaram da inspeção e a respectiva instituição/gerência/unidade de trabalho.	<b>Matrícula</b>	<b>CPF</b>	<b>Assinatura</b>

## 21. ANEXOS

Se houver, descrever os documentos anexados neste item.

## 22. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

Termos e autos entregues: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Recebido em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Nome do Responsável Legal ou Técnico:

\_\_\_\_\_

Documento de identificação: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-019</b>	<b>Revisão: 00</b>	<b>Página: 1/12</b>	<b>Vigência: 22/11/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

Gases medicinais são medicamentos na forma de gás, gás liquefeito ou líquido criogênico, ou ainda a mistura destes medicamentos, destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados para fins de diagnóstico médico, bem como para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

A produção de gases medicinais é um processo industrial especializado, o qual não se realiza em laboratórios farmacêuticos tradicionais, sendo necessário definir as especificidades inerentes à produção e ao respectivo controle de qualidade. Cabe aos gestores e técnicos das áreas de inspeção do SNVS avaliar e intervir nos riscos envolvidos neste tipo de processo.

Este procedimento estabelece modelo de relatório de inspeção em estabelecimentos fabricantes e envasadores de gases medicinais. A orientação sobre conteúdo mínimo e forma de redação do relatório são necessários para a harmonização dos procedimentos de inspeção sanitária e padronização das informações nelas obtidas.

15

## 2. OBJETIVO

Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação e envase de gases medicinais.

19

## 3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes e ou envasadores de gases medicinais.

Este procedimento é aplicável não somente à inspeções em empresas que produzem o gás medicinal, mas a todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, ou da elaboração de alguma etapa do processo, como o envase (enchimento) de cilindros, tanques criogênicos e caminhões-tanque.

Este procedimento não é aplicável à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente.

29

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-019</b>	<b>Revisão: 00</b>	<b>Página: 2/12</b>	<b>Vigência: 22/11/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais</b>				

#### 30 4. REFERÊNCIAS

- 31 • Lei Federal nº 6.360/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos  
32 os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos,  
33 saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- 34 • Decreto Federal nº 8.077/2013. Regulamenta as condições para o funcionamento  
35 de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e  
36 monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei  
37 nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- 38 • RDC 166/2017 da Anvisa – Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá  
39 outras providências;
- 40 • RDC 69/2008 – Dispões sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases  
41 Medicinais;
- 42 • RDC 09/2010 – Altera a RDC 69/2008 - Dispõe sobre as Boas Práticas de  
43 Fabricação de Gases Medicinais.
- 44 • RDC 32/2011 – Dispõe sobre as os critérios técnicos para a concessão de AFE  
45 de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais;

#### 46 47 5. DEFINIÇÕES

48 Para melhor entendimento deste procedimento aplica-se a seguinte definição:

- 49 • Relatório de Inspeção: documento formal elaborado pela equipe inspetora que  
50 descreve as condições da empresa frente às boas práticas de fabricação.
- 51 • Gás ou líquido criogênico - gás refrigerado e liquefeito com ponto de ebulição  
52 menor ou igual a -150°C na pressão absoluta de 101,3 kPa.
- 53 • Gás liquefeito - gás embalado sob pressão que é parcialmente líquido (gás sobre  
54 um líquido) acima de -50°C.

#### 55 56 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- 57 • AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
- 58 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 59 • BPF: Boas Práticas de Fabricação;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-019</b>	<b>Revisão: 00</b>	<b>Página: 3/12</b>	<b>Vigência: 22/11/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais</b>				

- 60 • CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- 61 • CTO: Condição Técnico Operacional;
- 62 • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 63 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 64 • Visa: Vigilância Sanitária;
- 65 • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e Distrital.

66

## 67 **7. RESPONSABILIDADES**

68 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos  
69 das áreas de inspeção do SNVS

70

## 71 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

### 72 **8.1. Instruções de preenchimento**

73 Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos  
74 conforme a instrução presente neste POP.

75 Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível ao  
76 estabelecimento inspecionado, escrever o texto “Não aplicável”, o item não deve ser  
77 excluído. Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o relatório  
78 de inspeção para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação e  
79 envase de gases medicinais.

80 Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas neste  
81 documento, estas devem ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em  
82 pauta.

83 Caso algum item permaneça inalterado desde a inspeção anterior, deve ser feita  
84 referência à data dessa inspeção. Deve ser registrada, a conclusão da equipe inspetora  
85 com relação ao cumprimento ou não do item.

86 Para descrição dos documentos, deve ser feita a referência da numeração do documento  
87 seguido da versão e do título. O inspetor deve descrever a sua avaliação sobre o  
88 documento não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o  
89 relatório.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-019</b>	<b>Revisão: 00</b>	<b>Página: 4/12</b>	<b>Vigência: 22/11/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais</b>				

90 As não conformidades devem ser descritas em negrito ou sublinhadas no campo  
91 correspondente ao requisito avaliado.

92 Os inspetores devem preencher os anexos apropriados do procedimento de  
93 planejamento de inspeções para verificação das boas práticas de fabricação com base  
94 no risco sanitário associado, visando à atualização/ determinação do Índice de Risco do  
95 estabelecimento e o início do planejamento da próxima inspeção. As páginas do  
96 Relatório deverão ser numeradas iniciando pela capa utilizando o formato *Página X de*  
97 *Y*.

98 O relatório deve conter, **no mínimo**, as seguintes informações:

99 **Capa do relatório:** inserir o logotipo e o nome da Visa responsável pela inspeção. O  
100 formato pode variar conforme procedimento de cada órgão de visa.

101 **Empresa:** preencher com a Razão Social da empresa conforme inscrição na Receita  
102 Federal.

103 **Local e data,** preencher com a cidade da inspeção e data de elaboração do relatório.  
104

## 105 1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

106 1.1. **Nome fantasia:** preencher com o nome fantasia da empresa.

107 1.2. **Razão Social:** preencher com a razão social conforme inscrição na Receita  
108 Federal.

109 1.3. **CNPJ:** preencher com o número do CNPJ do estabelecimento objeto da inspeção.  
110 Informar a opção que corresponde ao estabelecimento marcando um dos campos:  
111 Matriz ou Filial.

112 1.4. **Endereço:** preencher com o endereço completo do estabelecimento (logradouro,  
113 bairro, município, estado e CEP).

114 1.5. **Fone: Fax:** preencher com telefone e fax atualizado, inclusive código de área.

115 1.6. **E-mail:** preencher com o correio eletrônico da empresa.

116 1.7. **Responsável legal: CPF:** informar o nome completo, com seu respectivo CPF.

117 1.8. **Responsável técnico: CR-/UF:** / informar o nome completo e seu  
118 registro no Conselho Regional de Classe, com a respectiva unidade federativa.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-019</b>	<b>Revisão: 00</b>	<b>Página: 5/12</b>	<b>Vigência: 22/11/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais</b>				

119 **1.9. Licença de Funcionamento n°**      **Data:** / /      : preencher com o número da  
120 licença de funcionamento concedida pela Visa e data de publicação ou emissão.  
121 Assinalar o campo específico quando o estabelecimento não possuir Licença.

122 **1.10. Autorização de Funcionamento n°**      **publicada em** / /      : preencher com o  
123 número da autorização de funcionamento concedida pela Anvisa e data de  
124 publicação em DOU.

125 **1.11. Atividades Licenciadas:** marcar os campos correspondentes ao licenciamento.

126 **1.12. AFE para:** marcar os campos correspondentes à autorização.

127

## 128 **2. INSPEÇÃO**

129 **2.1. Período:** / /      a / /      : preencher com a data do início e encerramento da  
130 inspeção.

131 **2.2. Objetivo da inspeção:** preencher com o objetivo da inspeção, considerando a  
132 verificação de BPF, Condições Técnico-Operacionais ou investigação de desvio  
133 de qualidade, utilizando-se normas específicas de gases medicinais, quando  
134 houver.

135 **2.3. Processo /etapas objeto da inspeção:** Preencher com o escopo da inspeção,  
136 por exemplo: Avaliar o cumprimento das boas práticas de fabricação e envase de  
137 gases medicinais como estabelecido na Resolução RDC da Anvisa 69/2008.  
138 Descrever as linhas de fabricação inspecionadas.


139 **2.4. Período da última inspeção:** / /      a / /      : preencher com o período da última  
140 inspeção. Assinalar o campo específico se a empresa estiver sendo inspecionada  
141 pela primeira vez.

142

## 143 **3. PESSOAS CONTACTADAS**

144 **Nome:**      **Cargo:**      **Contato:** preencher com o nome completo das pessoas da empresa  
145 responsáveis por acompanhar a inspeção, os respectivos cargos e contatos (telefone ou  
146 correio eletrônico).

147 Obs. Caso esta relação seja muito extensa, incluir como anexo e referenciar neste  
148 campo.

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-019</b>	<b>Revisão: 00</b>	<b>Página: 6/12</b>	<b>Vigência: 22/11/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais</b>				

149 **4. GASES MEDICINAIS FABRICADOS/ENVASADOS:**

150 Preencher com a relação de produtos fabricados na empresa mesmo os gases  
151 medicinais elaborados sob prescrição. Quando pertinente informar o número de  
152 registro/notificação e sua validade.

153 Nota: Durante as inspeções deve ser considerada a existência de área de produção de  
154 gases medicinais elaborados sob prescrição médica. Tais áreas devem atender aos  
155 requisitos de BPF.

156

157 **5. INFORMAÇÕES GERAIS**

158 Descrever as atividades principais da empresa, número de funcionários envolvidos nas  
159 atividades de fabricação/envase, características do local, existência de demais  
160 documentos legais (licenças ambientais, corpo de bombeiros, PPRA etc.).

161

162 **6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAIS/PRODUTOS**

163 **6.1. Armazenamento**

164 Descrever se há procedimentos para recepção, inspeção, identificação, controle de  
165 estoque e armazenamento, procedimentos de inspeção de matérias-primas, materiais  
166 impressos, materiais de acondicionamento de produtos a granel e acabados e de  
167 materiais explosivos e inflamáveis.

168 Informar o número de almoxarifados e descrever de forma geral as características  
169 destes, informando sobre ventilação e condição higiênico-sanitária dos mesmos.

170 Informar se os cilindros e tanques criogênicos móveis são armazenados em áreas  
171 cobertas e protegidas das condições adversas do tempo. Prestar informações quanto à  
172 existência de áreas identificadas ou sistemas de identificação que garantam separação  
173 dos diferentes materiais (ex.: cilindros cheios, vazios) e produtos (gases medicinais e  
174 não medicinais) e diferentes condições (quarentena, aprovado, reprovado, recolhido).

175



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-019</b>	<b>Revisão: 00</b>	<b>Página: 7/12</b>	<b>Vigência: 22/11/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais</b>				

## 176 **6.2. Transporte**

177 Relatar a existência de procedimentos para organização dos cilindros e tanques  
178 criogênicos nos caminhões que contemple medidas para evitar mistura entre gases  
179 medicinais e não medicinais, bem como de recipientes cheios e vazios.

180 Descrever se durante o transporte em caminhões-tanque de gases medicinais na forma  
181 líquida, os dados da rotulagem exigidos pela legislação constam em certificado que  
182 inclua também um protocolo de análise do lote, assinado e datado pelo profissional  
183 legalmente habilitado.

184

## 185 **7. PRODUÇÃO**

### 186 **7.1. Processo de Produção/Envase**

187 Mencionar as etapas de produção, equipamentos utilizados e controles em processo  
188 realizados; mencionar como é a definição de lotes da empresa

189 Descrever os procedimentos de inspeção de cilindros. Informar quais procedimentos  
190 aplicados para a rastreabilidade de cilindros, tanques criogênicos móveis e, quando  
191 apropriado, válvulas.

192 Descrever as precauções de uso de mangueiras e conectores, medidas existentes para  
193 garantir a qualidade do gás remanescente em tanques móveis.

194 Quando da descarga de gases medicinais em tanque estacionário descrever se é  
195 testada: a) uma amostra do gás a ser inserido no tanque ou b) uma amostra do gás do  
196 tanque após a inserção.

197 Deve ser relatada a existência de procedimentos de limpeza e purga de equipamentos  
198 de enchimento.

199 Citar os procedimentos de rotulagem

200 Descrever a existência de áreas distintas para envase de gases medicinais e os  
201 destinados a outro propósito, caso não exista tal separação descrever as precauções  
202 para evitar misturas; descrever se o espaço permite desempenho ordenado das  
203 operações e se as condições de limpeza e organização das áreas são adequadas.

204 Mencionar se o estabelecimento utiliza água em operações de produção que tenham  
205 impacto no produto e se a mesma é no mínimo potável. Em caso de realização de teste

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-019</b>	<b>Revisão: 00</b>	<b>Página: 8/12</b>	<b>Vigência: 22/11/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais</b>				

206 hidrostático na unidade descrever se a água utilizada é no mínimo potável e informar a  
207 frequência do monitoramento microbiológico.

208

## 209 **7.2. Documentação de produção**

210 Descrever os registros de produção verificados e informar se estão de acordo com a  
211 legislação vigente.

212

## 213 **8. EQUIPAMENTOS**

### 214 **8.1. Programa de Manutenção**

215 Informar se a empresa possui programa de manutenção preventiva de equipamentos  
216 de produção, e se o cronograma das atividades é cumprido.

### 217 **8.2. Programa de Qualificação**

218 Informar se os equipamentos utilizados na produção estão qualificados e como é  
219 estabelecida a frequência de requalificação.

### 220 **8.3. Programa de Calibração**

221 Informar se a empresa possui programa de calibração de equipamentos de produção e  
222 se o cronograma das atividades é cumprido.

223

## 224 **9. CONTROLE DE QUALIDADE**

### 225 **9.1. Instalações / Atividades**

226 Descrever as áreas dedicadas ao controle de qualidade, fornecendo informações  
227 relacionadas às instalações do laboratório, existência de especificações técnicas para  
228 cada produto fabricado /envasado. Informar se os equipamentos estão devidamente  
229 qualificados e calibrados, quando aplicável. Mencionar a amostragem realizada nos  
230 cilindros para cada lote e produto, quando pertinente.

231

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-019</b>	<b>Revisão: 00</b>	<b>Página: 9/12</b>	<b>Vigência: 22/11/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais</b>				

232 **10. GARANTIA DA QUALIDADE**

233 **10.1. Controle de Mudanças**

234 Descrever sobre o gerenciamento das mudanças, citando os responsáveis pela  
235 avaliação de impacto e atividades para sua implementação. Relatar os registros  
236 verificados.

237 **10.2. Devolução e Recolhimento de Produtos**

238 Descrever os procedimentos operacionais para devolução e recolhimento de produtos,  
239 que assegurem a adequada investigação e tomada de decisão quanto a sua destinação.

240 **10.3. Treinamento**

241 Descrever o programa de treinamento dos funcionários, informando os tipos, a  
242 periodicidade e o sistema de avaliação. Descrever os registros verificados. Relatar ainda  
243 se os motoristas de caminhões tanque e trabalhadores terceirizados são devidamente  
244 treinados.

245 **10.4. Plano mestre de validação**

246 Informar se o Plano Mestre de Validação atende aos requisitos da legislação sanitária  
247 vigente.

248 **10.5. Validação de processos produtivos**

249 Descrever a situação das validações de processo. Caso não estejam totalmente  
250 concluídas, informar os processos não validados, previsão de conclusão e justificativa  
251 apresentada. Devem ser consideradas todas as etapas produtivas passíveis de  
252 validação,. Informar se a abordagem de validação de processo adotada pela empresa é  
253 adequada.

254 **10.6. Validação de métodos analíticos**

255 Relatar se os métodos não farmacopeicos empregados pela empresa estão validados e  
256 se foi realizada a verificação da adequabilidade de métodos farmacopeicos conforme  
257 legislação vigente.

258 Descrever os registros verificados. Informar se todas as validações estão concluídas.

259 Caso não estejam totalmente concluídas, informar as metodologias não validadas,  
260 previsão de conclusão e justificativa apresentada.

261 **10.7. Validação de limpeza**

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-019</b>	<b>Revisão: 00</b>	<b>Página: 10/12</b>	<b>Vigência: 22/11/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais</b>				

262 Informar sobre a abordagem e critérios utilizados. Descrever os registros verificados e  
 263 informar se as validações estão concluídas. Caso não estejam totalmente concluídas,  
 264 informar os procedimentos de limpeza não validados, previsão de conclusão e  
 265 justificativa apresentada.

#### 266 **10.8. Validação dos sistemas computadorizados**

267 Informar se os sistemas computadorizados BPF relevantes da empresa estão validados.  
 268 Relatar os registros verificados.

#### 269 **10.9. Liberação de lotes**

270 Informar se a liberação dos lotes é realizada por profissional de nível superior legalmente  
 271 habilitado, com conhecimento técnico sobre a produção e controle de gases medicinais.  
 272 Descrever se as especificações técnicas de qualidade são atendidas antes da liberação  
 273 de lotes.

274

### 275 **11. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS**

276 Informar neste item o número de não conformidades, com as respectivas categorizações,  
 277 de acordo com procedimento específico.

278

### 279 **12. CONCLUSÃO**

280 Deve refletir a classificação do estabelecimento quanto às Boas Práticas conforme  
 281 procedimento vigente de categorização de não conformidades.

282 **Satisfatória:** aplicável ao estabelecimento no qual foram detectadas, quando da  
 283 realização de inspeção, um número reduzido de não conformidades categorizadas como  
 284 menores, sem probabilidade de agravo à saúde da população.;

285 **Linha (s):** citar as linhas/etapas de produção consideradas satisfatórias;

286

287 **CTO (Condição Técnico Operacional):** classificação temporária aplicada aos  
 288 estabelecimentos, dotados de capacidade técnica e operacional adequada a  
 289 fabricação/envase de gases medicinais, nos casos de primeira inspeção na planta fabril,  
 290 ampliação ou introdução de nova linha de produção e liberação de linhas de produção  
 291 interdidas.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-019</b>	<b>Revisão: 00</b>	<b>Página: 11/12</b>	<b>Vigência: 22/11/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais</b>				

292 **Linha (s):** citar as linhas/etapas de produção consideradas em CTO;

293

294 **Exigência:** aplicável ao estabelecimento no qual foram detectadas, quando da  
295 realização de inspeção, não conformidades categorizadas como menores e/ou um  
296 número reduzido de NC categorizadas como maiores, com baixa probabilidade de  
297 agravo à saúde da população.

298 **Linha (s):** citar as linhas/etapas de produção consideradas em exigência;

299

300 **Insatisfatória:** aplicável ao estabelecimento no qual foram detectadas, quando da  
301 realização de inspeção, não conformidades categorizadas como maiores e/ou críticas,  
302 com alta probabilidade de agravo à saúde da população. São também classificados como  
303 estabelecimentos insatisfatórios os que apresentem recorrência de não conformidades  
304 menores e/ou maiores ou falha na execução dos planos de ações corretivas propostos.

305 **Linha (s):** citar as linhas/etapas de produção consideradas insatisfatórias.

306

307 **13. Medidas adotadas/Documents emitidos:** informar sobre os autos de infração  
308 emitidos ou outras medidas adotadas, quando houver, anexando cópias destes  
309 ao relatório.

310 **14. Nome do inspetor e Lotação:** inserir o nome completo dos inspetores que  
311 participaram da inspeção e a respectiva instituição/gerência/unidade de trabalho.

312 **15. Matrícula:** inserir o número de identificação do inspetor.

313 **16. Assinatura:** cada inspetor deve assinar no campo específico.

314 **17. Registro de Entrega do Relatório**

315 **17.1. Recebido em:** Preencher com a data de entrega do relatório a empresa

316 **17.2. Nome do Representante Legal ou do Responsável Técnico:** Preencher com o  
317 nome do representante legal ou responsável técnico

318 **17.3. Documento de Identificação:** Preencher como número do documento do  
319 representante da empresa que recebeu o relatório

320 **17.4. Assinatura:** Campo destinado a assinatura do representante da empresa.

321

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-019</b>	<b>Revisão: 00</b>	<b>Página: 12/12</b>	<b>Vigência: 22/11/2017</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais</b>				

322 **18. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

323 Esse procedimento é comum para os níveis federal, estadual, municipal e distrital federal,  
324 que deverão adotá-lo na íntegra, exceto para a Capa e os itens 1, 2, 3, 13 e 15 do Anexo  
325 I, os quais deverão conter as informações indicadas, porém o formato dependerá do  
326 procedimento/sistema de cada órgão de Visa.

327

328 **19. ANEXOS**

329 Anexo I – Modelo de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e  
330 Envasadores de Gases Medicinais

331

332 **20. HISTÓRICO DE REVISÃO**

333

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial.

334



Logotipo de Nome da Visa responsável pela inspeção

## **RELATÓRIO DE INSPEÇÃO**

Empresa :

Cidade, XX de XX de XXXX

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

1.1. Nome fantasia:

1.2. Razão Social:

1.3. CNPJ:  Matriz  Filial

1.4. Endereço:

1.5. Fone: Fax:

1.6. E-mail:

1.7. Responsável legal:

1.8. Responsável técnico: CR/UF:

1.9. Licença de Funcionamento n°: Data da emissão: \_\_/\_\_/\_\_\_\_  Não possui.

1.10. Autorização de Funcionamento n°

1.11. Atividades licenciadas:

Fabricar  Envasar

1.12. Atividades autorizadas:

Gases Medicinais

Fabricar  Envasar

## 2. INSPEÇÃO

2.1. Período: / / a / / .

2.2. Objetivo da inspeção:

2.3. Processo /etapas objeto da inspeção:

2.4. Período da última inspeção: / /

A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez

## 3. PESSOAS CONTACTADAS

3.1. Nome: Cargo: Contato:



3.2. Nome: Cargo: Contato:

#### **4. GASES MEDICINAIS FABRICADOS/ENVASADOS PELA EMPRESA**

<b>Relação de Gases Fabricados / Envasados</b>	<b>Validade da Notificação/ Número de Registro</b>

#### **5. INFORMAÇÕES GERAIS**

#### **6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAIS/PRODUTOS**

6.1. Armazenamento

6.2. Transporte

#### **7. PRODUÇÃO**

7.1. Processo de Produção / Envase

7.2. Documentação de Produção

#### **8. EQUIPAMENTOS**

8.1. Programa de Manutenção

8.2. Programa de Qualificação

8.3. Programa de Calibração

#### **9. CONTROLE DE QUALIDADE**

9.1. Instalações / Atividades

#### **10. GARANTIA DA QUALIDADE**

10.1. Controle de mudanças

10.2. Devolução e Recolhimento de Produtos

10.3. Treinamento

10.4. Plano mestre de validação

10.5. Validação de processos produtivos

10.6. Validação de métodos analíticos

10.7. Validação de limpeza

10.8. Validação dos sistemas computadorizados

10.9. Liberação de lotes

## 11. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

## 12. CONCLUSÃO

SATISFATÓRIA <input type="checkbox"/>	Linhas:
CONDIÇÃO TÉCNICO OPERACIONAL <input type="checkbox"/>	Linhas
EM EXIGÊNCIA <input type="checkbox"/>	Linhas
INSATISFATÓRIA <input type="checkbox"/>	Linhas

### 14 Medidas adotadas/ Documentos emitidos

15 Nome do Inspetor e Lotação	16. Matrícula	17. Assinatura

## **18. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO**

18.1. Recebido em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

18.2. Nome do Representante Legal ou do Responsável Técnico:

18.3. Documento de identificação:

18.4. Assinaturas :

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-020</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: Página 1 de 13</b>	<b>Vigência: 20/01/2018</b>
<b>Título: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado.</b>				

## 1 INTRODUÇÃO

Gases medicinais são medicamentos na forma de gás, gás liquefeito ou líquido criogênico, ou ainda a mistura destes medicamentos, destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados para fins de diagnóstico médico, bem como para: restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

A produção de gases medicinais é um processo industrial especializado, o qual não se realiza em laboratórios farmacêuticos tradicionais, sendo necessário definir as especificidades inerentes à produção e ao respectivo controle de qualidade. Cabe aos gestores e técnicos das áreas de inspeção do SNVS avaliar e intervir nos riscos envolvidos neste tipo de processo.

A avaliação do risco e da quantidade de não conformidades identificadas em inspeção devem ser consideradas como estratégia para harmonizar a classificação de estabelecimentos e sistematizar o planejamento de inspeções, baseando-se no risco sanitário atribuído aos estabelecimentos fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

## 2 OBJETIVO

Sistematizar a categorização das não conformidades identificadas durante inspeções em empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais pelo SNVS, de acordo com o risco envolvido.

Classificar os estabelecimentos quanto ao cumprimento das BPF de acordo com a quantidade e o risco das não conformidades identificadas.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-020</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: Página 2 de 13</b>	<b>Vigência: 20/01/2018</b>
<b>Título: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado.</b>				

22 Propor metodologia de planejamento de inspeções com base no risco sanitário  
23 associado quanto à duração, frequência e escopo das inspeções de BPF em  
24 estabelecimentos fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

### 25 **3 ABRANGÊNCIA**

26 Aplicável a todos os entes do SNVS envolvidos no processo de planejamento e  
27 inspeção para a verificação do cumprimento das Boas Práticas em estabelecimentos  
28 fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais.

### 29 **4 REFERÊNCIAS**

- 30 ● RDC N.º 70, de 01 de outubro de 2008. Dispõe sobre a notificação de Gases  
31 Medicinais.
- 32 ● RDC N.º 69, de 01 de outubro de 2008. Dispõe sobre as Boas Práticas de  
33 Gases Medicinais.
- 34 ● RDC N.º 09, de 04 de março de 2010. Altera dispositivos da RDC N.º 69, de 1º  
35 de outubro de 2008.
- 36 ● RDC N.º 32, de 05 de julho de 2011. Dispõe sobre critérios técnicos para a  
37 concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e  
38 envasadoras de gases medicinais.
- 39 ● PI 037-1 – A recommended model for risk-based inspection planning in the  
40 GMP environment. Pharmaceutical Inspection Convention PIC/S,  
41 Janeiro/2012.
- 42 ● RDC N.º 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos  
43 administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-020</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: Página 3 de 13</b>	<b>Vigência: 20/01/2018</b>
<b>Título: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado.</b>				

- 44            Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou  
45            Armazenagem.
- 46            ● PIC/S. Inspection Of Medicinal Gases. PI 025-2. Disponível em:  
47            [http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/PICS/PI%20025-](http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/PICS/PI%20025-2%20AID%20MED%20GASES.PDF)  
48            [2%20AID%20MED%20GASES.PDF](http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/PICS/PI%20025-2%20AID%20MED%20GASES.PDF). Acesso em: 21 de julho de 2017.
  - 49            ● Anvisa - Perguntas e Respostas sobre Gases Medicinais:  
50            <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/2951104/FAQ+Gases+Medicinalis/32f25999-68d3-4c5a-aff8-1a38eecfe03e> . Acesso em: 09 de agosto de 2017.
  - 51            ● RDC Nº 166, de 24 de julho de 2017, que dispõe sobre a validação de métodos  
52            analíticos e dá outras providências  
53

## 54    **5 DEFINIÇÕES**

55    Para melhor compreensão deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 56            ● Estabelecimento em Exigência: estabelecimento no qual foram detectadas,  
57            quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como  
58            menores e/ou um número reduzido de NC categorizadas como maiores, com  
59            baixa probabilidade de agravo à saúde da população.
- 60            ● Estabelecimento Insatisfatório: estabelecimento no qual foram detectadas,  
61            quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como  
62            maiores e/ou críticas, com alta probabilidade de agravo à saúde da população.  
63            São também classificados como estabelecimentos insatisfatórios aqueles que  
64            apresentem recorrência de não conformidades menores e/ou maiores ou falha  
65            na execução dos planos de ações corretivas propostos.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-020</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: Página 4 de 13</b>	<b>Vigência: 20/01/2018</b>
<b>Título: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado.</b>				

- 66       ● Estabelecimento Satisfatório: estabelecimento no qual não foi encontrada não  
67       conformidade, quando da realização de inspeção, ou encontrado um número  
68       reduzido de não conformidades categorizadas como menores, sem  
69       probabilidade de agravo à saúde da população.
- 70       ● Índice de risco: é a combinação dos riscos intrínseco e regulatório.
- 71       ● Não Conformidade: Deficiência ou desvio relativo às BPF identificado em  
72       inspeção sanitária nas instalações fabris de um estabelecimento e formalizada  
73       no relatório de inspeção. As Não Conformidades são categorizadas como  
74       menor, maior e crítica.
- 75       ● Não Conformidade Crítica: Não Conformidade que provavelmente resulte em  
76       um produto em desacordo com os atributos críticos da sua especificação,  
77       registro/notificação (atributo diretamente responsável pela identidade e  
78       segurança), quando aplicável, ou que possa apresentar risco latente ou  
79       imediate à saúde pública. Adicionalmente, qualquer Não Conformidade que  
80       envolva fraude (falsificação de produto ou de dados) ou adulteração é  
81       categorizada como Crítica.
- 82       ● Não Conformidade Maior: Não Conformidade que possa resultar na fabricação  
83       de um produto que não seja compatível com os atributos críticos de sua  
84       notificação ou dificuldade em suas rastreabilidades.
- 85       ● Não Conformidade Menor: Não Conformidade que não possa ser categorizada  
86       como Crítica ou Maior, mas que seja um desvio das Boas Práticas de  
87       Fabricação
- 88       ● Risco intrínseco: é o risco inerente da complexidade das instalações,  
89       processos e produtos de um determinado estabelecimento, combinado com a  
90       criticidade potencial da falta destes produtos para o SUS.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-020</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: Página 5 de 13</b>	<b>Vigência: 20/01/2018</b>
<b>Título: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado.</b>				

- 91       ● Risco regulatório: é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção  
92       que reflete o nível de cumprimento das BPF.

## 93   **6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

- 94       ● Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
95       ● BPF: Boas Práticas de Fabricação.  
96       ● CQ: Controle de Qualidade.  
97       ● NC: Não Conformidade.  
98       ● RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.  
99       ● SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.  
100      ● Visa: Órgão de vigilância sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

## 101   **7 RESPONSABILIDADES**

102   A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos inspetores e  
103   gestores do SNVS, que executam atividades de inspeção sanitária para verificação  
104   das Boas Práticas de Fabricação em fabricantes e envasadoras de gases medicinais.  
105   Cada autoridade do SNVS deve incorporar esta ferramenta de análise de risco em  
106   seus procedimentos internos de planejamento e execução de inspeções.

## 107   **8 PRINCIPAIS PASSOS**

108   Nota: O procedimento não é aplicável no planejamento das seguintes inspeções:

- 109      ● novos estabelecimentos fabricantes;  
110      ● novas áreas fabris que não dispõe de histórico de cumprimento das BPF;  
111      ● investigativas;



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-020</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: Página 6 de 13</b>	<b>Vigência: 20/01/2018</b>
<b>Título: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado.</b>				

112 • para verificação do cumprimento de não conformidades específicas apontadas no  
113 último relatório de inspeção (reinspeções);

114 • inspeções que a empresa tenha sido classificada como insatisfatória.

### 115 **8.1 Avaliação de risco durante a inspeção**

116 A equipe de inspeção deve seguir os procedimentos estabelecidos no âmbito do  
117 SNVS. Portanto, deve conduzir uma análise de potenciais riscos associados a cada  
118 NC, de forma a avaliar os seus impactos para a segurança, eficácia e qualidade do  
119 produto.

### 120 **8.2 Descrevendo uma NC**

121 Quando uma NC é identificada, a equipe de inspeção deverá descrever de forma  
122 concisa e clara:

- 123 • A norma vigente e o requisito (artigo ou item) específico que não foi cumprido  
124 ou adequadamente cumprido;
- 125 • O porquê do requisito específico não ter sido cumprido.
- 126 • A descrição da NC deve ser realizada utilizando as palavras do critério de  
127 avaliação não atendido (artigo ou item de uma norma, seja ela RDC, Lei,  
128 Decreto etc.) e ser autoexplicativa e relacionada com o assunto.

129

130 As NCs devem ser subsidiadas com:

- 131 • Identificação da evidência (por exemplo, registro, procedimento, entrevista ou  
132 observação visual);
- 133 • Extensão da NC (por exemplo, áreas impactadas e números de registros/lotos  
134 envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com  
135 exemplo(s).

136 Devem ser contabilizadas como uma única NC situações em que ocorram múltiplos  
137 descumprimentos de um mesmo artigo/item do instrumento legal aplicável.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-020</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: Página 7 de 13</b>	<b>Vigência: 20/01/2018</b>
<b>Título: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado.</b>				

138 Entretanto, quando um só artigo/item abranger mais de um requisito de BPF, deverão  
139 ser contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.

140 Quando uma NC for identificada previamente pelo estabelecimento inspecionado,  
141 como por exemplo, durante uma auditoria interna, os inspetores podem descrever o  
142 fato no relatório de inspeção, mas devem abster-se de apontar tal fato como uma NC,  
143 desde que:

- 144 ● A NC identificada tenha sido devidamente registrada pelo estabelecimento  
145 inspecionado;
- 146 ● exista um plano de ação adequado, e que inclua as ações corretivas  
147 necessárias;
- 148 ● o calendário definido para a adoção das ações corretivas planejadas seja  
149 respeitado e seja consistente com o significado da NC e a natureza das ações  
150 planejadas; e
- 151 ● o estabelecimento tenha um processo definido para avaliar a eficácia das  
152 ações corretivas adotadas.

153

154 Se houver evidência de que as etapas listadas acima não tenham sido atendidas ou  
155 não tenham sido eficazes, então uma NC deve ser descrita no relatório de inspeção.

### 156 **8.3 Classificação de risco da NC**

157 A avaliação para atribuir a classificação de risco da NC deve levar em conta o  
158 descumprimento das BPF, a natureza e a extensão da NC, além do risco associado  
159 ao produto impactado. Os seguintes princípios devem ser considerados para  
160 classificação:

- 161 ● Possibilidade de produção ou enchimento de um gás diferente do nominal ou  
162 com contaminações não previstas, adquirem características de NC críticas;

163

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-020</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: Página 8 de 13</b>	<b>Vigência: 20/01/2018</b>
<b>Título: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado.</b>				

- 164
- 165
- 166
- 167
- 168
- 169
- 170
- 171
- NC que tenham impacto na qualidade do produto e não sejam detectáveis na liberação do lote adquirem características de NC crítica;
  - NC que tenham impacto na qualidade do produto e sejam detectáveis na liberação do lote., adquirem característica de NC maior;
  - NC que não resulte em produto com desvios de qualidade que não impactem no cumprimento das especificações, requerimentos de registro/notificação, quando aplicável, instruções de fabricação e procedimentos de liberação de lotes, adquirem característica de NC menor;

172

173 A gravidade das NCs identificadas e as condições que conduzem aos erros e a

174 capacidade do estabelecimento em detectar possíveis desvios devem sempre ser

175 avaliadas, sendo a capacidade de detecção de falhas um viés de diminuição do risco.

176 O risco será atribuído de acordo com o número de ocorrências e com a natureza da

177 NC. Dessa forma, NC sistemáticas devem ser consideradas mais graves que as

178 pontuais, entendendo a condição sistemática, sua recorrência em diferentes

179 oportunidades, desde que devidamente justificado no texto do relatório.

180 Para auxiliar a classificação das NCs identificadas durante uma inspeção sanitária, o

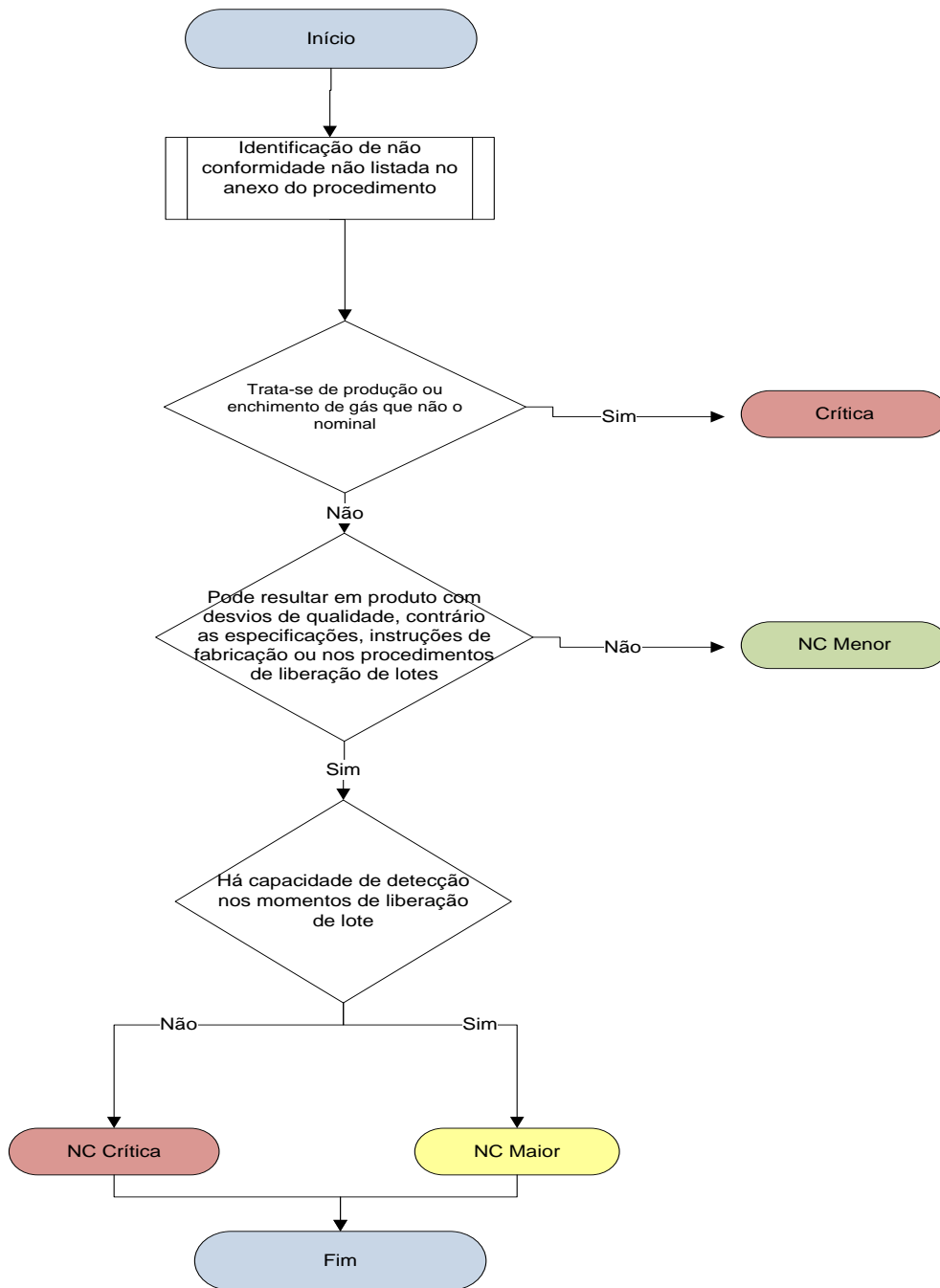
181 anexo I deste procedimento contém a descrição de diversas NCs e suas respectivas

182 classificações. O anexo I relaciona alguns exemplos de não conformidades e suas

183 categorizações. O fluxograma abaixo, figura 1, apresenta diretrizes para auxiliar a

184 correta categorização de não conformidades não descritas no anexo I,

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-020</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: Página 9 de 13</b>	<b>Vigência: 20/01/2018</b>
<b>Título: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado.</b>				



185

186 Figura 1 – Categorização das NCs identificadas em inspeções sanitárias conforme o risco.

187

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-020</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: Página 10 de 13</b>	<b>Vigência: 20/01/2018</b>
<b>Título: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado.</b>				

188 **8.4 Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das BPF em**  
189 **função das NCs identificadas**

190 Na conclusão do relatório de inspeção devem ser consideradas as classificações  
191 abaixo:

192 **SATISFATÓRIA:**

- 193 ● Quando não são identificadas NC;
- 194 ● Quando são identificadas 5 ou menos NC Menores.

195 Nota: Se as ações corretivas forem completamente implementadas durante o período  
196 da inspeção, o estabelecimento poderá ser classificado como Satisfatório, mas  
197 mantendo-se o enquadramento do grupo descrito na figura 2. Se, a partir da avaliação  
198 do inspetor os produtos resultantes representarem risco significativo para a saúde,  
199 devem ser iniciadas ações de investigação.

200 **EXIGÊNCIA:**

- 201 ● Quando são identificadas 5 ou menos NC Maiores;
- 202 ● Quando são identificadas mais de 5 NC Menores.

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

207 **INSATISFATÓRIO:**

- 208 ● Uma ou mais NC críticas;
- 209 ● Quando são identificadas mais de 5 NC Maiores;
- 210 ● Falha em adotar as ações corretivas propostas nos planos de adequação  
211 elaborados em decorrência de inspeção sanitária;
- 212 ● Recorrência da mesma NC Maior em duas inspeções consecutivas;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-020</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: Página 11 de 13</b>	<b>Vigência: 20/01/2018</b>
<b>Título: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado.</b>				

213       • Recorrência das mesmas duas NCs Menores em três inspeções consecutivas;  
214 O fluxograma para a classificação do estabelecimento é dado na Figura 2, que  
215 também é utilizada para a obtenção do risco regulatório (grupo 1, 2 e 3) conforme  
216 descrito no item 8.5.

## 217 **8.5 Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório**

218 A equipe de inspeção deverá classificar o risco regulatório do estabelecimento de  
219 acordo com o grau de atendimento à legislação vigente de BPF conforme fluxograma  
220 definido na figura 2.

221 A definição dos grupos é apresentada abaixo.

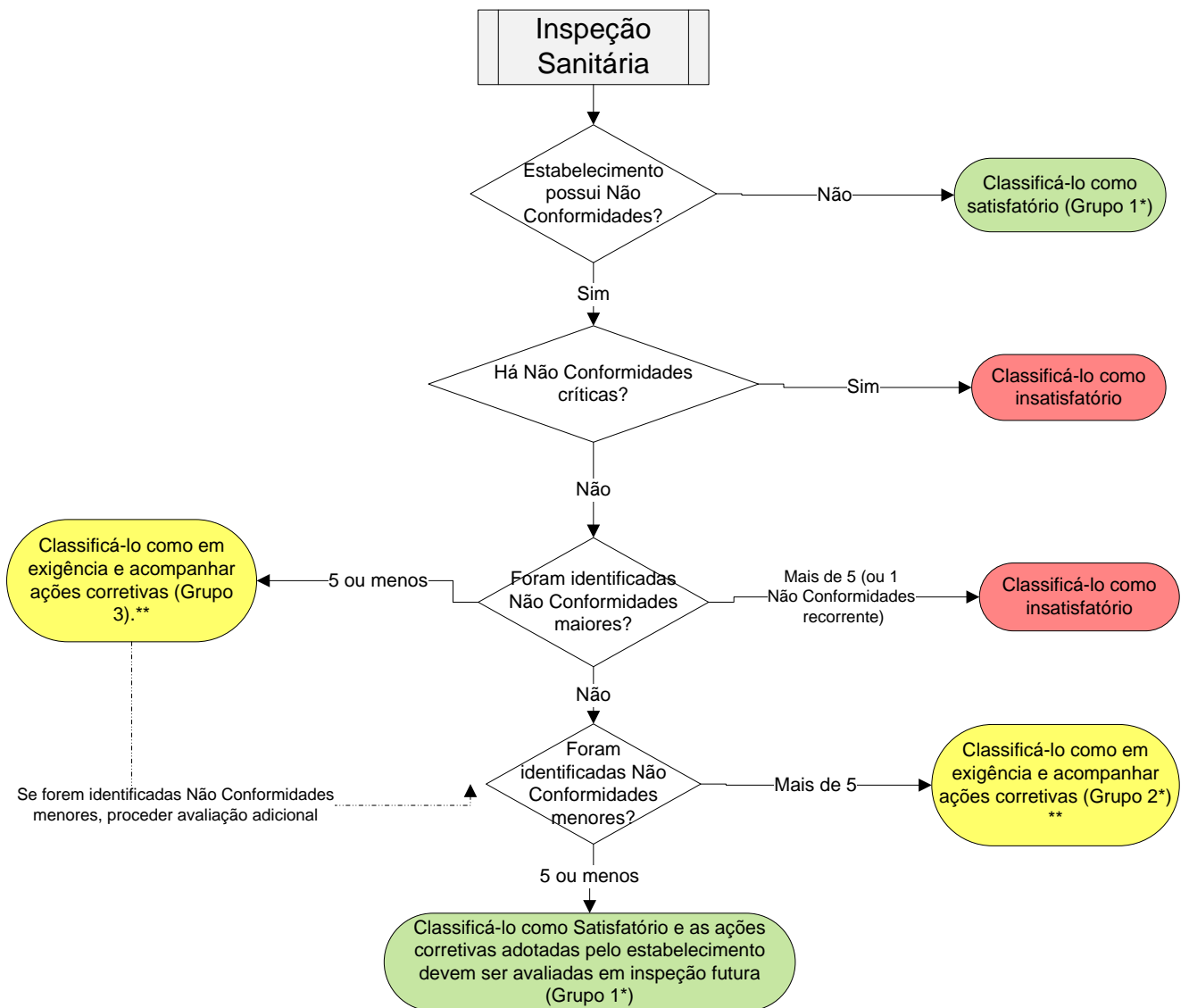
222 **Grupo 1** - Na inspeção foram identificadas 5 ou menos NC Menores e nenhuma Maior  
223 ou Crítica.

224 Nos casos em que o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente devido a  
225 resultado Insatisfatório em inspeção anterior, tal estabelecimento deve  
226 obrigatoriamente ser classificado como Grupo 3.

227 **Grupo 2** - Na inspeção foram identificadas mais de 5 NC menores e nenhuma maior  
228 ou crítica. As devidas ações corretivas podem ter sido adotadas completamente  
229 durante a própria inspeção ou posteriormente por meio de cumprimento de exigência.  
230 Nos casos em que o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente, devido a  
231 resultado Insatisfatório em inspeção anterior, tal estabelecimento deve  
232 obrigatoriamente ser classificado como Grupo 3.

233 **Grupo 3** – Na inspeção foram identificadas NC menores e no máximo 5 maiores,  
234 porém nenhuma crítica. As devidas ações corretivas podem ter sido adotadas  
235 completamente durante a própria inspeção ou posteriormente por meio de  
236 cumprimento de exigência. Estabelecimento que tenha sido inspecionado novamente  
237 devido a resultado insatisfatório em inspeção anterior, deve ser classificado como  
238 Grupo 3.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-020</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: Página 12 de 13</b>	<b>Vigência: 20/01/2018</b>
<b>Título: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado.</b>				



\* Nos casos em que o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente, devido a resultado insatisfatório em inspeção prévia, tal estabelecimento deve ser classificado como Grupo 3.

\*\* Se as ações corretivas forem completamente implementadas durante o período da inspeção, o estabelecimento poderá ser classificado como Satisfatório, mas mantendo-se o enquadramento do grupo.

239

240 Figura 2. Classificação de estabelecimentos quanto às Boas Práticas e ao Risco Regulatório.

241

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-020</b>	Revisão: <b>0</b>	Página: Página <b>13 de 13</b>	Vigência: <b>20/01/2018</b>
<b>Título: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado.</b>				

242 **9 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

243 Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho  
 244 deve ser imediatamente comunicado aos seus superiores ou respectivos substitutos  
 245 para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

246 **10 ANEXO**

247 Anexo I – Categorização de não conformidades

248 **11 HISTÓRICO DE REVISÃO**

<b>Nº. da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alterações</b>
0	N/A	Emissão inicial

249



## ANEXO I

### Listagem de Não Conformidades (NCs) previamente categorizadas pelo POP-O-SNVS-014

A relação contida neste anexo não é exaustiva, situações não descritas devem ser avaliadas e categorizadas pela equipe inspetora de acordo com a figura 1 deste procedimento.

Não Conformidades recorrentes, poderão ser recategorizadas de acordo com o nível de gravidade superior. Por exemplo, não conformidades menores, se identificadas em inspeções seguintes poderão ser classificadas como maiores. Não conformidades menores apenas poderão ser agravadas uma vez, i.e., poderão ser classificadas como maiores, porém não classificadas como críticas. Situações em que ocorra agravamento da classificação da não conformidade deverão ser indicadas com uma seta (↑) após sua descrição.

#### Não Conformidades Críticas

- Ausência de procedimentos de rastreabilidade de cilindros e lotes a granel ou comprovada incapacidade em rastreá-los; com possibilidade de troca de materiais de rotulagem;
- Envase de gás não medicinal como medicinal;
- Falhas em Ausência de procedimentos operações de triagem de cilindros, que impossibilitem impossibilitando a detecção de ausência de pressão residual ou a presença contaminantes internos;
- Liberação de cilindros sem lacre de segurança;
- Liberação de lote sem a devida aprovação;
- liberação de lote com resultados em desacordo com as especificações do registro/notificação, quando aplicável;
- Liberação para comércio de gás não medicinal como medicinal, ou rotulagem incorreta do gás envasado;
- Possibilidade de envase de outro gás que não o nominal, por uso de engates ou roscas não específicas, falta de controles em válvulas de retenção, compartilhamento não

Anexo I - Listagem de Não Conformidades (NCs) previamente categorizadas pelo POP-O-SNVS-014.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-020- Rev 0 – AN-I-0

controlado de linhas de enchimento interligadas com gases diferentes ou outras deficiências relacionadas;

- Possibilidade de falha em parâmetros críticos de qualidade não detectáveis por análises de controle de qualidade de rotina.

### **Não Conformidades Maiores**

- Liberação de lote sem a devida aprovação por profissional de nível superior legalmente habilitado;
- Estabelecimentos em situação irregular de Autorização de Funcionamento ou licenciamento;
- Incapacidade técnica, ou não realização quando necessário, para procedimentos de sopro, purga e vácuo;
- Ausência ou falha de validação de sistemas computadorizados utilizados no controle ou monitoramento dos processos;
- Falta de sistema para garantir a rastreabilidade de cilindros, tanques criogênicos móveis e, quando apropriado, válvulas;
- Ausência ou falhada validação de procedimentos de limpeza ou metodologia analítica;
- Falta de segregação adequada de gases medicinais e não medicinais, tais como áreas ou ramais de enchimento.
- Falha na identificação de válvulas associadas, matérias primas e rótulos que impeçam ou prejudiquem a identidade dos gases medicinais;
- Ausência de amostragens previstas na legislação vigente.
- Uso de válvulas de conexão dos cilindros ou dos acoplamentos dos tanques criogênicos com avarias, áreas queimadas, presença de graxa ou óleo.
- Posicionamento e limpeza inadequada de unidade de captação de ar atmosférico ou manejo/troca dos filtros não condizentes com suas instruções de instalação;
- Ausência de qualificação e calibração de equipamentos de produção e análise;
- Ausência de procedimentos que assegurem a rastreabilidade dos lotes comercializados, mesmo os a granel;

Anexo I - Listagem de Não Conformidades (NCs) previamente categorizadas pelo POP-O-SNVS-014.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-

SNVS-020- Rev 0 – AN-I-0

- Ausência ou falha em validação de metodologia analítica, incluindo transferências de métodos analíticos e adequabilidade de métodos;
- Alterações em instalações, processos, ensaios analíticos ou qualquer outra atividade que tenha impacto direto na qualidade do produto sem o devido registro e controle de mudança;
- Equipamentos de análise não instalados de maneira racional, podendo comprometer a representatividade da amostragem ou a qualidade do resultado;
- Segregação entre gases medicinais durante o transporte e não medicinais em desacordo com a legislação vigente;
- Falha em documentação de dossiê, guarda de documentações ou integridade de dados;
- Ausência de programa de treinamento de pessoal que possa influenciar na qualidade do produto;
- Ausência de treinamento de motoristas de caminhões tanque;
- Ausência de documentação de lote que compreenda dados de identificação e rastreabilidade do produto e de etapas de processo, nos termos da legislação vigente;
- Ausência de registro de cada lote de gás destinado a ser entregue a granel para hospitais, de acordo com a legislação vigente;
- Armazenamento de cilindros e tanques em condições em desacordo com a legislação vigente;
- Ausência de instalações, estrutura, equipamentos de análise e equipamentos de segurança em número adequado e apropriado para a execução das análises de todas as matérias-primas, materiais impressos e produtos (semielaborados, a granel e acabados).
- Ausência ou falha em estudos de validação de procedimento de limpeza;
- Ausência de investigação de desvios e adoção de ações corretivas;

### **Não Conformidades Menores**

Anexo I - Listagem de Não Conformidades (NCs) previamente categorizadas pelo POP-O-SNVS-014.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-020- Rev 0 – AN-I-0

- Áreas com espaço inadequado para as operações de produção e enchimento, para movimentação e separações entre medicinais e não medicinais e entre cilindros cheios e vazios;
- Uso de água com qualidade inferior a potável para realização de testes hidrostáticos ou em etapas de fabricação ou falhas em seu monitoramento;
- Indefinição de lotes de fabricação em processo contínuo;
- Ausência ou falha em validação de processo de fabricação de gases;
- Ausência de Plano Mestre de Validação, ou falhas em seu conteúdo;
- Ausência de auditorias em empresas terceiras de manutenção e reparo dos cilindros, tanques criogênicos móveis e válvulas;
- Utilização de transporte de cilindros feita de forma inadequada, podendo acarretar entrega em condições externas não compatíveis com uso pretendido;
- Ausência de inspeção visual ou outros métodos capazes de detectar contaminação em cilindros recebidos sem pressão residual.
  
- Ausência ou inconsistência em procedimentos capazes de detecção de contaminantes cumulativos em tanques móveis mantidos em consumidores hospitalares ou residenciais);
  
- Tubos detectores e reagentes utilizados fora do prazo de validade estabelecido pelo fabricante;
- Amostragens incorretas ou não representativas para matérias primas, tanques ou produtos finalizados;
- Ausência ou falha em validação de processo produtivo;
- Não disponibilizar ao consumidor de certificado de qualidade de amostra coletada do caminhão tanque.

Anexo I - Listagem de Não Conformidades (NCs) previamente categorizadas pelo POP-O-SNVS-014.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-

SNVS-020- Rev 0 – AN-I-0

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-021</b>	<b>Revisão:</b> <b>1</b>	<b>Página:</b> <b>1/6</b>	<b>Vigência:</b> <b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas.</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

A harmonização de procedimentos é essencial para que possa haver uma padronização dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) nas visas, contribuindo para uma melhor compreensão das informações pelos usuários dos diferentes níveis de circulação do documento.

Uma das formas de monitorar a eficácia da implementação do SGQ é por meio da realização de reuniões de Revisão Gerencial, onde são estabelecidas as condições administrativas e técnicas para alcançar os objetivos da qualidade definidos na Política da Qualidade de cada Vigilância Sanitária.

10

## 2. OBJETIVO

Facilitar a preparação de um procedimento de Revisão Gerencial e o estabelecimento de critérios comuns às Visas, no que se refere a verificação das rotinas desenvolvidas e ao monitoramento da adequação e eficácia do SGQ em cada ente do SNVS.

15

## 3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica às Vigilâncias Sanitárias.

18

## 4. REFERÊNCIAS

- ISO 9001:2015 – *Quality management system – Requirements*
- PIC/S *Recommendation on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates* – PI 002-3, 25 September 2007.
- *Quality Management System Requirements for National Inspectorates* – WHO – *Working document* – QAS/19.811/Rev.1 - July 2019;
- WHO *Guideline on the Implementation of Quality Management Systems for National Regulatory Authorities* – *Working Document* QAS/19.783/Rev.1 – July 2019.

27

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-021</b>	<b>Revisão:</b> <b>1</b>	<b>Página:</b> <b>2/6</b>	<b>Vigência:</b> <b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas.</b>				

## 28 5. DEFINIÇÕES

29 Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 30 • **Ação Corretiva:** ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade
- 31 detectada ou outra situação indesejável;
- 32 • **Indicador da Qualidade:** Dados selecionados que devem ser periodicamente
- 33 avaliados para auxiliar na verificação de tendências de desempenho;
- 34 • **Procedimento:** diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou
- 35 processo;
- 36 • **Técnico:** funcionários que executam atividades administrativas e/ou técnicas nas
- 37 visas.

38

## 39 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- 40 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 41 • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 42 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 43 • Visas: Vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal.

44

## 45 7. RESPONSABILIDADES

46 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da Anvisa e

47 Visas.

48

## 49 8. PRINCIPAIS PASSOS

50 As diretrizes abaixo estabelecem critérios para as Visas elaborarem a estrutura de um

51 procedimento de Revisão Gerencial.

52 As diretrizes estabelecidas em cada tópico são mínimas e podem ser complementadas

53 para a inclusão das particularidades de cada ente. Os procedimentos devem ser

54 compostos das seguintes seções:

- 55 • **Introdução:** Descrever neste campo a motivação para elaboração do procedimento,
- 56 sua importância para o monitoramento da eficácia das ações relacionadas com a

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-021</b>	<b>Revisão:</b> <b>1</b>	<b>Página:</b> <b>3/6</b>	<b>Vigência:</b> <b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas.</b>				

57 implementação e o monitoramento eficaz do SGQ e os potenciais benefícios ao órgão,  
58 por meio das reuniões de Revisão Gerencial.

59 • **Objetivo:** Descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende com o  
60 procedimento de Revisão Gerencial. **Nota:** O objetivo deve incluir a criação de um  
61 sistema de verificação das atividades desenvolvidas, visando à melhoria contínua do  
62 SGQ.

63 • **Abrangência:** Detalhar neste ponto as áreas e técnicos da organização que devem  
64 conhecer o procedimento e que por consequência devem ter acesso ao documento.

65 • **Referências:** Descrever neste tópico qualquer documento utilizado para consulta  
66 durante a elaboração do procedimento.

67 • **Definições:** Descrever neste tópico os sinônimos para os termos não comuns para o  
68 público alvo do procedimento ou os termos que necessitam de padronização. **Nota:**  
69 Usualmente é mais fácil escrever o tópico definições por último, após a elaboração de  
70 todo o texto.

71 • **Símbolos e abreviaturas:** Descrever neste tópico o significado dos símbolos e  
72 abreviaturas citados no documento. **Nota:** O uso de abreviaturas e símbolos na  
73 construção de um texto é útil para que não seja necessária a repetição constante de  
74 termos longos.

75 • **Responsabilidades:** descrever os responsáveis pela execução do procedimento.

76 • **Procedimento:** Descrever nas diferentes seções deste tópico, a forma como devem  
77 decorrer as reuniões de Revisão Gerencial e o acompanhamento do plano de ações  
78 corretivas e de melhoria. O procedimento deve incluir, no mínimo:

79 • **Periodicidade:** definir a periodicidade para a realização das reuniões de revisão  
80 gerencial (recomenda-se pelo menos uma ao ano) e as áreas envolvidas.

81 • **Participantes da reunião:** definir os participantes das reuniões, assim como o  
82 quórum mínimo obrigatório.

83 • **Planejamento:** estabelecer critérios para o desenvolvimento da reunião, tais como:  
84 cronograma, apresentação, etc.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-021</b>	<b>Revisão:</b> <b>1</b>	<b>Página:</b> <b>4/6</b>	<b>Vigência:</b> <b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas.</b>				

- 85 • **Realização da Reunião:** a reunião deve ser iniciada somente mediante um quórum  
86 mínimo, incluindo a presença de representante da alta direção da Visa e os gestores  
87 das áreas envolvidas. Os itens a serem avaliados em cada reunião devem ser  
88 definidos em procedimento.
- 89 • **Elaboração do Relatório:** definir nesse tópico o prazo de entrega do relatório e como  
90 serão descritas as decisões.
- 91 • **Plano de ação / Ações Corretivas / de Melhoria:** definir prazos e responsabilidades  
92 no cumprimento destas ações e responsáveis pelo acompanhamento das ações  
93 propostas.

94

#### 95 **8.1 Conteúdo mínimo da revisão gerencial**

96 A revisão gerencial deve incluir no mínimo, a avaliação dos seguintes itens:

- 97 a. *Status* das ações definidas nas revisões gerenciais anteriores.
- 98 b. Resultados de auditorias internas: avaliar o cumprimento do cronograma de  
99 auditorias internas, bem como o andamento das correções/ações corretivas para  
100 as áreas auditadas.
- 101 c. Resultados das auditorias externas: avaliar as não  
102 conformidades/recomendações apontadas em auditorias externas, bem como o  
103 andamento das correções/ações corretivas.
- 104 d. Avaliação das ações corretivas e de melhoria contínua: avaliar o andamento das  
105 ações corretivas e de melhoria contínua propostas, incluindo o *status* destas, a  
106 efetividade das ações e prazos para fechamento das ações.
- 107 e. Adequação das políticas e procedimentos vigentes no SGQ: verificar se os  
108 documentos da qualidade permanecem adequados às atividades da visa.
- 109 f. Mudanças que possam afetar o SGQ: verificar se ocorreram mudanças na visa  
110 que podem afetar o SGQ, discutir o impacto destas e eventuais ações  
111 necessárias.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-021</b>	<b>Revisão:</b> <b>1</b>	<b>Página:</b> <b>5/6</b>	<b>Vigência:</b> <b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas.</b>				

- 112 g. Alterações regulatórias que tenham impacto na visa: verificar se ocorreram  
113 alterações regulatórias que tenham impacto na visa, discutir o impacto destas e  
114 eventuais ações necessárias.
- 115 h. *Feedback* de empresas e sociedade: avaliar as reclamações recebidas em  
116 relação aos processos de trabalho executados pela visa.
- 117 i. Desempenho das respostas ao cidadão/setor regulado: quando a visa possuir  
118 canal de resposta ao cidadão e/ou setor regulado, avaliar se as respostas são  
119 fornecidas nos prazos estipulados.
- 120 j. Resultado dos indicadores da qualidade estabelecidos. A visa deve definir o que  
121 deve ser monitorado e mensurado, estabelecendo indicadores para tal. Os  
122 indicadores devem ser claros, relevantes, adequados e monitoráveis. Deve ser  
123 estabelecida a frequência de monitoramento destes. Os indicadores devem estar  
124 alinhados com a política da qualidade e objetivos da qualidade do SGQ. O Quadro  
125 1 estabelece os indicadores mínimos que devem ser monitorados nas visas. Além  
126 dos indicadores listados no Quadro 1, outros indicadores podem ser incluídos pela  
127 visa, com base nas características de seus processos, produtos, serviços e riscos  
128 potenciais.

129 **Quadro 1: Indicadores a serem monitorados na Visa**

1. Percentual de relatórios entregues à empresa no prazo definido nos procedimentos SNVS
2. Percentual de inspeções realizadas no prazo programado de acordo com a frequência de inspeção estabelecida
3. Percentual de alertas rápidos emitidos no prazo, conforme POP-O-SNVS-023
4. Percentual de auditorias internas realizadas conforme frequência estabelecida em procedimento
5. Percentual de ações corretivas com prazo de implementação atendido

130

## 131 **9. ANEXOS**

132 Anexo I – Modelo de POP de Revisão Gerencial

133 Anexo II – Modelo de Cronograma de Revisão Gerencial

134 Anexo III – Modelo de Apresentação Revisão Gerencial

135 Anexo IV - Modelo de Ata de Reunião de Revisão Gerencial


<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-021</b>	<b>Revisão:</b> <b>1</b>	<b>Página:</b> <b>6/6</b>	<b>Vigência:</b> <b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas.</b>				

136 **10.HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	4	Atualização das referências
	5	Inclusão da definição de Indicador da Qualidade
	8	Inclusão do conteúdo mínimo da revisão gerencial (item 8.1) e Quadro 1
	Anexo III	Adequação dos indicadores mínimos estabelecidos no corpo do procedimento

137

## ANEXO I

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>Identificador:</b> POP-XXXXX	<b>Versão:</b> 0	<b>Folha:</b> 1/5	<b>Data para Revalidação:</b>
<b>Título: Revisão Gerencial</b>				

### FOLHA DE APROVAÇÃO

#### Elaborador:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data

#### Revisor Técnico:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data


#### Revisor da Qualidade:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data

#### Aprovador:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data

## ANEXO I

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-XXXXX</b>	<b>Versão:</b> <b>0</b>	<b>Folha:</b> <b>2/5</b>	<b>Data para Revalidação:</b>
<b>Título: Revisão Gerencial</b>				

### 1 1. INTRODUÇÃO

2 A adoção de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é uma decisão estratégica de cada  
3 Instituição. A sua implementação eficaz está relacionada com o comprometimento da Alta Direção  
4 na revisão planejada desse Sistema. Uma das formas de se evidenciar se os objetivos estão sendo  
5 implementados eficazmente é por meio da realização de reuniões periódicas de Revisão Gerencial,  
6 momento em que a Alta Direção tem a oportunidade de:

- 7 • Comunicar à organização a importância do atendimento aos requisitos da Política da  
8 Qualidade;
- 9 • Apresentar a Política da Qualidade;
- 10 • Assegurar que os objetivos da qualidade são estabelecidos;
- 11 • Conduzir as análises críticas; e
- 12 • Assegurar as condições para a sua implementação.

13 A Análise Crítica, também chamada de Revisão Gerencial, é uma das formas como são  
14 estabelecidas as condições administrativas e técnicas para alcançar os objetivos da qualidade  
15 declarados, em todos os níveis da GGFIS, conforme a sua Política da Qualidade.

16 Este procedimento estabelece o método, conteúdo e frequência em que as revisões gerenciais  
17 devem ser realizadas e seus objetivos.

18

### 19 2. OBJETIVO

- 20 • Objetivo principal:
  - 21 ○ Determinar a contínua adequação e eficácia da atuação da GGFIS, quanto ao Sistema de
  - 22 Gestão da Qualidade (SGQ).
- 23 • Objetivos secundários:
  - 24 ○ Avaliar o desempenho dos processos de trabalho da GGFIS;
  - 25 ○ Definir o plano de ação e oportunidades de melhoria;
  - 26 ○ Avaliar a eficácia das ações tomadas desde a última Revisão Gerencial.

27

### 28 3. ABRANGÊNCIA


29 Todas as áreas e programas subordinados à GGFIS.

30

### 31 4. REFERÊNCIAS

- 32 • ISO 9001:2015 – *Quality management system – Requirements*;
- 33 • PIC/S *Recommendation on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates* – PI  
34 002-3, 25 September 2007;

## ANEXO I

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-XXXXX</b>	<b>Versão:</b> <b>0</b>	<b>Folha:</b> <b>3/5</b>	<b>Data para Revalidação:</b>
<b>Título: Revisão Gerencial</b>				

- 35 • WHO *Guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory*  
36 *authorities – Working document QAS/19.783, January 2019.*

37

### 38 5. DEFINIÇÕES

39 Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 40 • **Ação Corretiva:** ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou  
41 outra situação indesejável;
- 42 • **Plano de ação:** Plano que descreve o que precisa ser feito, a entidade responsável e quando  
43 precisa ser completado;
- 44 • **Revisão Gerencial:** Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade da Organização, em  
45 intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência e eficácia.

46

### 47 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

48 Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

49 GGFIS – Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária;

50 COPAS - Coordenação de Processo Administrativo Sanitário;

51 CGPIS - Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária;

52 GIASC - Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos, Cosméticos e Saneantes;

53 COISC - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes;

54 COALI - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos;

55 GIMED - Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;

56 COIME - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos;

57 COINS - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos;

58 GIPRO - Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde;

59 CPRD - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde;

60 MDSAP (*Medical Device Single Audit Program*) – Programa de Auditoria Única em Produtos para a  
61 Saúde.

62


### 63 7. RESPONSABILIDADES

64 Este procedimento se aplica a todas as áreas relacionadas com o SGQ da GGFIS, incluindo a  
65 Diretoria a qual a GGFIS está vinculada e suas diferentes Gerências e Coordenações.

66 Compete ao Gerente Geral e ao Diretor da GGFIS:

- 67 • Estabelecer a Política da Qualidade da GGFIS;

## ANEXO I

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-XXXXX</b>	<b>Versão:</b> <b>0</b>	<b>Folha:</b> <b>4/5</b>	<b>Data para Revalidação:</b>
<b>Título: Revisão Gerencial</b>				

- 68 • Avaliar a sua implementação;
- 69 • Assegurar processos de comunicação apropriados sobre à eficácia do SGQ; e
- 70 • Assegurar as condições para a sua implementação.
- 71 Compete aos gestores das áreas e programas subordinados à GGFIS, o envio das informações
- 72 necessárias para serem discutidas na reunião de Revisão Gerencial, utilizando o Anexo II.
- 73 Compete à CGPIS, para cada reunião:
- 74 • Convidar os participantes;
- 75 • Determinar o cronograma;
- 76 • Apresentar o conteúdo a ser discutido; e
- 77 • Preparar e encaminhar aos participantes a Ata de cada Reunião.

78

### 79 **8. AÇÕES**

80 A CGPIS deve encaminhar convite aos participantes em até 7 dias antes da data da reunião.

81 As reuniões de Revisão Gerencial devem ser realizadas mensalmente. A frequência de avaliação de

82 cada item do conteúdo previsto para as Revisões Gerenciais deve ser mensal, trimestral ou

83 semestral, conforme definido no modelo de apresentação do Anexo II. O mês em que os

84 conteúdos trimestral e semestral devem ser apresentados está definido em cronograma, conforme

85 Anexo I.

86 Para a realização da reunião de Revisão Gerencial mensal, é obrigatória a presença dos seguintes

87 participantes: o Gerente Geral da GGFIS ou seu substituto, o Coordenador da CGPIS ou seu

88 substituto, o Gerente da GIMED ou seu substituto, o Gerente da GIPRO ou seu substituto, o

89 Gerente da GIASC ou seu substituto e o Coordenador da COPAS ou seu substituto. Pelo menos uma

90 vez ao ano, na reunião de conteúdo semestral, deve participar um representante da Diretoria a

91 qual a GGFIS é subordinada.

92 O coordenador da CGPIS é responsável por apresentar o conteúdo da reunião, conforme modelo

93 de apresentação constante no Anexo II. A reunião deve ser realizada conforme a seguinte

94 sequência: leitura da Ata da reunião anterior, apresentação dos resultados e abertura de fala aos


95 presentes para discussão sobre o conteúdo apresentado.

96 O conteúdo a ser discutido deve apresentar as análises de tendências e resumos de atividades do

97 Sistema de Gestão da Qualidade, conforme frequência definida no Anexo I, incluindo:

- 98 • Resultados de auditorias internas da GGFIS;
- 99 • Resultados das auditorias externas;
- 100 • Avaliação das ações corretivas e de melhoria contínua implementadas;
- 101 • Adequação das políticas e procedimentos vigentes no SGQ;
- 102 • Mudanças que possam afetar o SGQ;

## ANEXO I

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-XXXXX</b>	<b>Versão:</b> <b>0</b>	<b>Folha:</b> <b>5/5</b>	<b>Data para Revalidação:</b>
<b>Título: Revisão Gerencial</b>				

- 103 • Alterações regulatórias que tenham impacto na GGFIS;
- 104 • *Feedback* de empresas e sociedade;
- 105 • Desempenho das respostas ao cidadão/setor regulado; e
- 106 • Resultados dos indicadores da qualidade estabelecidos.

107

108 Ao final da reunião, deve-se concluir quanto a:

- 109 • Recomendações de ações corretivas e de melhoria;
- 110 • Necessidade de alterações no SGQ;
- 111 • Necessidades de recursos materiais e humanos;
- 112 • Necessidade de realização de treinamentos;
- 113 • O progresso da área em relação aos objetivos da qualidade;
- 114 • O desempenho geral dos processos de trabalho e do SGQ.

115 Após a reunião, no prazo máximo de 5 dias úteis, a CGPIS deve encaminhar aos presentes a Ata da

116 reunião, conforme modelo do Anexo III.

117 A CGPIS deve monitorar a execução das ações corretivas e de melhoria propostas e arquivar os

118 registros das reuniões.

119

### 120 **9. ANEXOS**

121 Anexo I – Cronograma de Revisões Gerenciais;

122 Anexo II – Modelo de apresentação para a reunião de Revisão Gerencial;

123 Anexo III – Modelo de Ata de reunião de Revisão Gerencial.

124

### 125 **10. HISTÓRICO**

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial

126

## ANEXO II

### Cronograma de Revisões Gerenciais

Mês	Conteúdo mensal	Conteúdo trimestral	Conteúdo semestral
Janeiro	X	X	X
Fevereiro	X		
Março	X		
Abril	X	X	
Mai	X		
Junho	X		
Julho	X	X	X
Agosto	X		
Setembro	X		
Outubro	X	X	
Novembro	X		
Dezembro	X		





# Reunião de Revisão Gerencial

Data: XX/XX/XXX





## Reuniões: Mensal, Trimestral e Semestral



- Em todas as reuniões serão discutidos os itens apresentados no item A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL.
- Nas reuniões trimestrais, além dos itens definidos para as reuniões mensais, serão incluídos os itens apresentados no item B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL.
- Nas reuniões semestrais, além dos itens definidos para as reuniões mensais e trimestrais, serão incluídos os itens específicos, listados no item C – REVISÃO GERENCIAL SEMESTRAL.



## A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

AÇÕES DA REVISÃO GERENCIAL ANTERIOR (Incluído também no slide do indicador respectivo)

AÇÃO	RESPONSÁVEL	PRAZO







# A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

## INDICADORES DE ANÁLISE DE PROCESSOS - COIME

AGRUPADOR	INDICADOR	META
INVESTIGAÇÃO	NÚMERO DE DIAS PARA A CONCLUSÃO A PARTIR DA ABERTURA DO DOSSIÊ DE INVESTIGAÇÃO	140
CBPF INICIAL - INTERNACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
CBPF INICIAL - MERCOSUL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - INTERNACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - MERCOSUL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365





## A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

RESULTADO DOS INDICADORES - COIME

*Print da tela com os resultados por agrupador*





# A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

## INDICADORES DE ANÁLISE DE PROCESSOS - COINS

AGRUPADOR	INDICADOR	META
INVESTIGAÇÃO	NÚMERO DE DIAS PARA A CONCLUSÃO A PARTIR DA ABERTURA DO DOSSIÊ DE INVESTIGAÇÃO	100
CBPF INICIAL - INTERNACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
CBPF INICIAL - MERCOSUL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - INTERNACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - MERCOSUL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365







## A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

RESULTADO DOS INDICADORES - COINS

*Print da tela com os resultados por agrupador*





# A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

## INDICADORES DE ANÁLISE DE PROCESSOS - CPROD

AGRUPADOR	INDICADOR	META
INVESTIGAÇÃO	NÚMERO DE DIAS PARA A CONCLUSÃO A PARTIR DA ABERTURA DO DOSSIÊ DE INVESTIGAÇÃO	100
CBPF INICIAL - INTERNACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
CBPF INICIAL - MERCOSUL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - INTERNACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - MERCOSUL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365







## A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

RESULTADO DOS INDICADORES - CPROD

*Print da tela com os resultados por agrupador*





## A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

### INDICADORES DE ANÁLISE DE PROCESSOS - COISC

AGRUPADOR	INDICADOR	META
INVESTIGAÇÃO	NÚMERO DE DIAS PARA A CONCLUSÃO A PARTIR DA ABERTURA DO DOSSIÊ DE INVESTIGAÇÃO	100
CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365





## A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

RESULTADO DOS INDICADORES - COISC

*Print da tela com os resultados por agrupador*





# A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

## INDICADORES DE ANÁLISE DE PROCESSOS - COALI

AGRUPADOR	INDICADOR	META
INVESTIGAÇÃO	NÚMERO DE DIAS PARA A CONCLUSÃO A PARTIR DA ABERTURA DO DOSSIÊ DE INVESTIGAÇÃO	140
CBPF INICIAL - INTERNACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365







## A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

RESULTADO DOS INDICADORES - COALI

*Print da tela com os resultados por agrupador*





## A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

### INDICADORES DE ANÁLISE DE PROCESSOS - COPAS

AGRUPADOR	INDICADOR	META
AUTUAÇÃO	NÚMERO DE DIAS PARA FINALIZAÇÃO DO DOSSIÊ	90
PAS	NÚMERO DE DIAS PARA MANIFESTAÇÃO DA ÁREA AUTUANTE	90





## A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

RESULTADO DOS INDICADORES - COPAS

*Print da tela com os resultados por agrupador*





## B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

1. Avaliação das ações corretivas e de melhoria contínua implementadas.
  - Número das ações corretivas em aberto.
  - Percentual de ações corretivas com prazo de implementação atendido.







## B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

2. Adequação das políticas e procedimentos vigentes no Sistema de Gestão da Qualidade.
  - Listar os Procedimentos em revisão (indicar o status de cada um).





## B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

3. Mudanças que possam afetar o SGQ.

- Listar as mudanças (caso aplicáveis).





## B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

4. Alterações regulatórias que tenham impacto na GGFIS.
  - Listar as alterações regulatórias (caso aplicáveis).





## B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

### 5. *Feedback* de empresas e sociedade.

- Compilado do *feedback*.
- Resultado das avaliações.







## B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

### 6. Desempenho das respostas ao cidadão/setor regulado.

- Resultado das respostas ao Anvisatende.
- Resultado das respostas ao SAT.





## B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

### 7. Auditorias internas da GGFIS.

- Percentual de auditorias internas realizadas conforme frequência estabelecida em procedimento
- Número de observações com prazo de adequação vencido.





## B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

### 8. Auditorias no SNVS (Inicial e de Monitoramento)

- Número de Auditorias realizadas em relação às programadas
- Número de observações apontadas por Visa
- Número de observações com prazo de adequação vencido





## B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

### 9. Entrega dos relatórios de inspeção

- Percentual de relatórios entregues à empresa no prazo definido







## B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

10. Realização de inspeções em conformidade com a frequência de inspeção estabelecida
  - Percentual de inspeções realizadas no prazo programado de acordo com a frequência de inspeção estabelecida





## B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

11. Emissão de alertas rápidos e *Rapid Alerts* de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos
  - Percentual de alertas rápidos emitidos no prazo





## B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

12. Outros temas relevantes indicados pelas áreas da GGFIS





# C – REVISÃO GERENCIAL SEMESTRAL

## 1. Auditorias externas na GGFIS

- Auditorias externas realizadas e previstas
- Listar as NC
- Situação da correção das NC apontadas



## ANEXO IV

### ATA – REVISÃO GERENCIAL

DATA \_\_/\_\_/\_\_\_\_

REUNIÃO (  ) Mensal (  ) Trimestral (  ) Semestral

#### 1- Lista de Presentes

Áreas	Nome dos Representantes	Cargo	Assinatura
GGFIS			
MDSAP			
COPAS			
CGPIS			
GIPRO			
CPROD			
GIMED			
COIME			
COINS			
GIASC			
COALI			
COISC			
DIRETORIA			

## 2- Assuntos abordados (vide apresentação)

### 3- Resultados da reunião

- a. Recomendações de ações corretivas e de melhoria.
- b. Necessidade de alterações no Sistema de Gestão da Qualidade.
- c. Necessidades de recursos materiais e humanos.
- d. Necessidade de realização de treinamentos.
- e. Progresso das áreas em relação aos objetivos da qualidade.
- f. Desempenho geral dos processos de trabalho e do Sistema de Gestão da Qualidade.

### 4- Ações definidas

Ação	Responsável	Prazo



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 1/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

## 1 1 INTRODUÇÃO

2 As auditorias são uma ferramenta de gestão para o acompanhamento e verificação da  
3 adoção eficaz de uma política de gestão da qualidade.

4 No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) cabe à Agência Nacional  
5 de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme estabelecido na Lei Federal nº 9.782/1999, o  
6 papel de coordenar, monitorar e auditar os entes do SNVS.

7 *Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do*  
8 *disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

9 *I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; (...)*

10 *XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e*  
11 *municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária,*  
12 *incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde.*

13 A Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária da Gerência  
14 Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa (CGPIS/GGFIS/Anvisa) instituiu,  
15 em 2014, um Programa de Auditorias Técnicas dos Componentes do SNVS, com o  
16 objetivo de verificar o desenvolvimento dos sistemas de gestão da qualidade (SGQ) nos  
17 órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais, visando o melhoramento  
18 contínuo de suas atividades no que se refere à inspeção sanitária de fabricantes de  
19 insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos e produtos para saúde.

20 A existência de um SGQ nos órgãos sanitários que executam ações de inspeção  
21 sanitária, além de ser fundamental ao fortalecimento do SNVS, é hoje considerada como  
22 critério de entrada para países que queiram ser signatários de foros internacionais de  
23 autoridades regulatórias.

24 O Programa foi aprovado internamente pela Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa  
25 (Reunião Ordinária 06/02/14) e externamente pelo GTVISA/GTVS/CIT em reunião  
26 posterior. Foram realizadas 47 auditorias, no total, entre 2014 a 2019, priorizando os  
27 estados com os maiores parques fabris, bem como estados incluídos em indicadores do  
28 Planejamento Estratégico da Anvisa, Ministério da Saúde e Contrato de Gestão.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 2/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

29 Em 03/01/18, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 207, dispôs sobre a  
30 organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito  
31 Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento,  
32 Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no  
33 âmbito do SNVS, e estabeleceu, como premissa para essa organização, que a  
34 implementação do SGQ é requisito estruturante para qualificação das ações de vigilância  
35 sanitária exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios (Art. 2º Inciso VI).  
36 No tocante à Certificação de Boas Práticas, a RDC nº 207/2018 determinou, no § 2º do  
37 Art. 13, que a União pode delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios as  
38 responsabilidades de verificação do cumprimento das boas práticas por fabricantes de  
39 IFAs, medicamentos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV, mediante  
40 atendimento de requisitos relativos à implantação de SGQ nos órgãos de vigilância  
41 sanitária, conforme regulamentação dada pela Instrução Normativa – IN nº 32, de 12 de  
42 abril de 2019.

43 Esta determina, no Art. 3º, que, no âmbito da União, cabe à Anvisa realizar as avaliações  
44 do SGQ nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal. No âmbito  
45 estadual, cabe ao órgão de vigilância sanitária estadual, que possuir a atividade de  
46 inspeção delegada, realizar, no seu respectivo território, a avaliação do SGQ nos órgãos  
47 de vigilância sanitária municipais. E, conforme Art. 16, caso o estado não tenha a  
48 competência delegada, a Anvisa deve realizar a avaliação do SGQ nos órgãos de  
49 vigilância sanitária municipais que possuem a competência pactuada.

50 Neste sentido, o estabelecimento de um procedimento de auditoria comum a todo o  
51 SNVS possibilita a padronização da avaliação do SGQ, no sentido de dar cumprimento  
52 ao disposto na RDC nº 207/2018 e IN nº 32/2019 , com relação à delegação da inspeção  
53 para verificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de fabricantes de IFAs, produtos  
54 para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para  
55 fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de  
56 Fabricação (CBPF).



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 3/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

## 57 2 OBJETIVO

58 O objetivo deste procedimento é descrever como o processo de auditoria dos Sistemas  
59 de Gestão da Qualidade dos Componentes do SNVS deve ser executado, no que se  
60 refere à atividade de inspeção para verificação de BPF de fabricantes de IFAs, produtos  
61 para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para  
62 fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do CBPF.

63 O resultado das auditorias deve subsidiar o processo de delegação dessa atividade de  
64 inspeção, conforme estabelecido pela RDC nº 207/2018 e IN nº 32/2019.

65

## 66 3 ABRANGÊNCIA

67 Este procedimento se aplica aos integrantes do SNVS que possuem, em seu território,  
68 estabelecimentos fabricantes de IFAs, produtos para a saúde de classe de risco III e IV  
69 e medicamentos, exceto gases medicinais.

70

## 71 4 REFERÊNCIAS

- 72 • ABNT NBR ISO 19011:2018. Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão;
- 73 • ABNT NBR ISO 9000:2015. Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e  
74 Vocabulário;
- 75 • ABNT NBR ISO 9001:2015. Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos;
- 76 • ABNT NBR ISO IEC 17025:2017. Requisitos gerais para a competência de  
77 laboratórios de ensaio e calibração;
- 78 • Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019. Dispõe sobre os procedimentos,  
79 fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito  
80 Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das  
81 Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos,  
82 produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases  
83 medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado  
84 de Boas Práticas de Fabricação;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 4/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

- 85 • Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de  
86 Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras  
87 providências;
- 88 • *PIC/S Assessment & Joint Reassessment Programme - Revised PIC/S Audit Checklist*  
89 - PS/W 1/2005 (Rev. 2) - Annex - 20 October 2014;
- 90 • Política de Auditoria dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  
91 aprovada na Diretoria Colegiada - DICOL de 06/02/2014;
- 92 • Resolução RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de  
93 laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária  
94 e dá outras providências;
- 95 • Resolução RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das  
96 ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e  
97 Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro,  
98 Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do  
99 SNVS.

100

## 101 5 DEFINIÇÕES

102 Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

103 **Ação corretiva:** ação tomada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada  
104 ou outra situação indesejável, de forma a prevenir sua recorrência;

105 **Auditado:** organização que é auditada;

106 **Auditor:** profissional que realiza uma auditoria;

107 **Auditoria:** processo sistemático, independente e documentado para obter evidência  
108 objetiva e avaliá-la objetivamente, para determinar a extensão na qual os critérios de  
109 auditoria são atendidos;

110 **Conformidade:** atendimento de um requisito ou critério;

111 **Constatações de Auditoria:** resultados da avaliação da evidência de auditoria coletada,  
112 comparada com os critérios de auditoria. Indicam conformidade ou não conformidade;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 5/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

113 **Critérios de Auditoria:** conjunto de requisitos usados como referência com o qual a  
114 evidência objetiva é comparada. Requisitos podem incluir políticas, procedimentos,  
115 instruções de trabalho, requisitos legais etc;

116 **Equipe auditora:** conjunto de auditores responsáveis por conduzir uma auditoria. As  
117 auditorias geralmente devem ser realizadas por uma equipe de auditoria. Um auditor da  
118 equipe é apontado como líder de equipe. A equipe de auditoria pode incluir auditores em  
119 treinamento. Os observadores podem acompanhar a equipe de auditoria, mas não agem  
120 como parte dela;

121 **Evidência de Auditoria:** registros, declarações, publicações, apresentação de fatos ou  
122 outras informações pertinentes aos critérios de auditoria e verificáveis;

123 **Evidência objetiva:** dados que apoiam a existência ou a veracidade de alguma coisa.  
124 Para o propósito de auditoria, a evidência objetiva geralmente consiste em registros,  
125 declarações de um fato ou outra informação que seja pertinente para os critérios de  
126 auditoria e verificável;

127 **Inspeção Observada:** avaliação do modo como as inspeções são realizadas pelos  
128 inspetores observados, para determinar a conformidade com métodos e práticas de  
129 inspeção estabelecidos em procedimentos harmonizados no SNVS;

130 **Inspetores Observados:** inspetores do ente auditado que realizam uma inspeção  
131 observada;

132 **Não conformidade:** não atendimento de um requisito ou critério;

133 **Observador:** pessoa que acompanha a equipe de auditoria, mas não atua como auditor;

134 **Plano de auditoria:** descrição das atividades e dos detalhes de uma auditoria.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 6/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

## 135 6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- 136 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 137 • BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- 138 • CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- 139 • CGPIS: Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária;
- 140 • GGFIS: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária;
- 141 • IFAs: Insumos Farmacêuticos Ativos;
- 142 • SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade;
- 143 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 144 • Visa: Vigilância Sanitária.

145

## 146 7 RESPONSABILIDADES

147 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade da Anvisa e dos órgãos  
 148 de vigilância sanitária estaduais com competência para realização de auditorias dos  
 149 Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do SNVS.

150

## 151 8 PRINCIPAIS PASSOS

152

### 153 8.1.Periodicidade

154 As auditorias dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do SNVS devem  
 155 ocorrer, no máximo, em ciclos trienais, conforme IN nº 32/2019. Auditorias adicionais  
 156 podem ser programadas em intervalos diferenciados, quando necessário.

157 A CGPIS/GGFIS/Anvisa deve realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade  
 158 nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal. O primeiro ciclo de  
 159 avaliação nos estados e DF corresponde ao triênio 2019 – 2021, conforme IN nº 32/2019.

160 O estado, por meio de seu órgão de vigilância sanitária, que possuir a atividade de  
 161 inspeção delegada, é responsável por realizar as avaliações do sistema de gestão da  
 162 qualidade nos órgãos de vigilância sanitária municipais, no âmbito de seu território. O  
 163 primeiro ciclo de avaliação nos municípios corresponde ao triênio 2020 – 2022, conforme

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 7/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

164 IN nº 32/2019. Caso o estado não tenha a competência delegada, a CGPIS deve realizar  
165 a avaliação do SGQ nos órgãos de vigilância sanitária municipais que possuem a  
166 competência pactuada.

167

## 168 **8.2. Áreas Auditadas**

169 Deve ser avaliado o sistema de gestão da qualidade das áreas envolvidas com o  
170 processo de inspeção para verificação de BPF de fabricantes de IFAs, produtos para a  
171 saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de  
172 emissão da Autorização de Funcionamento e do CBPF. Os laboratórios oficiais também  
173 podem ser auditados, a fim de verificar sua conformidade nos critérios de auditoria  
174 aplicáveis.

175

## 176 **8.3. Equipe de Auditoria**

### 177 **8.3.1. Atributos Pessoais do Auditor**

178 Os seguintes atributos são desejáveis ao candidato à auditor do SNVS:

- 179 I. Ético, ou seja, ser justo, verdadeiro, sincero, honesto e discreto;
- 180 II. Mentalidade aberta, ou seja, disposto a considerar pontos de vista alternativos ao  
181 seu;
- 182 III. Diplomático, ou seja, ser sensível ao lidar com as pessoas;
- 183 IV. Observador, ou seja, observar ativamente o ambiente físico e as atividades que o  
184 cercam;
- 185 V. Perceptivo, ou seja, instintivamente consciente e capaz de entender as situações;
- 186 VI. Versátil, ou seja, capaz de se adaptar às diferentes situações;
- 187 VII. Tenaz, ou seja, persistente e capaz de atingir seus objetivos;
- 188 VIII. Decidido, ou seja, alcança conclusões oportunas baseada na análise e no  
189 raciocínio lógico;
- 190 IX. Autoconfiante, ou seja, atua independentemente ao mesmo passo que se  
191 relacionada eficazmente com os outros;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 8/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

192 X. Colaborativo, ou seja, interage eficazmente com outros, incluindo os membros da  
193 equipe de auditoria e o pessoal do auditado.

194

### 195 **8.3.2. Qualificação do Auditor**

196 Para exercer a função de auditor do SNVS, deve-se atender ao requisito de qualificação  
197 de inspetor de Boas Práticas de Fabricação, no mínimo, em uma das seguintes  
198 modalidades: Insumos Farmacêuticos, Medicamentos e Produtos para Saúde, conforme  
199 PROG-SNVS-001, versão vigente.

200 A formação em um curso de nível superior diferente do estabelecido no PROG-SNVS-  
201 001 não impede a atuação como auditor do SNVS. Nesta situação, o exercício da função  
202 de auditor pode ser justificado por uma das situações abaixo:

- 203 ➤ O candidato a auditor possui formação específica na área de auditoria com foco nos  
204 preceitos da ISO 19011:2018;
- 205 ➤ O candidato a auditor possui experiência profissional acumulada superior a 8 anos  
206 como inspetor do SNVS.

207

### 208 **8.3.3. Capacitação do Auditor**

#### 209 **8.3.3.1 – Auditor responsável pela avaliação *in loco* na Visa**

210 • **Auditor líder:** deve possuir formação específica na área de auditoria com foco nos  
211 preceitos da ISO 19011:2018 e/ou na área de sistemas da qualidade, com foco na ISO  
212 9001:2015. É admitido que o auditor líder possua a classificação de “inspetor em  
213 treinamento”, de Boas Práticas de Fabricação, conforme PROG-SNVS-001, versão  
214 vigente, desde que este tenha realizado pelo menos duas inspeções em alguma das  
215 modalidades alvo da auditoria. Deve também possuir treinamentos nos Procedimentos  
216 Operacionais Padronizados (POPs) relevantes.

217 • **Auditor:** deve possuir minimamente a classificação de “inspetor em treinamento”, de  
218 Boas Práticas de Fabricação, conforme PROG-SNVS-001, versão vigente, desde que  
219 este tenha realizado pelo menos duas inspeções em alguma das modalidades alvo da

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 9/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

220 auditoria. Deve também possuir treinamentos nos Procedimentos Operacionais  
221 Padronizados (POPs) relevantes.

222

### 223 **8.3.3.2 – Auditor responsável pela inspeção observada**

224 • **Auditor líder:** deve ser um inspetor líder na modalidade de produto alvo da inspeção  
225 observada, conforme PROG-SNVS-001, versão vigente. Deve também possuir  
226 treinamentos nos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) relevantes.

227 • **Auditor:** deve possuir minimamente a classificação de “inspetor em treinamento” na  
228 modalidade alvo da inspeção observada, conforme PROG-SNVS-001, versão vigente,  
229 desde que este tenha realizado pelo menos duas inspeções nesta modalidade. Deve  
230 também possuir treinamentos nos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs)  
231 relevantes.

232

### 233 **8.3.3.3 – Auditor responsável pela avaliação *in loco* no laboratório** 234 **oficial**

235 • **Auditor líder:** deve possuir minimamente a classificação de “inspetor em  
236 treinamento”, conforme PROG-SNVS-001, versão vigente, desde que este tenha  
237 realizado pelo menos duas inspeções. Deve possuir capacitação em auditoria com foco  
238 na Resolução RDC nº 11/2012 e/ou ISO 17025. É desejável que o auditor líder possua  
239 *expertise* em inspeção de laboratórios ou experiência prévia atuando em laboratórios,  
240 incluindo laboratórios de indústria farmoquímica, farmacêutica ou de produtos para a  
241 saúde.

242 • **Auditor:** Deve possuir capacitação em auditoria com foco na Resolução RDC nº  
243 11/2012 e/ou ISO 17025. É desejável que o auditor líder possua *expertise* em inspeção  
244 de laboratórios ou experiência prévia atuando em laboratórios, incluindo laboratórios de  
245 indústria farmoquímica, farmacêutica ou de produtos para a saúde.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 10/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

#### 246 **8.3.4. Definição da Equipe de Auditoria**

247 A equipe de auditoria deve ser composta por, no mínimo, dois auditores, sendo que um  
248 membro da equipe deve ser definido como auditor líder. Os auditores devem atender aos  
249 atributos e diretrizes de qualificação e capacitação definidas previamente.

250 É desejável que todas as atividades de auditoria (RD - Revisão Documental; ALVisa -  
251 Avaliação *in loco* na Vigilância Sanitária; ALL - Avaliação *in loco* no Laboratório; e IO -  
252 Inspeção Observada) sejam realizadas pela mesma equipe de auditoria. Todavia, caso  
253 haja designação de auditores diferentes para as diversas atividades, o auditor líder  
254 designado para a avaliação *in loco* na Visa deve ser responsável por todas as etapas da  
255 auditoria previstas no item 8.6, ainda que não esteja presente em alguma atividade.

256 Neste caso, um auditor da equipe que estiver participando da atividade deve ser definido  
257 como líder para aquela atividade específica, devendo reportar ao auditor líder todas as  
258 informações relevantes relacionadas ao andamento da atividade de auditoria para a qual  
259 foi designado.

260 As equipes de auditoria devem ser compostas de forma a assegurar que entre os  
261 auditores haja pelo menos um “inspetor”/“inspetor em treinamento”, conforme PROG-  
262 SNVS-001, versão vigente, habilitado para cada modalidade de produto alvo da  
263 auditoria.

264

#### 265 **8.4. Critérios de Auditoria**

266 Critérios de auditoria são utilizados como referência frente aos quais se determina a  
267 conformidade e podem incluir políticas, procedimentos, instruções de trabalho, requisitos  
268 legais, normas, regulamentos, requisitos do sistema de gestão, contratos, códigos de  
269 conduta etc.

270 Os critérios para as auditorias dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes  
271 do SNVS foram estabelecidos no Anexo I da IN nº 32/2019 e estão dispostos no Anexo  
272 I deste procedimento. Esses estão estratificados segundo o impacto na qualidade da  
273 atividade de inspeção como críticos, muito importantes e importantes.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 11/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

274 Os critérios de auditoria devem ser amplamente divulgados aos auditados e a auditoria  
275 deve ser centrada na verificação de evidências objetivas que comprovam o atendimento  
276 desses. Observações subjetivas devem sempre ser evitadas. Para avaliação de cada  
277 critério de auditoria, deve ser utilizado o Anexo II – “Como Avaliar os Critérios de  
278 Auditoria”, que detalha o que deve ser verificado em cada critério. Este detalhamento  
279 deve ser utilizado como instrumento norteador pela equipe de auditoria. Sempre que  
280 pertinente, a equipe poderá solicitar informações adicionais que estejam relacionadas à  
281 verificação do atendimento ao critério avaliado.

282 A auditoria deve ser composta pelos seguintes métodos de avaliação, conforme definido  
283 no Anexo I para cada critério:

284 RD - Revisão Documental;

285 ALVisa - Avaliação *in loco* na Vigilância Sanitária;

286 ALL - Avaliação *in loco* no Laboratório; e

287 IO - Inspeção Observada.

288 Os critérios de auditoria devem ser verificados por produto: insumos farmacêuticos  
289 ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases  
290 medicinais.

291 Na verificação de atendimento aos critérios, deve ser atribuído um dos três possíveis  
292 *status*: ATENDIDO, PARCIALMENTE ATENDIDO E NÃO ATENDIDO. Ressalta-se que  
293 a classificação como “parcialmente atendido” sinaliza que o órgão de vigilância auditado  
294 tem desenvolvido ações no sentido de atender ao critério, entretanto, este será  
295 computado como “não atendido” no resultado da avaliação da Visa.

296 Os critérios de auditoria cujo método de avaliação esteja assinalado como ALL -  
297 Avaliação *in loco* no Laboratório serão avaliados pela Anvisa, no que se refere ao  
298 atendimento pelos laboratórios oficiais, com base no panorama nacional dos laboratórios  
299 que realizam análises fiscais de IFAs, produtos para a saúde de classe de risco III e IV  
300 e medicamentos.

301 A avaliação *in loco* no laboratório oficial dos critérios aplicáveis será realizada pela  
302 Anvisa, tendo como instrumento auxiliar ferramenta de avaliação específica elaborada

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 12/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

303 conjuntamente com a Gerência responsável pelos Laboratórios de Saúde Pública da  
304 Anvisa.

305

### 306 **8.5. Planejamento de Auditorias do SNVS**

307 As auditorias dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do SNVS devem  
308 ocorrer, no máximo, em ciclos trienais. Para preparação do cronograma de auditorias,  
309 deve ser estabelecida a demanda de auditorias (entes que devem ser auditados) e  
310 definida a ordem de realização destas, com base em critérios de priorização, por  
311 exemplo: maior número de estabelecimentos fabricantes no território; menor percentual  
312 de atendimento a critérios de auditoria; datas de cumprimento do Plano de Ação frente  
313 aos critérios não atendidos; cronograma de inspeções de fabricantes da Visa, para  
314 possibilitar a realização de inspeção observada etc.

315 Realizado este levantamento e classificação inicial, deve ser estabelecido o quantitativo  
316 de dias/auditor disponíveis para o ano, considerando que as auditorias devem ser  
317 realizadas, preferencialmente, em 3 dias no escritório da Visa, acrescido do período  
318 necessário para realização de, no mínimo, uma inspeção observada para cada classe  
319 de estabelecimento (fabricante de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos/  
320 produtos para saúde) sob escopo de atuação da Visa. Se aplicável, deve ser incluído o  
321 período necessário para realização de avaliação nos laboratórios oficiais.

322 Uma vez definidos os órgãos de vigilância sanitária a serem auditados e a disponibilidade  
323 de auditores por ano, deve ser estabelecido o planejamento prévio anual de auditorias.  
324 Deve-se proceder ao agendamento das respectivas auditorias, observando as diretrizes  
325 abaixo:

326 I. Destinar 3 dias para auditoria dos sistemas de qualidade, dos processos  
327 administrativos e dos registros de inspeção dos órgãos de vigilância sanitária;

328 II. Se aplicável, destinar 2 dias para avaliação *in loco* dos laboratórios oficiais, a fim de  
329 verificar sua conformidade nos critérios de auditoria aplicáveis;

330 III. Solicitar o cronograma de inspeções da Visa para seleção do(s) estabelecimento(s)  
331 no(s) qual(is) será(ão) realizada(s) inspeção(ões) observada(s). A seleção do local para

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 13/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

332 realização da inspeção observada deve ser feita a partir de estabelecimentos que  
333 estejam programados para uma inspeção de rotina. O auditado deve fornecer ao  
334 responsável pelo agendamento da auditoria o cronograma de inspeção de rotina, em  
335 formato eletrônico, incluindo nome e endereço do fabricante, inspetor(es) e datas, e as  
336 inspeções a serem observadas devem ser selecionadas dessa lista. Se necessário, o  
337 auditado deve justificar porque uma inspeção selecionada para ser observada não está  
338 disponível para ser auditada. Ambas as partes devem concordar com a escolha dos  
339 estabelecimentos;

340 VI. Acordar os períodos planejados com os respectivos órgãos de vigilância sanitária.  
341 As diretrizes apresentadas são aplicáveis sobretudo quando da primeira auditoria.  
342 Auditorias posteriores podem ter a distribuição do tempo de trabalho alterada.  
343 Deve-se consolidar o cronograma anual de auditorias com as datas acordadas com os  
344 órgãos de vigilância sanitária. Caso sejam necessárias alterações nas datas aprovadas,  
345 por parte do órgão a ser auditado, estas devem ser solicitadas, por e-mail, ao órgão  
346 auditor. Em se tratando de auditorias a serem realizadas pela Anvisa, a solicitação deve  
347 ser enviada ao e-mail [cgpis@anvisa.gov.br](mailto:cgpis@anvisa.gov.br).

348 Alterações de datas demandadas pelo órgão auditor devem ser formalizadas aos órgãos  
349 afetados, por e-mail.

350

### 351 **8.6. Etapas da Auditoria**

352 As etapas relacionadas a seguir representam os passos da atividade de auditoria:

- 353 • Etapa 1 – Iniciando a auditoria;
- 354 • Etapa 2 – Preparação da auditoria;
- 355 • Etapa 3 – Condução da auditoria;
- 356 • Etapa 4 – Elaboração do Relatório Preliminar de Auditoria e Revisão por Par Técnico;
- 357 • Etapa 5 – Recebimento e análise do Plano de Ação da Visa auditada;
- 358 • Etapa 6 – Consolidação e entrega do Relatório de Auditoria Final;
- 359 • Etapa 7 – Conclusão da auditoria;
- 360 • Etapa 8 – Acompanhamento do Plano de Ação da Visa / Auditoria de Monitoramento.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 14/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

361 **8.6.1. Etapa 1 - Iniciando a Auditoria**

362 Convém que a responsabilidade por conduzir a auditoria mantenha-se com o auditor líder  
363 da equipe de auditoria designado até que a auditoria seja concluída. Este deve  
364 estabelecer contato com o órgão de vigilância sanitária a ser auditado para:

- 365 a) confirmar o período de realização da auditoria;
- 366 b) confirmar canais de comunicação com os representantes do auditado;
- 367 c) confirmar a autoridade para conduzir a auditoria;
- 368 d) fornecer informação pertinente sobre os objetivos, escopo, critérios, métodos de  
369 auditoria e composição da equipe de auditoria;
- 370 e) solicitar, com antecedência mínima de 60 dias antes do início da auditoria, o envio  
371 dos Anexos I e III preenchidos pelo auditado, com as respectivas evidências, para  
372 a etapa de Revisão Documental remota.
- 373 f) assegurar o recebimento da documentação prévia, a qual deve ser encaminhada  
374 pelo auditado em formato eletrônico, no mínimo, 20 dias antes do início da  
375 auditoria;
- 376 g) determinar quaisquer arranjos específicos ao local para acesso, saúde e  
377 segurança, confidencialidade ou outro;
- 378 h) acordar sobre a presença de auditores em treinamento, observadores, na  
379 auditoria;

380 Deve-se determinar a viabilidade da auditoria levando em consideração fatores como a  
381 disponibilidade de:

- 382 a) cooperação adequada do auditado;
- 383 b) tempo e recursos adequados para conduzir a auditoria;
- 384 c) informação apropriada e suficiente para planejar e conduzir a auditoria. O auditor  
385 líder deve realizar uma revisão inicial da documentação prévia encaminhada pelo  
386 auditado, verificando se foi fornecida a documentação necessária.

387 Quando a auditoria não for viável, convém que seja proposta uma alternativa, em comum  
388 acordo com o auditado.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 15/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

389 Todos os documentos referentes à auditoria devem ser arquivados, conforme item 8.8  
390 Controle da Documentação.

391

### 392 **8.6.2. Etapa 2 - Preparação da Auditoria**

393 A preparação da auditoria deve ocorrer, no mínimo, 15 dias antes da auditoria. A  
394 documentação prévia, encaminhada pelo órgão de vigilância sanitária a ser auditado,  
395 deve ser analisada criticamente para:

396 - reunir informação para entender as operações do auditado e preparar as atividade de  
397 auditoria e documentos de trabalho de auditoria aplicáveis, por exemplo, sobre  
398 processos e funções;

399 - estabelecer uma visão geral da extensão da informação documentada para determinar  
400 possível conformidade com os critérios de auditoria e detectar possíveis áreas de  
401 preocupação, como deficiências, omissões ou conflitos.

402 O auditor líder deve elaborar o Plano de Auditoria para Avaliação *in loco* na Visa,  
403 conforme Anexo IV, que devem ser revisado e aceito pelo auditado. O Plano de Auditoria  
404 inclui:

- 405 ✓ os objetivos e o escopo da auditoria;
- 406 ✓ os requisitos da auditoria;
- 407 ✓ a data e o local onde a auditoria deve ser conduzida;
- 408 ✓ a identificação de unidades funcionais a serem auditadas;
- 409 ✓ o tempo e a duração esperados para as atividades de auditoria, incluindo reuniões  
410 com a gestão do auditado e reuniões da equipe de auditoria;
- 411 ✓ a identificação, funções e responsabilidades dos auditores e quaisquer  
412 acompanhantes (se houver);
- 413 ✓ os requisitos de confidencialidade.

414 A quantidade de detalhes fornecida será diferente entre auditoria inicial ou auditoria de  
415 acompanhamento. O detalhe é adaptado para se adequar ao tamanho e complexidade  
416 do auditado.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 16/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

417 O Plano de Auditoria deve ser encaminhado por ofício ao órgão de vigilância sanitária a  
418 ser auditado, no mínimo, 5 dias antes da auditoria. Caso haja alguma alteração no Plano  
419 de Auditoria que tenha impacto na auditoria, o auditor líder deve informar ao órgão a ser  
420 auditado.

421 Convém que o auditor líder, em consulta à equipe de auditoria, atribua responsabilidade  
422 a cada membro da equipe para auditar processos, atividades, funções ou locais  
423 específicos e, conforme apropriado, autoridade para tomar decisão. As atribuições  
424 devem considerar a imparcialidade, objetividade, competência dos auditores e uso eficaz  
425 de recursos. Mudanças nas designações de trabalhos podem ser feitas para garantir o  
426 alcance dos objetivos da auditoria.

427

### 428 **8.6.3. Etapa 3 - Condução da Auditoria**

#### 429 **8.6.3.1 Etapa 3.1 – Reunião de abertura na Visa auditada**

430 Na data prevista para a auditoria, deve ser realizada a reunião de abertura com os  
431 representantes do órgão de vigilância sanitária auditado. Convém que a reunião seja  
432 presidida pelo auditor líder e que registros de presença sejam mantidos.

433 Devem ser abordados os seguintes itens, conforme apropriado:

- 434 ✓ apresentação dos participantes;
- 435 ✓ objetivos, escopo e critérios de auditoria;
- 436 ✓ cronograma de auditoria e outros arranjos pertinentes com o auditado, como data  
437 e hora de reuniões (de encerramento, intermediárias entre a equipe auditora e a  
438 direção do auditado) e quaisquer mudanças necessárias;
- 439 ✓ visão geral da maneira de conduzir as atividades de auditoria no órgão de  
440 vigilância sanitária e as inspeções observadas nos estabelecimentos fabricantes;
- 441 ✓ canais formais de comunicação entre a equipe auditora e o auditado, e quaisquer  
442 recursos e instalações necessários à equipe de auditoria;
- 443 ✓ confirmação de que o auditado deve ser mantido informado do progresso da  
444 auditoria durante a auditoria;
- 445 ✓ assuntos relacionados à confidencialidade e segurança da informação;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 17/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

446       ✓ método de elaboração do relatório de auditoria (relatório preliminar com lista de  
447       recomendações, recebimento e análise de Plano de Ação da Visa; relatório final  
448       de auditoria).

449

#### 450                   **8.6.3.2 Etapa 3.2 – Coleta/verificação de informações e determinação** 451                   **de constatações e conclusões**

452       Finalizada a reunião de abertura, a auditoria deve ser conduzida com o objetivo de  
453       verificar por meio de evidências objetivas, o cumprimento ou o não dos critérios de  
454       auditoria estabelecidos no Anexo I. Para avaliação de cada critério de auditoria, deve  
455       ser utilizado o Anexo II e as informações descritas no item 8.4. deste procedimento.

456       Os critérios de auditoria devem ser verificados por produto: insumos farmacêuticos  
457       ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases  
458       medicinais.

459       Métodos para coletar informação incluem, mas não estão limitados a:

460       - entrevistas;

461       - observações de atividades (como inspeções observadas), do ambiente de trabalho e  
462       condições circundantes;

463       - análise crítica de informação documentada.

464       Convém que somente informação que possa estar sujeita a algum grau de verificação  
465       seja aceita como evidência de auditoria. Onde o grau de verificação for baixo, convém  
466       que o auditor use seu julgamento profissional para determinar o grau de confiança que  
467       pode ser depositado nela como evidência. A evidência de auditoria que leve a  
468       constatações de auditoria deve ser registrada.

469       As evidências de auditoria devem ser avaliadas em relação aos critérios para determinar  
470       as constatações de auditoria. As constatações de auditoria podem indicar um dos três  
471       possíveis *status* para cada critério de auditoria: ATENDIDO, PARCIALMENTE  
472       ATENDIDO E NÃO ATENDIDO. Ressalta-se que a classificação como “parcialmente  
473       atendido” sinaliza que o órgão de vigilância auditado tem desenvolvido ações no sentido



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 18/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

474 de atender ao critério, entretanto, este será computado como “não atendido” no resultado  
475 da avaliação da Visa.

476 A informação coletada durante uma auditoria é inevitavelmente apenas uma amostra da  
477 informação disponível, uma vez que uma auditoria é realizada durante um período  
478 limitado e com recursos limitados. Existe, portanto, um elemento de incerteza inerente a  
479 todas as auditorias e os usuários do resultado das auditorias devem estar cientes dessa  
480 incerteza.

481 A equipe de auditoria deve se reunir como necessário para analisar criticamente as  
482 constatações de auditoria em estágios apropriados durante a auditoria e, em particular,  
483 antes da reunião de encerramento com o auditado. Previamente a esta reunião, os  
484 auditores também devem acordar sobre as conclusões de auditoria, levando em conta a  
485 incerteza inerente ao processo de auditoria.

486

#### 487 **8.6.3.3 Etapa 3.3 – Inspeção observada**

488 Uma auditoria para determinar a conformidade dos métodos de inspeção é iniciada  
489 principalmente para avaliar o sistema usado pelo auditado nas inspeções de rotina. Os  
490 membros da equipe auditora devem respeitar o escopo de tal inspeção e o fato de que  
491 também é um evento regular para a empresa e para a Visa auditada e, na maioria dos  
492 casos, faz parte de uma série de inspeções de rotina. Qualquer discordância importante,  
493 portanto, deve ser discutida ou resolvida e registrada entre a equipe e não junto ao  
494 estabelecimento inspecionado.

495 A equipe de auditoria não deve incluir mais de 2 pessoas, devidamente qualificadas e  
496 capacitadas, conforme item 8.3, e com *expertise* em inspeção na modalidade do  
497 estabelecimento alvo da inspeção observada (fabricante de insumos farmacêuticos  
498 ativos/medicamentos/produtos para saúde). Outros auditores e observadores podem  
499 estar envolvidos para fins de treinamento, mas não devem exceder a 2.

500 O inspetor observado deve sempre planejar, liderar a inspeção e tomar todas as decisões  
501 finais.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 19/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

502 O auditado deve fazer acordos apropriados com os estabelecimentos, incluindo informá-  
503 los sobre o fato de se tratar de uma inspeção observada e a quantidade de pessoas que  
504 estarão presentes na inspeção. Os nomes do inspetor líder e todos os inspetores devem  
505 ser fornecidos ao auditor líder.

506 Pelo menos uma semana antes da inspeção, o inspetor líder deve fornecer ao auditor  
507 líder uma cópia dos documentos do estabelecimento que foram avaliados para a  
508 preparação da inspeção, a agenda de inspeção, os registros de qualificação/ capacitação  
509 dos inspetores membros da equipe e os procedimentos específicos da Visa para  
510 preparação/condução de inspeção e atividades pós-inspeção, caso a Visa não tenha  
511 internalizado integralmente os respectivos procedimentos harmonizados em âmbito  
512 tripartite. A partir da agenda de inspeção, o auditor líder deve elaborar o Plano de  
513 Auditoria, conforme Anexo V – “Modelo de Plano de Auditoria – Inspeção Observada”.

514 Uma reunião de pré-inspeção deve ser organizada entre os auditores e inspetores. Deve  
515 ocorrer imediatamente antes da inspeção para que o auditor líder explique à equipe  
516 inspetora os objetivos e papel dos auditores na inspeção observada. Espera-se que tal  
517 reunião não dure mais do que 30 minutos.

518 A equipe dos inspetores observados deve inspecionar de acordo com sua prática normal.  
519 Para avaliação da inspeção observada, a equipe de auditoria deve considerar os critérios  
520 do Anexo II cujos métodos de avaliação estejam assinalados como “IO: Inspeção  
521 Observada”. Deve ser avaliada a capacidade da equipe inspetora de realizar o processo  
522 de inspeção conforme os procedimentos vigentes.

523 Os auditores devem evitar fazer qualquer comentário ou interferência no processo de  
524 inspeção.

525 Diariamente, no final do dia, a equipe de auditores pode se reunir com os inspetores  
526 observados para fazer perguntas relacionadas a observações feitas ou documentos  
527 avaliados pelos inspetores observados. As questões devem estar limitadas a  
528 esclarecimentos que sejam essenciais à avaliação do andamento do processo de  
529 inspeção, devendo a equipe de auditores evitar questionamentos que possam intervir no  
530 curso natural da inspeção. Todos os auditores devem obedecer aos requisitos legais,

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 20/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

531 tais como não divulgar qualquer informação proprietária e segredos comerciais obtidos  
532 durante a inspeção.

533 Fora do ambiente de inspeção as equipes de auditoria e de inspeção devem evitar  
534 comentar qualquer assunto relativo à inspeção observada, bem como, outros assuntos  
535 relacionados que possam intervir no curso natural da inspeção em andamento.

536 Dois relatórios devem ser emitidos. Um relatório de inspeção (pelo auditado) e um  
537 relatório de avaliação da inspeção (pelo auditor). A equipe de auditoria deve evitar fazer  
538 qualquer comentário relativo à inspeção realizada antes do fechamento do relatório de  
539 inspeção.

540 O relatório de inspeção deve ser escrito e emitido como uma inspeção ordinária pelo  
541 auditado. O auditor não deve participar da redação deste relatório. O relatório deve  
542 mencionar os membros da equipe de inspeção e de auditoria, com os seus respectivos  
543 papéis na inspeção observada . Este relatório deve ser emitido dentro de 20 dias após o  
544 último dia da inspeção com uma cópia para o auditor líder.

545 O relatório de avaliação da inspeção é emitido pela equipe de auditoria e deve ser  
546 elaborado conforme Anexo VI – “Modelo de Relatório de Avaliação da Inspeção  
547 Observada”. Este deve ser incluído no Relatório de Auditoria, conforme Anexo VII –  
548 “Modelo de Relatório de Auditoria”. Caso o auditor líder responsável pela avaliação *in*  
549 *loco* na Visa não faça parte da equipe de auditoria da inspeção observada, esta equipe  
550 deve encaminhar o relatório ao auditor líder, que ficará encarregado de incluir tais  
551 informações no Relatório de Auditoria.

552 Para a elaboração do relatório de avaliação da inspeção, conforme Anexo VI, devem ser  
553 consideradas todas as etapas da inspeção, desde a preparação (documentos avaliados,  
554 agenda de inspeção), condução da inspeção, relatório de inspeção e eventuais ações  
555 decorrentes da inspeção. Qualquer comentário pessoal deve ser comunicado oralmente  
556 pelo auditor ao auditado.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 21/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

557 **8.6.3.4 Etapa 3.4 – Reunião de encerramento na Visa auditada**

558 Convém que seja realizada reunião de encerramento, ao final da auditoria no escritório  
559 da Visa, para apresentar as constatações e conclusões de auditoria, de maneira a  
560 garantir que elas sejam claramente compreendidas e reconhecidas pelo auditado.

561 A reunião deve ser presidida pelo líder da equipe de auditoria, com a participação da  
562 direção do auditado, e responsáveis pelas funções ou processos que foram auditados.

563 Quaisquer opiniões divergentes relativas às constatações ou conclusões de auditoria  
564 entre a equipe de auditoria e o auditado devem ser discutidas e, se possível, resolvidas.

565 Se não resolvidas, convém que seja registrado. Recomendações de oportunidades para  
566 melhorias podem ser apresentadas.

567 Quaisquer atividades pós-auditoria relacionadas (envio do Relatório Preliminar de  
568 Auditoria com lista de recomendações, recebimento e análise de Plano de Ação da Visa,  
569 envio do Relatório Final de Auditoria, Acompanhamento do Plano de Ação da Visa/  
570 Auditoria de Monitoramento) devem ser informadas ao auditado.

571

572 **8.6.4. Etapa 4 - Elaboração do Relatório Preliminar de Auditoria e Revisão por**  
573 **Par Técnico**

574 O Relatório Preliminar de Auditoria deve ser elaborado de acordo com as diretrizes de  
575 conteúdo e formato do Anexo VII – “Modelo de Relatório de Auditoria”. O auditor líder é  
576 o responsável pela compilação final do Relatório Preliminar de Auditoria.

577 As informações verificadas durante a auditoria devem ser descritas de forma clara e  
578 objetiva no relatório, especificando o cumprimento ou não de cada critério analisado.

579 Observações subjetivas devem sempre ser evitadas.

580 Na conclusão geral do Relatório deve ser informado o percentual de critérios críticos,  
581 muito importantes e importantes atendidos por produto: insumos farmacêuticos ativos,  
582 medicamentos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV. Deve ser dado parecer  
583 conclusivo da avaliação do sistema de gestão da qualidade do auditado por produto,  
584 considerando os incisos I a III do Art. 8º da IN nº 32/2019. O parecer subsidiará o  
585 processo de delegação da inspeção para verificação das BPF de fabricantes desses

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 22/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

586 produtos para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do CBPF, conforme  
587 estabelecido pela RDC nº 207/2018 e IN nº 32/2019.

588 Caso tenham sido identificadas não conformidades, deve ser emitida recomendação  
589 para cada critério não atendido conforme Plano de Ação, estabelecido no Anexo VIII.  
590 Neste caso, o parecer conclusivo da avaliação do sistema de gestão da qualidade do  
591 auditado só poderá ser emitido após monitoramento da implementação do Plano de  
592 Ação, que deve ser concluído até o final do ciclo trienal de avaliação.

593 O Relatório Preliminar de Auditoria deve ser submetido a uma revisão por par técnico  
594 (auditor qualificado e capacitado, conforme este procedimento, que não participou da  
595 auditoria), antes de sua entrega ao auditado, compreendendo a verificação dos  
596 seguintes aspectos:

- 597 • Conformidade do conteúdo e formato do Relatório com este procedimento;
- 598 • Apresentação clara do cumprimento ou não de cada critério e da(s) respectiva(s)  
599 evidência(s) associada(s).
- 600 • Proposição de recomendações claras e objetivas para os critérios não atendidos.

601 Quaisquer oportunidades de melhoria encontradas pelo par técnico devem ser  
602 compartilhadas com a equipe auditora.

603 O Relatório Preliminar de Auditoria, em *PDF*, e o Plano de Ação com as recomendações  
604 do auditor, em *Word*, devem ser enviados por e-mail ao auditado, preferencialmente,  
605 pelo auditor líder, em até 20 dias, contados a partir do último dia da Condução da  
606 Auditoria (incluindo a última inspeção observada).

607 O auditado deve ser instruído quanto ao preenchimento correto do Plano de Ação e prazo  
608 de retorno ao auditor líder. Uma reunião presencial ou teleconferência pode ser  
609 agendada para a entrega do relatório e explicação das recomendações, caso necessário.

610

#### 611 **8.6.5. Etapa 5 - Recebimento e Análise do Plano de Ação da Visa auditada**

612 Ao receber o Relatório Preliminar e o Plano de Ação com recomendações da equipe de  
613 auditoria, o ente auditado deve preencher, no Plano de Ação, os campos “Plano de Ação

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 23/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

614 Corretiva” e “Data Alvo” para todas as recomendações feitas em razão das não  
615 conformidades identificadas.

616 O auditado é totalmente responsável por determinar e iniciar qualquer ação corretiva  
617 necessária para lidar com a não-conformidade e a data alvo estabelecida para  
618 cumprimento das ações propostas não pode exceder o ciclo de avaliação corrente.

619 O Plano de Ação proposto deve ser enviado ao auditor líder no prazo de 20 dias,  
620 contados a partir do recebimento desses documentos pelo auditado.

621 Caso não seja possível cumprir o prazo para apresentação do Plano de Ação, o auditado  
622 pode solicitar prorrogação de prazo, apresentando as justificativas para tal e a proposta  
623 de nova data. A nova data proposta e as justificativas para a extensão devem ser  
624 analisadas pelo auditor.

625 A análise do Plano de Ação Proposto deve ser concluída pela equipe auditora no prazo  
626 de 15 dias após o recebimento do documento. A análise quanto às ações corretivas  
627 propostas deve ser registrada nos campos devidos do Anexo VIII – “Plano de Ação”. Esta  
628 análise deve centrar-se na viabilidade, pertinência e resolutividade da causa raiz.

629

#### 630 **8.6.6. Etapa 6 - Consolidação e Entrega do Relatório de Auditoria Final**

631 O Plano de Ação analisado e revisado pelos auditores deve ser integrado ao Relatório  
632 Preliminar de Auditoria, formando o Relatório Final de Auditoria conforme Anexo VII –  
633 “Modelo de Relatório de Auditoria”.

634 Após a consolidação, a versão final do Relatório de Auditoria, em formato *PDF*, deve ser  
635 assinada digitalmente pelos auditores e aprovada pelo gestor da área responsável pela  
636 auditoria.

637 Os documentos apresentados pelo auditado, como parte integrante de seu Plano de  
638 Ação, devem ser adicionados como anexos digitalizados na versão do Relatório final em  
639 *PDF*.

640 O Relatório Final de Auditoria deve ser enviado por ofício ao gestor do órgão de vigilância  
641 sanitária auditado, no prazo de 15 dias após o recebimento do Plano de Ação do  
642 auditado.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 24/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

643           **8.6.7. Etapa 7 – Conclusão da Auditoria**

644    A auditoria é concluída quando todas as atividades do Plano de Auditoria tiverem sido  
645    concluídas, incluindo a distribuição do Relatório Final de Auditoria.

646

647           **8.6.8. Etapa 8 - Acompanhamento do Plano de Ação da Visa / Auditoria de**  
648    **Monitoramento**

649    O cumprimento do Plano de Ação Proposto é de responsabilidade do ente auditado e  
650    não pode exceder o ciclo de avaliação corrente. A implementação do Plano de Ação  
651    pode ser verificada:

652    • por ações de acompanhamento remoto de notificações do auditado para as ações  
653    concluídas;

654    • por uma auditoria de monitoramento.

655    A implementação das ações corretivas pode ser comunicada ao auditor líder por e-mail  
656    ou ofício, acompanhados das evidências que demonstrem as ações implementadas. As  
657    evidências devem ser anexadas ao Processo Administrativo da auditoria.

658    A implementação também pode ser verificada por uma auditoria de acompanhamento.  
659    Qualquer auditoria de acompanhamento acordada será iniciada assim que as ações  
660    corretivas forem implementadas.

661    As informações relativas à implementação do Plano de Ação devem ser descritas de  
662    forma clara e objetiva no Relatório de Monitoramento, conforme Anexo IX – “Modelo de  
663    Relatório de Monitoramento”, especificando o atendimento ou não da recomendação,  
664    bem como, o cumprimento ou não do critério de auditoria relacionado. Observações  
665    subjetivas devem sempre ser evitadas.

666    Na conclusão geral do Relatório de Monitoramento deve ser informado o percentual de  
667    critérios críticos, muito importantes e importantes atendidos por produto, considerando  
668    os 78 critérios de auditoria: insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para  
669    a saúde, de classe de risco III e IV. Deve ser dado parecer conclusivo da avaliação do  
670    sistema de gestão da qualidade do auditado por produto, considerando os incisos I a III  
671    do Art. 8º da IN nº 32/2019. O parecer subsidiará o processo de delegação da inspeção

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 25/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

672 para verificação das BPF de fabricantes desses produtos para fins de emissão da  
673 Autorização de Funcionamento e do CBPF, conforme estabelecido pela RDC nº  
674 207/2018 e IN nº 32/2019.

675 O Relatório de Monitoramento deve ser submetido a revisão por par técnico, conforme  
676 descrito no item 8.6.4, e enviado por ofício ao gestor do órgão de vigilância sanitária  
677 auditado.

678

### 679 **8.7. Disponibilidade e Confidencialidade do Relatório de Auditoria**

680 Os Relatórios de Auditoria podem ser disponibilizados a outros entes do SNVS mediante  
681 demanda formal e anuência do gestor do órgão de vigilância sanitária auditado. No  
682 âmbito da Anvisa, a anuência deve ser do Gerente-geral da GGFIS.

683 Para organizações estrangeiras ou autoridades sanitárias de outros países, os relatórios  
684 de auditoria são classificados como confidenciais.

685

### 686 **8.8. Controle da Documentação**

687 Todos os documentos referentes à auditoria devem ser arquivados em um único  
688 Processo Administrativo por ente, observando-se a cronologia dos fatos e obedecendo-  
689 se às regras de Instrução Processual vigentes e deve ser mantido por tempo indefinido.

690 Para as auditorias a serem conduzidas pela CGPIS/GGFIS/Anvisa, deve ser aberto  
691 Processo Eletrônico no SEI, para cada um dos entes auditados, conforme instrução  
692 abaixo, e os processos devem ser incluídos no Bloco Interno da CGPIS intitulado  
693 “Auditorias SNVS”:

- 694 • Tipo de processo: Inspeção Sanitária: Auditoria;
- 695 • Especificação: Auditoria SQG – identificação do ente auditado;
- 696 • Interessados: CGPIS e GGFIS;
- 697 • Nível de Acesso: Restrito. Hipótese Legal: Documento Preparatório.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-022</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 26/26</b>	<b>Vigência: 03/06/2019</b>
<b>Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>				

698 **9 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

699 Não aplicável.

700

701 **10 ANEXOS**

702 Anexo I – Critérios de Auditoria;

703 Anexo II – Como Avaliar os Critérios de Auditoria;

704 Anexo III – Formulário de Informação Referente aos Critérios de Avaliação do Sistema  
705 de Gestão da Qualidade no SNVS;

706 Anexo IV – Modelo de Plano de Auditoria – Avaliação *in loco* na Visa;

707 Anexo V – Modelo de Plano de Auditoria – Inspeção Observada;

708 Anexo VI – Modelo de Relatório de Avaliação da Inspeção Observada;

709 Anexo VII – Modelo de Relatório de Auditoria;

710 Anexo VIII – Plano de Ação;

711 Anexo IX – Modelo de Relatório de Monitoramento.

712

713 **11 HISTÓRICO DE REVISÃO**

<b>Nº. da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alteração</b>
0	N/A	Emissão Inicial

714



Critérios de Avaliação		Método de Avaliação				Resultados	
		RD: Revisão Documental ALVisa: Avaliação <i>in loco</i> na Vigilância Sanitária ALL: Avaliação <i>in loco</i> no Laboratório IO: Inspeção Observada  <b>X: método de avaliação estabelecido pela IN nº 32/2019.</b> <b>*: método de avaliação complementar.</b>				S: Sim P: Parcialmente N: Não	
Requisitos Legislativos e Regulatórios e Escopo – Legislação Empoderadora (Crítico)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
1	A legislação identifica delegações/funções chave da autoridade sanitária com responsabilidade geral sobre a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação?	X					
2	A autoridade para designar inspetores é definida em legislação?	X					
3	Os inspetores são formalmente designados para as inspeções (lei do cargo, publicação de lista de inspetores ou ordem de inspeção)? A legislação/regulamentação que será utilizada para a inspeção é de conhecimento da empresa?	X					
4	Existe autoridade legal para um inspetor entrar em qualquer horário razoável em qualquer lugar onde insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são fabricados, importados e exportados?	X					
5	Existe autoridade legal para coletar amostras e submetê-las a laboratórios designados?	X					
6	Existe autoridade legal para obtenção de evidências, como documentos, fotografias/vídeos de instalações e equipamentos?	X					
7	Existe autoridade legal para abrir e examinar qualquer artigo sujeito a vigilância sanitária?	X					
8	Existe autoridade legal para apreender artigos suspeitos?	X					
9	A legislação permite a entrada em propriedade particular?	X					
10	A legislação exige que o responsável pelo estabelecimento onde são fabricados, importados e exportados insumos farmacêuticos	X					

	ativos, produtos para a saúde e medicamentos coopere e não obstrua o trabalho do inspetor?						
11	A legislação obriga o titular do registro e o fabricante de produtos para a saúde e medicamentos comunicar à autoridade reguladora qualquer reação adversa grave provocada por seus produtos?	X					
12	A legislação exige que o titular do registro e o fabricante de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos documente qualquer defeito no produto que impacte em sua qualidade?	X					
13	A legislação exige que o titular do registro e o fabricante notifique a autoridade reguladora competente sobre o início de um recolhimento de produtos para a saúde e medicamentos e submeta as informações pertinentes?	X					
14	Todas as empresas que fabricam, importam e exportam insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são obrigadas a manter uma autorização de funcionamento e licença sanitária?	X	*				
15	O fabricante é obrigado a notificar a autoridade reguladora alterações significativas ou de condições que possam afetar a qualidade, a segurança ou a eficácia de um produto para saúde ou medicamento?	X					
16	A legislação exige que a autorização de funcionamento e licença sanitária incluam: o endereço de cada estabelecimento, as atividades de fabricação, a categoria e linhas de fabricação dos produtos para a saúde e medicamentos?	X					
17	A legislação proíbe a venda e processamento de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos em condições insalubres ou que levem à adulteração?	X					
18	As Boas Práticas de Fabricação são requisitos legais?	X					
19	A legislação específica que um fabricante e/ou uma pessoa é legalmente responsável por um produto para a saúde ou medicamento defeituoso e prevê processo e penalidades em caso de condenação?	X					
20	Existe autoridade em legislação para suspender, revogar ou alterar uma autorização de funcionamento ou licença sanitária?	X					

21	Os insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos destinados apenas à exportação são abrangidos pela legislação da mesma forma que os produtos destinados ao mercado interno?	X					
<b>Requisitos legislativos e regulatórios e escopo - Conflito de interesses (Muito Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
22	Existe uma política/diretriz que detalha as situações consideradas como conflito de interesses?	X					
23	Os funcionários devem declarar sua conformidade com a política de conflito de interesses?	X	X	X			
<b>Diretivas e políticas regulatórias - Procedimentos para a designação de inspetores (Muito Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
24	Existe um processo para designação de inspetores?	X	*				
<b>Diretivas e políticas regulatórias - Código de Conduta / Código de Ética (Muito Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
25	Existe uma política/diretriz que detalha as situações em relação ao Código de Conduta/Código de Ética?	X					
<b>Normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) - Detalhes/Escopo das BPF (Crítica)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
26	As Boas Práticas de Fabricação são regulamentadas?	X					
27	A regulamentação das BPF abrange todos os requisitos de BPF incluindo, mas não limitado a: Gestão da qualidade, instalações, equipamentos, pessoal, limpeza, testes de matérias-primas, controle de fabricação, departamento de controle de qualidade, testes de material de embalagem, testes do produto acabado, registros, amostras, estabilidade e produtos estéreis?	X					
<b>Recursos de inspeção - Pessoal: Qualificação inicial (Muito Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
28	A qualificação e capacitação mínima para inspetores de BPF são definidas?	X					

29	As atribuições do pessoal envolvido nas atividades de inspeções de Boas Práticas de Fabricação são definidas?	X	X				
30	Existe evidência de que os inspetores de BPF cumprem a qualificação e capacitação mínimas?		X		*		
<b>Recursos de inspeção - Número de inspetores (Muito Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
31	O número de inspetores que realizam as atividades de inspeção de BPF é suficiente para atender a frequência de inspeção definida?	X	X				
<b>Recursos de inspeção - Programa de treinamento (Muito Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
32	Um programa de treinamento para inspetores é estabelecido e os registros são mantidos?	X	X		*		
33	Existe um mecanismo para avaliar a eficácia do treinamento?	X	X				
<b>Procedimentos de inspeção - Estratégia de inspeção (Muito Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
34	Existem documentos que descrevam o trabalho, os resultados esperados e os recursos aplicados para execução das inspeções de BPF?	X	X				
35	Existe um sistema de agendamento que identifique empresas a serem inspecionadas dentro de um prazo definido?	X	X				
<b>Procedimentos de inspeção - Preparação pré-inspeção (Muito Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
36	Um procedimento detalha os requisitos para atividades de pré-inspeção e é seguido?	X	X		X		
37	A agenda de inspeção é baseada no histórico de conformidade de BPF da empresa, atividades críticas e tipo(s) de linha(s) produtiva(s) ou produtos fabricados?		X		X		
<b>Procedimentos de inspeção - Formato e conteúdo dos relatórios de inspeção (Muito Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência

38	Um procedimento para o formato e conteúdo dos relatórios de inspeção está disponível?	X					
39	As observações são factuais e baseiam-se na interpretação adequada da legislação aplicável?	*			X		
40	As não conformidades são classificadas/categorizadas de acordo com o risco?	X			X		
41	A avaliação da classificação geral de conformidade da empresa está de acordo com os achados da inspeção?	*			X		
42	Os relatórios de inspeção são preenchidos no formato de relatório e no prazo requeridos?	*			X		
<b>Procedimentos de inspeção - POP para a condução de inspeções (Crítico)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
43	Um procedimento detalha os requisitos para a condução de inspeções e é seguido?	X			X		
44	Estágios e parâmetros críticos de processos de fabricação são avaliados?	*			X		
45	Qualificação e validação são avaliadas?	*			X		
46	A agenda de inspeção é ajustada, quando justificado, com base nos achados da inspeção?				X		
47	A inspeção é aprofundada de acordo com os achados da inspeção?				X		
<b>Procedimentos de inspeção - Atividades pós-inspeção (Muito Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
48	Um procedimento detalha os requisitos para as atividades pós-inspeção (como cronograma de adequação, avaliação das ações corretivas propostas, reinspeção) e é seguido?	X	X		X		
49	Os achados e conclusões da inspeção são submetidos a uma revisão interna por par técnico?	X	X		X		
<b>Procedimentos de inspeção - Armazenamento de dados de inspeção (Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
50	Uma política/procedimento está disponível para o armazenamento de dados de inspeção?	X					

51	Um banco de dados (ou arquivo) com relatórios de inspeção é mantido de maneira segura e controlada?		X				
<b>Poder de polícia e procedimentos de execução - Gerenciamento de não conformidade (Crítico)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
52	Há mecanismos para notificação à empresa por escrito das não-conformidades?	X	X		*		
53	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros sobre recolhimento?	X	X				
54	Existem procedimentos/mecanismos para cancelamento/suspensão de certificados de BPF, de autorizações de funcionamento e de licença sanitária? É mantida uma lista de certificados de BPF, autorizações de funcionamento e licenças sanitárias cancelados/suspensos?	X	X				
55	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos de apreensão e seus registros?	X	X				
56	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos para o processo administrativo sanitário e seus registros?	X	X				
<b>Poder de polícia e procedimentos de execução - Mecanismo de recurso (Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
57	É permitido às empresas requerer recurso quanto às decisões administrativas instauradas? Existem registros?	X	X				
<b>Sistemas de alerta e crise - Mecanismos de alerta (Crítico)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
58	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?	X	X				
<b>Sistemas de alerta e crise - Padrões de desempenho de alerta (Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
59	São estabelecidos indicadores para monitoramento do desempenho dos procedimentos/mecanismos de troca de	X	X				

	informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?						
<b>Capacidade analítica - Acesso aos laboratórios (Crítica)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
60	A autoridade sanitária tem acesso a laboratórios capazes de conduzir análises necessárias para análise fiscal?	X	*	X			
61	Os laboratórios da autoridade sanitária ou contratados são qualificados de acordo com uma norma reconhecida?	X		X			
62	Todas as suspeitas de desvios reportados sobre os produtos coletados para análise são documentadas e investigadas pelo laboratório?	X		X			
<b>Capacidade analítica - POPs para suporte analítico (Muito Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
63	Existem documentos disponíveis que detalham o trabalho esperado, os resultados esperados e os recursos aplicados para cumprir as funções dos laboratórios?	X		X			
64	Os procedimentos cobrindo todos os elementos das operações do laboratório estão disponíveis e são seguidos?	X		X			
<b>Capacidade analítica - Validação de métodos analíticos (Muito Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
65	O guia de validação do método analítico é equivalente ao guia do ICH e os registros estão disponíveis?	X		X			
<b>Programa de Vigilância - Amostragem e procedimento de auditoria (Muito Importante)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
66	O programa de monitoramento do mercado para insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos é desenvolvido envolvendo, pelo menos, o departamento de inspeção e o laboratório, utilizando os princípios de gestão de risco, e abrange as formas farmacêuticas de diferentes produtos para a saúde e diferentes tipos de medicamentos?	X	X	X			

67	O desempenho do programa de monitoramento do mercado é revisado anualmente e os registros de revisão estão disponíveis?		X	X			
<b>Programa de Vigilância - Sistema de notificação de queixa técnica e evento adverso (Crítico)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
68	Um sistema/procedimento de notificação de queixas técnicas e eventos adversos pelo consumidor e seus registros estão disponíveis?	X	X				
69	Questões de alto risco são investigadas imediatamente?		X	X			
70	A equipe de qualidade e/ou equipe de inspeção podem acessar as informações de notificações?		X				
71	Todas as queixas técnicas de produtos são documentadas e investigadas?		X				
<b>Sistema de gestão da qualidade (Crítico)</b>							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
72	O sistema de gestão da qualidade é definido com base em uma norma internacional reconhecida?	X					
73	O manual de qualidade abrange todos os elementos da área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação?	X					
74	Estão estabelecidos e disponíveis os indicadores de desempenho para a área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação e os laboratórios?	X	X	X			
75	O sistema de gestão da qualidade foi implementado e é seguido?		X	X			
76	Um sistema de controle de documentação encontra-se operante?		X	X			
77	Planos e registros de auditoria interna estão disponíveis?		X	X			
78	As revisões gerenciais verificam o desempenho do sistema de gestão da qualidade e são feitas anualmente?		X	X			



Critérios de Avaliação		Método de Avaliação RD: Revisão Documental ALVisa: Avaliação <i>in loco</i> na Vigilância Sanitária ALL: Avaliação <i>in loco</i> no Laboratório IO: Inspeção Observada  X: método de avaliação estabelecido pela IN nº 32/2019 *: método de avaliação complementar				Como avaliar os Critérios	Resultados  S: Sim P: Parcialmente N: Não	
Requisitos Legislativos e Regulatórios e Escopo – Legislação Empoderadora (Crítico)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como avaliar	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
-	-	-	-	-	-	<p>Sempre que determinado critério de auditoria estiver associado a um procedimento, programa ou outro documento harmonizado em âmbito tripartite, a incorporação de tal documento ao Sistema de Gestão da Qualidade da Visa é condição para constatação do atendimento ao critério avaliado. A sistemática de incorporação do documento harmonizado ao SGQ da Visa dependerá da natureza do procedimento.</p> <p>- De forma geral, procedimentos identificados como "POP-O-SNVS-xxx" ou "PROG-SNVS" são operacionais e não requerem ajustes ou detalhamento específico para sua utilização pelas Visas. Nestes casos, é esperada a adoção integral do documento, tal qual aprovado em tripartite e fica facultativo à Visa replicar seu conteúdo em procedimento específico (internalizado e com codificação própria). Destaca-se, todavia, que o documento SNVS adotado na íntegra, incluindo a identificação de sua versão, deve ser referenciado no manual ou outro documento do SGQ da Visa.</p> <p>- Procedimentos identificados como "POP-Q-SNVS" são, em geral, documentos orientadores para elaboração de outros documentos da qualidade e demandam detalhamento ou adição de especificidades para adequação ao contexto da Visa. Espera-se, portanto, neste caso, que haja um procedimento da Visa (com codificação e conteúdo próprios) em consonância com os requisitos do procedimento tripartite harmonizado.</p>	-	-
-	-	-	-	-	-	A avaliação <i>in loco</i> no laboratório dos critérios aplicáveis será realizada pela Anvisa, tendo como instrumento auxiliar ferramenta de avaliação específica elaborada conjuntamente com a Gerência responsável pelos Laboratórios de Saúde Pública da Anvisa.	-	-
1	A legislação identifica delegações/funções chave da autoridade sanitária com responsabilidade geral sobre a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação?	X				Verificar se há legislação /regulamentação que identifica delegações/funções chave da autoridade sanitária com responsabilidade geral sobre a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 9.782/99; Lei 8.080/90, Art. 6º, §1º, inciso I, alínea a; Lei 8.080/90, Seção II – Das competências; Lei 6.360/76; Lei 5.991/73 e Decreto 8.077/13. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
2	A autoridade para designar inspetores é definida em legislação?	X				Verificar instrumentos legais que confirmam Poder de Polícia ao inspetor. No âmbito federal, existe o Decreto 8.077/13, Art. 13. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
3	Os inspetores são formalmente designados para as inspeções (lei do cargo, publicação de lista de inspetores ou ordem de inspeção)? A legislação/regulamentação que será utilizada para a inspeção é de conhecimento da empresa?	X				Verificar se existe designação formal para o exercício da função de inspetor/fiscal, por meio de: lei do cargo, publicação de lista de inspetores, ordem de inspeção, credencial com identificação de fiscal. Verificar se a legislação/regulamentação que será utilizada para a inspeção é de conhecimento da empresa (verificar se nas Ordens de Inspeção ou outros registros de comunicação com a empresa está referenciada a legislação/regulamentação que será a base para a inspeção). No âmbito federal, o Art. 3º do DECRETO-LEI nº 4.657/42 estabelece que "Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece".		
4	Existe autoridade legal para um inspetor entrar em qualquer horário razoável em qualquer lugar onde insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são fabricados, importados e exportados?	X				Verificar se existe autorização legal para o inspetor entrar em qualquer horário razoável em qualquer lugar onde insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde são fabricados, importados e exportados. No âmbito federal, existe o Decreto 8.077/13, Art. 13. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		

5	Existe autoridade legal para coletar amostras e submetê-las a laboratórios designados?	X				Verificar se existe autorização legal para o inspetor coletar amostras e submetê-las a laboratórios designados. No âmbito federal, aplicam-se: Decreto Federal 8.077/13, Art. 13; Lei 6.437/77, Art. 23 a 28 e Lei 6.360/76, Art. 73. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
6	Existe autoridade legal para obtenção de evidências, como documentos, fotografias/vídeos de instalações e equipamentos?	X				Verificar se existe autorização legal para o inspetor obter evidências, como documentos, fotografias/vídeos de instalações e equipamentos. No âmbito federal, existe o Decreto 8.077/13, Art. 13, Inciso I. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
7	Existe autoridade legal para abrir e examinar qualquer artigo sujeito a vigilância sanitária?	X				Verificar se existe autorização legal para o inspetor abrir e examinar qualquer artigo sujeito a vigilância sanitária. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 5.991/73, Art. 46; Lei 6.360/76 e Lei 6.437/77. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
8	Existe autoridade legal para apreender artigos suspeitos?	X				Verificar se existe autorização legal para o inspetor apreender artigos suspeitos. No âmbito federal, existe o Lei 6.437/77, Art. 20 a 26. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
9	A legislação permite a entrada em propriedade particular?	X				Verificar se a legislação/regulamentação permite a entrada do inspetor em uma propriedade particular. No âmbito federal, existe o Decreto 8.077/13, Art. 13, Inciso I. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
10	A legislação exige que o responsável pelo estabelecimento onde são fabricados, importados e exportados insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos coopere e não obstrua o trabalho do inspetor?	X				Verificar se existe legislação/regulamentação que exija que o responsável pelo estabelecimento onde são fabricados, importados e exportados insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos coopere e não obstrua o trabalho do inspetor. No âmbito federal, existe o Lei 6.437/77, Art. 10, Inciso X. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
11	A legislação obriga o titular do registro e o fabricante de produtos para a saúde e medicamentos comunicar à autoridade reguladora qualquer reação adversa grave provocada por seus produtos?	X				Verificar se existe legislação/regulamentação que obriga o titular do registro e o fabricante de produtos para a saúde e medicamentos comunicar à autoridade reguladora qualquer reação adversa grave provocada por seus produtos. No âmbito federal, aplicam-se: RDC Anvisa nº 4/2009 (medicamentos); RDC Anvisa nº 67/2009 (produtos para a saúde) e Lei 6.360/76, Art. 79.		
12	A legislação exige que o titular do registro e o fabricante de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos documente qualquer defeito no produto que impacte em sua qualidade?	X				Verificar se existe legislação/regulamentação que exija que o titular do registro e o fabricante de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos documente qualquer defeito no produto que impacte em sua qualidade. No âmbito federal aplicam-se: RDC Anvisa nº 17/2010 (medicamentos); RDC Anvisa nº 69/2014 (IFAs) e RDC Anvisa nº 16/2013 (produtos para a saúde).		
13	A legislação exige que o titular do registro e o fabricante notifique a autoridade reguladora competente sobre o início de um recolhimento de produtos para a saúde e medicamentos e submeta as informações pertinentes?	X				Verificar se existe legislação/regulamentação que exija que o titular do registro e o fabricante notifiquem a autoridade reguladora competente sobre o início de um recolhimento de produtos para a saúde e medicamentos e submetam as informações pertinentes. No âmbito federal, aplicam-se: RDC da Anvisa nº 55/2005 (medicamentos) e RDC Anvisa nº 23/2012 (produtos para a saúde).		
14	Todas as empresas que fabricam, importam e exportam insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são obrigadas a manter uma autorização de funcionamento e licença sanitária?	X	*			Verificar se todas as empresas que fabricam, importam e exportam insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são obrigadas a manter uma autorização de funcionamento e licença sanitária. No âmbito federal aplica-se a Lei 6.360/76, Art. 50. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável. Verificar se as empresas fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos instaladas no Estado/Município auditado estão regularizadas no que se refere à AFE e licença sanitária.		

15	O fabricante é obrigado a notificar a autoridade reguladora alterações significativas ou de condições que possam afetar a qualidade, a segurança ou a eficácia de um produto para saúde ou medicamento?	X				Verificar se a legislação/regulamentação obriga o fabricante a notificar a autoridade reguladora alterações significativas ou de condições que possam afetar a qualidade, a segurança ou a eficácia de um produto para saúde ou medicamento. No âmbito federal, aplicam-se: RDC Anvisa 73/2016 e RDC Anvisa nº 219/2018 (medicamentos); RDC Anvisa nº 36/2015 (produtos para diagnóstico in vitro); RDC Anvisa nº 185/2001 (produtos médicos) e Lei 6.360/76, Art. 13.		
16	A legislação exige que a autorização de funcionamento e licença sanitária incluam: o endereço de cada estabelecimento, as atividades de fabricação, a categoria e linhas de fabricação dos produtos para a saúde e medicamentos?	X				Verificar se a legislação/regulamentação exige que a autorização de funcionamento e licença sanitária incluam: o endereço de cada estabelecimento, as atividades de fabricação, a categoria e linhas de fabricação dos produtos para a saúde e medicamentos. No âmbito federal, aplicam-se: RDC Anvisa nº 16/2014 e RDC Anvisa nº 39/2013. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
17	A legislação proíbe a venda e processamento de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos em condições insalubres ou que levem à adulteração?	X				Verificar se existe legislação/regulamentação que proíba a a venda e processamento de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos em condições insalubres ou que levem à adulteração. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 6.360/76, Art. 62; Lei 6437/77 e Lei 8.078/90 - Código de defesa do Consumidor.		
18	As Boas Práticas de Fabricação são requisitos legais?	X				Verificar se as Boas Práticas de Fabricação estão expressamente definidas como requisitos legais. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 9.782/99, Art. 7º, inciso X; Lei 6.360/76, Art. 51 e Decreto 8.077/13, Art. 2º.		
19	A legislação específica que um fabricante e/ou uma pessoa é legalmente responsável por um produto para a saúde ou medicamento defeituoso e prevê processo e penalidades em caso de condenação?	X				Verificar se a legislação/regulamentação específica que um fabricante e/ou uma pessoa é legalmente responsável por um produto para a saúde ou medicamento defeituoso e prevê processo e penalidades em caso de condenação. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 6.360/76, Art. 56; Lei 6.437/77, Art. 2º; Código Penal – Art. 272 e Lei 8.078/90.		
20	Existe autoridade em legislação para suspender, revogar ou alterar uma autorização de funcionamento ou licença sanitária?	X				Verificar se existe autorização em legislação para suspender, revogar ou alterar uma autorização de funcionamento ou licença sanitária. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 6.437/77, Art. 2º, inciso X e Lei 9.782/99, Art. 7º, inciso XVI. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
21	Os insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos destinados apenas à exportação são abrangidos pela legislação da mesma forma que os produtos destinados ao mercado interno?	X				Verificar se os insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos destinados apenas à exportação são abrangidos pela legislação da mesma forma que os produtos destinados ao mercado interno. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 6.360/76, Art. 2º; RDC Anvisa nº 27/2008 (produto para saúde) e RDC Anvisa nº 99/2008 (substâncias e medicamentos sob regime especial). Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		

**Requisitos legislativos e regulatórios e escopo - Conflito de interesses (Muito Importante)**

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
22	Existe uma política/diretriz que detalha as situações consideradas como conflito de interesses?	X				Verificar se existe uma Política/Diretriz/Legislação/Regulamentação que determine situações consideradas como conflito de interesses. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 5.991/73, Art. 53 e Lei 6.360/76, Art. 74. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
23	Os funcionários devem declarar sua conformidade com a política de conflito de interesses?	X	X	X		Verificar se a Visa adota termo ou declaração de conflito de interesse e se existe registro de preenchimento dos inspetores, de ausência de conflito de interesses ou de impedimento, para determinada inspeção ou por período determinado. Caso não exista um instrumento próprio, a declaração de ausência de conflito de interesses pode ser realizada no relatório de inspeção.		

**Diretivas e políticas regulatórias - Procedimentos para a designação de inspetores (Muito Importante)**

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
24	Existe um processo para designação de inspetores?	X	*			Verificar se existe um processo de designação de inspetores e se esse estabelece requisitos específicos para a função de inspetor/fiscal: qualificação, perfil pessoal e profissional, capacitação. Deve ser verificado como é mantida a qualificação e capacitação do inspetor com base no PROG-SNVS-001. (Verificar as escalas dos últimos 12 meses).		

**Diretivas e políticas regulatórias - Código de Conduta / Código de Ética (Muito Importante)**

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
25	Existe uma política/diretriz que detalha as situações em relação ao Código de Conduta/Código de Ética?	X				Verificar se existe uma política/diretriz que detalhe as situações em relação ao Código de Conduta/Código de Ética da Instituição. Verificar in loco a presença de um departamento correcional responsável pela apuração dos desvios em relação ao Código.		

**Normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) - Detalhes/Escoço das BPF (Crítica)**

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
--------	----------	----	--------	-----	----	----------------	---------------	-----------

26	As Boas Práticas de Fabricação são regulamentadas?	X				Verificar se existe norma/regulamentação sobre as Boas Práticas de Fabricação para insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde e medicamentos. No âmbito federal, aplicam-se: RDC Anvisa nº 69/2014 (IFAs); RDC Anvisa nº 16/2013 (produtos para a saúde) e RDC Anvisa nº 17/2010 (medicamentos).		
27	A regulamentação das BPF abrange todos os requisitos de BPF incluindo, mas não limitado a: Gestão da qualidade, instalações, equipamentos, pessoal, limpeza, testes de matérias-primas, controle de fabricação, departamento de controle de qualidade, testes de material de embalagem, testes do produto acabado, registros, amostras, estabilidade e produtos estéreis?	X				Verificar se existe norma/regulamentação sobre as Boas Práticas de Fabricação abrange todos os requisitos de BPF incluindo, mas não limitado a: Gestão da qualidade, instalações, equipamentos, pessoal, limpeza, testes de matérias-primas, controle de fabricação, departamento de controle de qualidade, testes de material de embalagem, testes do produto acabado, registros, amostras, estabilidade e produtos estéreis. No âmbito federal, aplicam-se: RDC Anvisa nº 69/2014 (IFAs); RDC Anvisa nº 16/2013 (produtos para a saúde) e RDC Anvisa nº 17/2010 (medicamentos).		
<b>Recursos de inspeção - Pessoal: Qualificação inicial (Muito Importante)</b>								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
28	A qualificação e capacitação mínima para inspetores de BPF são definidas?	X				Verificar se estão definidas as qualificações/capacitações mínimas para os inspetores, de acordo com o Programa harmonizado em âmbito tripartite - PROG-SNVS-001.		
29	As atribuições do pessoal envolvido nas atividades de inspeções de Boas Práticas de Fabricação são definidas?	X	X			Verificar se existe procedimento ou documento formal estabelecendo as descrições de cargo, com as atribuições dos inspetores de BPF.		
30	Existe evidência de que os inspetores de BPF cumprem a qualificação e capacitação mínimas?		X		*	Levantar o corpo técnico responsável pelas inspeções de Boas Práticas (IFAs, produtos para saúde e medicamentos) e solicitar os registros e compatibilidade de suas qualificações (diplomas) ou experiência profissional com o PROG-SNVS-001. Verificar os registros de capacitações realizadas pelos inspetores e se é realizado monitoramento do número de horas mínimo requerido para a capacitação continuada, conforme o PROG-SNVS-001. Avaliar, a partir dos relatórios de inspeção e/ou do cronograma de inspeções realizadas no último ano, se os inspetores que participaram das inspeções possuíam qualificação e capacitação adequadas. Verificar se os inspetores designados para a inspeção observada atendem aos requisitos de qualificação e capacitação harmonizados.		
<b>Recursos de inspeção - Número de inspetores (Muito Importante)</b>								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
31	O número de inspetores que realizam as atividades de inspeção de BPF é suficiente para atender a frequência de inspeção definida?	X	X			Verificar o número de servidores designados para a função de inspetor em cada uma das classes de estabelecimentos (fabricantes de IFAs, produtos para saúde e medicamentos). Verificar se o quadro de inspetores é suficiente para executar o cronograma de inspeções, elaborado de acordo com o procedimento de planejamento de inspeções harmonizado em âmbito tripartite. A constatação da suficiência do número de inspetores dedicados às inspeções para verificação das Boas Práticas deve considerar o número de empresas sob a responsabilidade do órgão de vigilância sanitária auditado. Pode-se estimar o volume de inspeções a serem realizadas por ano considerando-se uma frequência de inspeção anual ou menor, caso a autoridade sanitária tenha implementado os procedimentos SNVS que possibilitam um intervalo maior de tempo entre as inspeções. Para fins de cálculo da capacidade instalada para realização de inspeção em fabricantes, considera-se, a partir do total de inspetores habilitados, que as inspeções devem ser conduzidas minimamente em duplas, cada dupla realizando uma inspeção por mês, num total de 10 meses de trabalho. Caso a capacidade instalada seja superior ao volume anual de inspeções a serem realizadas, considera-se que o número de inspetores da autoridade sanitária auditada é suficiente para atender à demanda de inspeção em fabricantes de IFAs, produtos para saúde e medicamentos. A disponibilidade dos inspetores pode influenciar no cálculo. Caso as inspeções sejam realizadas em conjunto pela Visa estadual e municipal, pode ser considerado o somatório de inspetores estaduais e municipais habilitados.		
<b>Recursos de inspeção - Programa de Treinamento (Muito Importante)</b>								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
32	Um programa de treinamento para inspetores é estabelecido e os registros são mantidos?	X	X		*	Verificar se é estabelecido um programa de treinamento/capacitação continuada para os inspetores do órgão que atenda minimamente aos requisitos de treinamento previstos no Programa harmonizado em âmbito tripartite - PROG-SNVS-001. Verificar se os registros de treinamentos são mantidos. Verificar se os inspetores designados para a inspeção observada possuem treinamento nos procedimentos e regulamentos aplicáveis à respectiva inspeção.		
33	Existe um mecanismo para avaliar a eficácia do treinamento?	X	X			Verificar se existe um mecanismo para avaliação da eficácia dos treinamentos realizados para os inspetores. Verificar se há aplicação de testes, formalização de avaliação de desempenho das atividades, como inspeções observadas e ações supervisionadas.		
<b>Procedimentos de inspeção - Estratégia de inspeção (Muito Importante)</b>								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência

34	Existem documentos que descrevam o trabalho, os resultados esperados e os recursos aplicados para execução das inspeções de BPF?	X	X			Verificar se existem documentos que descrevam o trabalho, os resultados esperados e os recursos aplicados para execução das inspeções de BPF. Verificar se existe um planejamento das inspeções de BPF sob escopo da Visa, incluindo, cronograma de inspeções, planejamento orçamentário (diárias, passagens ou disponibilidade de carros e motoristas, recursos materiais, capacitações)		
35	Existe um sistema de agendamento que identifique empresas a serem inspecionadas dentro de um prazo definido?	X	X			Verificar se o planejamento de inspeções é realizado de acordo com os procedimentos harmonizados em âmbito tripartite - POP-O-SNVs-015 e POP-O-SNVs-017. Verificar se existe um sistema/ferramenta/instrumento (planilha excel, software, etc) que permita a visualização de status de empresas frente ao atendimento das Boas Práticas de Fabricação e acompanhamento do prazo proposto para realização de nova inspeção, visando assegurar o agendamento de inspeções com base no risco sanitário. Verificar se o cronograma de inspeções está sendo cumprido.		
Procedimentos de inspeção - Preparação pré-inspeção (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
36	Um procedimento detalha os requisitos para atividades de pré-inspeção e é seguido?	X	X		X	Verificar se existe procedimento que detalhe os requisitos para atividades de pré-inspeção e se está atualizado, vigente e aplicado pela Visa. Verificar se o procedimento está de acordo com o procedimento harmonizado em âmbito tripartite - POP-O-SNVs-002.		
37	A agenda de inspeção é baseada no histórico de conformidade de BPF da empresa, atividades críticas e tipo(s) de linha(s) produtiva(s) ou produtos fabricados?		X		X	Verificar se as agendas de inspeção são elaboradas com base no POP-O-SNVs-002 e se consideram o histórico de conformidade de BPF das empresas, atividades críticas e tipo(s) de linha(s) produtiva(s) ou produtos fabricados, conforme preconizado pelos procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco sanitário associado - POP-O-SNVs-015 e POP-O-SNVs-017.		
Procedimentos de inspeção - Formato e conteúdo dos relatórios de inspeção (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
38	Um procedimento para o formato e conteúdo dos relatórios de inspeção está disponível?	X				Verificar se existe procedimento estabelecendo o formato e conteúdo dos relatórios de inspeção e se está atualizado, vigente e aplicado pela Visa. Verificar se o procedimento está de acordo com os procedimentos harmonizados em âmbito tripartite - POP-O-SNVs-001 e POP-O-SNVs-013. Verificar a conformidade dos últimos três relatórios emitidos para cada tipo de fabricante com o respectivo procedimento.		
39	As observações são factuais e baseiam-se na interpretação adequada da legislação aplicável?	*			X	Na revisão documental verificar, nos últimos três relatórios de inspeção recebidos, se as observações relatadas são factuais e baseiam-se na interpretação adequada da legislação de BPF aplicável, conforme a classe de produto fabricada pela empresa alvo da inspeção. Verificar se as não conformidades estão descritas e tipificadas corretamente de acordo com a legislação vigente e se atendem aos procedimentos harmonizados - POP-O-SNVs-014 e POP-O-SNVs-016. Na inspeção observada, verificar todos estes pontos no relatório de inspeção emitido pela equipe de inspetores observados.		
40	As não conformidades são classificadas/categorizadas de acordo com o risco?	X			X	Verificar a conformidade dos últimos três relatórios recebidos, bem como do relatório de inspeção gerado na inspeção observada, com os procedimentos harmonizados no âmbito tripartite - POP-O-SNVs-014 e POP-O-SNVs-016, no que diz respeito à classificação/categorização de não conformidades de acordo com o risco.		
41	A avaliação da classificação geral de conformidade da empresa está de acordo com os achados da inspeção?	*			X	Verificar a conformidade dos últimos três relatórios recebidos, bem como do relatório de inspeção gerado na inspeção observada, com os procedimentos harmonizados no âmbito tripartite - POP-O-SNVs-014 e POP-O-SNVs-016, no que diz respeito à classificação geral de conformidade da empresa de acordo com os achados da inspeção descritos no corpo do relatório.		
42	Os relatórios de inspeção são preenchidos no formato de relatório e no prazo requeridos?	*			X	Verificar se existe procedimento estabelecendo o formato de relatório e o prazo para entrega deste e se está atualizado, vigente e aplicado nas inspeções realizadas pela Visa. Verificar se o procedimento está de acordo com os procedimentos harmonizados em âmbito tripartite - POP-O-SNVs-002, POP-O-SNVs-001, e POP-O-SNVs-013. Verificar a conformidade dos últimos três relatórios emitidos para cada tipo de fabricante (insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde) com o(s) respectivo(s) procedimento(s). Verificar os registros de entrega de relatórios às empresas e se há mecanismos de acompanhamento das entregas. Verificar o tempo de entrega dos relatórios à Anvisa.		
Procedimentos de inspeção - POP para a condução de inspeções (Crítico)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
43	Um procedimento detalha os requisitos para a condução de inspeções e é seguido?	X			X	Verificar se existe procedimento que detalhe os requisitos para condução de inspeções e se está atualizado, vigente e aplicado nas inspeções realizadas pela Visa. Verificar se o procedimento está de acordo com o procedimento harmonizado em âmbito tripartite - POP-O-SNVs-002. Verificar se a composição da equipe (no mínimo 2 inspetores), encaminhamento da agenda de inspeção à empresa e prazo de entrega do relatório ocorrem conforme definido no procedimento.		

44	Estágios e parâmetros críticos de processos de fabricação são avaliados?	*			X	Verificar se os estágios e parâmetros críticos de processos de fabricação são devidamente avaliados e descritos no relatório de inspeção pela equipe inspetora observada. Pode-se também verificar as informações relativas aos parâmetros críticos de processos descritas nos três últimos relatórios de inspeção para cada tipo de fabricante.		
45	Qualificação e validação são avaliadas?	*			X	Verificar se as validações e qualificações são devidamente avaliadas e descritas no relatório de inspeção pela equipe inspetora observada. Pode-se também verificar as informações relativas a qualificação e validação descritas nos três últimos relatórios de inspeção para cada tipo de fabricante.		
46	A agenda de inspeção é ajustada, quando justificado, com base nos achados da inspeção?				X	Verificar se a agenda de inspeção é ajustada ao longo da inspeção pela equipe inspetora, se necessário, com base nos achados da inspeção.		
47	A inspeção é aprofundada de acordo com os achados da inspeção?				X	Verificar se a inspeção é aprofundada ao longo da inspeção pela equipe inspetora, de acordo com os achados da inspeção.		
<b>Procedimentos de inspeção - Atividades pós-inspeção (Muito Importante)</b>								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
48	Um procedimento detalha os requisitos para as atividades pós-inspeção (como cronograma de adequação, avaliação das ações corretivas propostas, reinspeção) e é seguido?	X	X		X	Verificar se existe procedimento que detalhe os requisitos para as atividades pós-inspeção (como cronograma de adequação, avaliação das ações corretivas propostas, reinspeção) e se está atualizado, vigente e aplicado pela Visa. Verificar se o procedimento está de acordo com o procedimento harmonizado em âmbito tripartite - POP-O-SNVS-002. Verificar os registros de monitoramento relacionados a pelo menos um relatório de inspeção para cada tipo de fabricante. Identificar a presença do plano de ação, da avaliação do plano de ação (capacidade de eliminação das causas raízes) e do monitoramento deste plano, conforme prazos previstos no procedimento.		
49	Os achados e conclusões da inspeção são submetidos a uma revisão interna por par técnico?	X	X		X	Verificar a existência de registros demonstrando a realização da revisão do relatório de inspeção por um par técnico ou supervisor técnico (inspetor qualificado e capacitado que não participou da inspeção) - conforme procedimento harmonizado POP-O-SNVS-002.		
<b>Procedimentos de inspeção - Armazenamento de dados de inspeção (Importante)</b>								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
50	Uma política/procedimento está disponível para o armazenamento de dados de inspeção?	X				Verificar a existência de política/procedimento para arquivo de informações referentes a inspeções.		
51	Um banco de dados (ou arquivo) com relatórios de inspeção é mantido de maneira segura e controlada?		X			Verificar a existência de banco de dados (ou arquivo) para manter as informações de inspeção. Verificar as informações de segurança e restrições de acesso ao banco de dados (ou arquivo). Verificar se a sistemática de arquivo dos dados permite a recuperação das informações de inspeção de forma eficiente e que possibilite demonstrar o histórico de atendimento à legislação sanitária por determinado fabricante.		
<b>Poder de polícia e procedimentos de execução - Gerenciamento de não conformidade (Crítico)</b>								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
52	Há mecanismos para notificação à empresa por escrito das não-conformidades?	X	X		*	Verificar se existem mecanismos para notificação à empresa por escrito das não-conformidades. Verificar registros que comprovem o envio de não-conformidades (relatório de inspeção assinado pelo representante da empresa, notificação, etc.) às empresas inspecionadas. Verificar o atendimento aos prazos previstos no procedimento POP-O-SNVS-003 (produtos para saúde) e no procedimento harmonizado em âmbito tripartite para medicamentos e insumos farmacêuticos.		
53	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros sobre recolhimento?	X	X			Verificar se existem procedimentos/mecanismos sobre o recolhimento de produtos e seus registros. Verificar in loco amostralmente se recolhimentos determinados pela Visa e ações de campo realizadas no último ano foram monitoradas e devidamente conduzidas, com comunicação ao nível federal. Verificar se o atendimento pelos fabricantes às Resoluções RDC 55/2005 (recolhimento de medicamentos) e RDC 23/2012 (ações de campo de produtos para a saúde) é monitorado pelas Visas.		
54	Existem procedimentos/mecanismos para cancelamento/suspensão de certificados de BPF, de autorizações de funcionamento e de licença sanitária? É mantida uma lista de certificados de BPF, autorizações de funcionamento e licenças sanitárias cancelados/suspensos?	X	X			Verificar se existem procedimentos/mecanismos para cancelamento/suspensão de certificados de BPF, de autorizações de funcionamento e de licença sanitária. A competência para cancelamento de CBPF e de AFE é da Anvisa, conforme Art. 7º da Lei Nº 9.782/99. Verificar se o órgão de vigilância sanitária possui procedimentos/mecanismos para cancelamento/suspensão da licença sanitária. Verificar se é mantida uma lista de certificados de BPF, autorizações de funcionamento e licenças sanitárias cancelados/suspensos ou, alternativamente se é possível consultar o <i>status</i> das empresas fabricantes que estão sob a responsabilidade do órgão auditado. No âmbito federal, é possível consultar no Portal da Anvisa a situação das empresas no que se refere a AFE e CBPF.		

55	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos de apreensão e seus registros?	X	X			Verificar a existência de procedimentos/mecanismos de apreensão de produtos e seus registros. Verificar <i>in loco</i> amostralmente se foram realizadas apreensões determinadas pela Visa e se foram devidamente conduzidas, com comunicação ao nível federal. Verificar se tais situações foram comunicadas à Anvisa, conforme previsto no procedimento POP-O-SNVS-003 (produtos para saúde) e no procedimento harmonizado em âmbito tripartite para medicamentos e insumos farmacêuticos.		
56	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos para o processo administrativo sanitário e seus registros?	X	X			Verificar se estão disponíveis procedimentos/mecanismos para o processo administrativo sanitário e seus registros. Verificação <i>in loco</i> de um fluxo claro para os processos administrativos. Verificação <i>in loco</i> das etapas do processo administrativo (notificação, tempo para recurso, julgamento, determinação da penalidade) e se estas estão em consonância com o previsto nos artigos 12 ao 38 da Lei 6437/77. Verificar exemplos de pelo menos um processo administrativo instaurado para cada tipo de fabricante e do atendimento destes aos procedimentos e legislação vigente. Verificar se existem indicadores relativos aos processos administrativos instaurados, tais como tempo entre abertura e encerramento, número de processos prescritos em relação ao total.		
<b>Poder de polícia e procedimentos de execução - Mecanismo de recurso (Importante)</b>								
<b>Número</b>	<b>Critério</b>	<b>RD</b>	<b>ALVisa</b>	<b>ALL</b>	<b>IO</b>	<b>Como verificar</b>	<b>Cumpre? (S/N)</b>	<b>Evidência</b>
57	É permitido às empresas requerer recurso quanto às decisões administrativas instauradas? Existem registros?	X	X			Verificar se é permitido às empresas requerer recurso quanto às decisões administrativas instauradas e se existem registros. Verificar se os prazos concedidos para interposição de recurso atendem ao estabelecido na Lei 6437/77. Verificar exemplos de decisões administrativas instauradas e dos prazos e desdobramentos efetivamente praticados.		
<b>Sistemas de alerta e crise - Mecanismos de alerta (Crítico)</b>								
<b>Número</b>	<b>Critério</b>	<b>RD</b>	<b>ALVisa</b>	<b>ALL</b>	<b>IO</b>	<b>Como verificar</b>	<b>Cumpre? (S/N)</b>	<b>Evidência</b>
58	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?	X	X			Verificar se existem procedimentos/mecanismos e registros de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade. Verificar se o procedimento está atualizado, vigente e aplicado pela Visa. Verificar se o procedimento está de acordo com o procedimento POP-O-SNVS-003 (produtos para saúde) e o procedimento harmonizado em âmbito tripartite para medicamentos e insumos farmacêuticos.		
<b>Sistemas de alerta e crise - Padrões de desempenho de alerta (Importante)</b>								
<b>Número</b>	<b>Critério</b>	<b>RD</b>	<b>ALVisa</b>	<b>ALL</b>	<b>IO</b>	<b>Como verificar</b>	<b>Cumpre? (S/N)</b>	<b>Evidência</b>
59	São estabelecidos indicadores para monitoramento do desempenho dos procedimentos/mecanismos de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?	X	X			Verificar se são estabelecidos indicadores para monitoramento do desempenho dos procedimentos/mecanismos de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade. Verificar <i>in loco</i> o monitoramento de tais indicadores pelo órgão auditado.		
<b>Capacidade analítica - Acesso aos laboratórios (Crítica)</b>								
<b>Número</b>	<b>Critério</b>	<b>RD</b>	<b>ALVisa</b>	<b>ALL</b>	<b>IO</b>	<b>Como verificar</b>	<b>Cumpre? (S/N)</b>	<b>Evidência</b>
60	A autoridade sanitária tem acesso a laboratórios capazes de conduzir análises necessárias para análise fiscal?	X	*	X		Verificar a relação dos laboratórios capazes de conduzir análises fiscais de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde. No laboratório auditado, verificar se as condições operacionais são capazes de atender a demanda necessária das análises fiscais.		
61	Os laboratórios da autoridade sanitária ou contratados são qualificados de acordo com uma norma reconhecida?	X		X		Verificar se o laboratório oficial é qualificado de acordo com as legislações reconhecidas vigentes.		
62	Todas as suspeitas de desvios reportados sobre os produtos coletados para análise são documentadas e investigadas pelo laboratório?	X		X		Verificar se todas as suspeitas de desvios reportados sobre os produtos coletados para análise são documentadas e investigadas pelo laboratório. Verificar registros/laudos de análise realizados pelo laboratório a fim de evidenciar o atendimento ao critério.		
<b>Capacidade analítica - POPs para suporte analítico (Muito Importante)</b>								
<b>Número</b>	<b>Critério</b>	<b>RD</b>	<b>ALVisa</b>	<b>ALL</b>	<b>IO</b>	<b>Como verificar</b>	<b>Cumpre? (S/N)</b>	<b>Evidência</b>
63	Existem documentos disponíveis que detalham o trabalho esperado, os resultados esperados e os recursos aplicados para cumprir as funções dos laboratórios?	X		X		Verificar se existe manual da qualidade, procedimentos, instruções de trabalho e demais documentos disponíveis que compreendem todas as operações do laboratório, de modo a cumprir as funções do laboratório através da condução adequada do trabalho esperado, emissão de resultados de análise, armazenamento dos resultados gerados e recursos aplicados.		
64	Os procedimentos cobrindo todos os elementos das operações do laboratório estão disponíveis e são seguidos?	X		X		Verificar se há procedimentos cobrindo todos os elementos das operações do laboratório, se estão disponíveis e são seguidos. Verificar os registros de treinamentos dos técnicos responsáveis pela execução. Verificar registros de análises e demais atividades executadas pelo laboratório a fim de evidenciar o atendimento aos procedimentos estabelecidos.		
<b>Capacidade analítica - Validação de métodos analíticos (Muito Importante)</b>								
<b>Número</b>	<b>Critério</b>	<b>RD</b>	<b>ALVisa</b>	<b>ALL</b>	<b>IO</b>	<b>Como verificar</b>	<b>Cumpre? (S/N)</b>	<b>Evidência</b>

65	O guia de validação do método analítico é equivalente ao guia do ICH e os registros estão disponíveis?	X		X		Verificar o procedimento interno de validação de métodos analíticos e se este é equivalente ao guia do ICH e se os registros estão disponíveis. Verificar <i>in loco</i> exemplos de relatórios de validação de métodos analíticos e a condução de acordo com o procedimento vigente do laboratório.		
<b>Programa de Vigilância - Amostragem e procedimento de auditoria (Muito Importante)</b>								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
66	O programa de monitoramento do mercado para insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos é desenvolvido envolvendo, pelo menos, o departamento de inspeção e o laboratório, utilizando os princípios de gestão de risco, e abrange as formas farmacêuticas de diferentes produtos para a saúde e diferentes tipos de medicamentos?	X	X	X		Verificar se há programas de monitoramento do mercado para insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde e medicamentos. Verificar se no desenvolvimento dos programas, pelo menos o departamento de inspeção e o laboratório estão envolvidos. No caso de monitoramento de medicamentos, verificar se a Visa realiza coleta de amostras para atendimento ao Proveme (Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos). Verificar se a amostragem utilizada no programa utiliza princípios de análise de risco. Não deve ser aceito como critério para a amostragem o limite de capacidade técnica do laboratório.		
67	O desempenho do programa de monitoramento do mercado é revisado anualmente e os registros de revisão estão disponíveis?		X	X		Verificar se o desempenho do(s) programa(s) de monitoramento do mercado é(são) revisados anualmente e se os registros de revisão estão disponíveis.		
<b>Programa de Vigilância - Sistema de notificação de queixa técnica e evento adverso (Crítico)</b>								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
68	Um sistema/procedimento de notificação de queixas técnicas e eventos adversos pelo consumidor e seus registros estão disponíveis?	X	X			Verificar se há um sistema/procedimento de notificação de queixas técnicas e eventos adversos pelo consumidor e se seus registros estão disponíveis. No âmbito nacional existe o Notivisa. Verificar se a Visa conta com algum outro sistema de notificação ou arquivo de queixas técnicas e eventos adversos no nível local.		
69	Questões de alto risco são investigadas imediatamente?		X	X		Verificar se há análise de risco para priorização das investigações. Verificar se as questões de alto risco são investigadas imediatamente e, quando aplicável, é encaminhado para realização de análise fiscal por laboratório oficial.		
70	A equipe de qualidade e/ou equipe de inspeção podem acessar as informações de notificações?		X			Verificar se a equipe de qualidade e/ou equipe de inspeção podem acessar as informações de notificações no Notivisa e como se dá esse acesso.		
71	Todas as queixas técnicas de produtos são documentadas e investigadas?		X			Verificar se todas as queixas técnicas de produtos são documentadas e investigadas, se há um prazo definido, para iniciar e finalizar as investigações. Verificar as ações adotadas após uma notificação estão registrada no Notivisa ou outro sistema adotado pela Visa.		
<b>Sistema de gestão da qualidade (Crítico)</b>								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
72	O sistema de gestão da qualidade é definido com base em uma norma internacional reconhecida?	X				Verificar se há documento que define o sistema de gestão da qualidade, se foi elaborado utilizando como referência normas internacionais reconhecidas (ISO 9001, por exemplo) e se está atualizado.		
73	O manual de qualidade abrange todos os elementos da área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação?	X				Verificar se o manual da qualidade apresenta diretrizes para os elementos do sistema da qualidade tais como: política da qualidade, responsabilidades; objetivos da qualidade; recursos; informação documentada; avaliação de desempenho; auditoria interna; ações corretivas; melhoria contínua; etc. Verificar se a estrutura organizacional está de acordo com a descrita no manual. Verificar o escopo do sistema da qualidade, quais áreas envolvidas, se há exclusões ao SGQ. Verificar se todos tem conhecimento do manual da qualidade, se há envolvimento da Alta Direção (Superintendente, diretor, secretário etc.).		
74	Estão estabelecidos e disponíveis os indicadores de desempenho para a área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação e os laboratórios?	X	X	X		Verificar se foram estabelecidos indicadores e metas para a área de inspeção de BPF e laboratórios. Verificar o monitoramento de tais indicadores e identificar ações visando a melhoria contínua.		
75	O sistema de gestão da qualidade foi implementado e é seguido?		X	X		Verificar se há definido na estrutura organizacional da Visa e do laboratório oficial equipe dedicada a manutenção do SGQ, abrangendo a coordenação e execução dos elementos previstos no SGQ, tais como: política da qualidade, responsabilidades; objetivos da qualidade; recursos; informação documentada; avaliação de desempenho; auditoria interna; ações corretivas; melhoria contínua; etc. Verificar ainda se todas as atividades pactuadas em âmbito tripartite estão contempladas em procedimentos operacionais, se estes estão compatíveis com os processos de trabalho realizados e se estão vigentes.		
76	Um sistema de controle de documentação encontra-se operante?		X	X		Verificar se existe procedimento de gerenciamento de documentos atualizado, vigente e aplicado nas atividades desenvolvidas pela Visa e pelo laboratório oficial. Verificar se o procedimento está de acordo com o procedimento harmonizado em âmbito tripartite - POP-Q-SNVS-005. Analisar <i>in loco</i> a padronização, vigência, distribuição, treinamento e obsolescência dos documentos utilizados pela Visa.		



77	Planos e registros de auditoria interna estão disponíveis?		X	X	Verificar se existe procedimento de auditorias internas atualizado, vigente e aplicado pela Visa e pelo laboratório oficial. Verificar se o procedimento está de acordo com o procedimento harmonizado em âmbito tripartite - POP-Q-SNVS-007. Verificação <i>in loco</i> da aplicação do procedimento por meio da existência de cronogramas de auditorias internas, verificação dos relatórios de auditorias realizadas e do monitoramento das ações corretivas elencadas.		
78	As revisões gerenciais verificam o desempenho do sistema de gestão da qualidade e são feitas anualmente?		X	X	Verificar se existe procedimento para realização de revisões gerenciais, vigente e aplicado pela Visa e pelo laboratório. Verificar se o procedimento está de acordo com o procedimento harmonizado em âmbito tripartite - POP-Q-SNVS-021. Verificar as últimas Atas de Reunião Gerencial e sua periodicidade. Verificar a existência de indicadores e metas relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade. Identificar ações corretivas visando a melhoria contínua.		

**FORMULÁRIO DE INFORMAÇÃO REFERENTE AOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO SNVS**

<b>I – IDENTIFICAÇÃO</b>			
1. Nome da instituição:			
2. CNPJ:		3. Código CNES:	
4. Endereço:			
5. Bairro:	6. Cidade:	7. UF:	8. CEP:
9. Fone: ( )		10. FAX: ( )	
11. Nome do Gestor da Instituição:			
12. E-mail Institucional:			
13. Profissão:		14. Conselho de classe:	
15. Formação:		16. Pós-Graduação:	
17. Nome do Responsável pela inspeção e fiscalização sanitária de produtos (insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais):			
18. E-mail:			
19. Profissão:		20. Conselho de Classe:	
21. Formação:		22. Pós-Graduação:	
23. Responsável pela Gestão da Qualidade da Instituição:			
24. E-mail:		25. Telefone:	
26. Formação		27. Pós-graduação:	
28. Sistema de gestão de dados e de informação da Instituição.			
28.1. A Instituição possui um sistema de gerenciamento de informação?			
<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO			
28.2. Caso possua, qual? _____			

28.3. Caso o gerenciamento de informação de inspeção não seja o CANAIS, o banco de dados do cadastro de inspetores e de inspeção pode ser exportado para o sistema CANAIS?

SIM  NÃO

29. Existe Responsável pela gestão do banco de dados e do sistema de informação na instituição?

SIM Nome: \_\_\_\_\_ Vínculo: \_\_\_\_\_

NÃO

30. Existe(m) responsável(is) pelo monitoramento da qualidade dos produtos no mercado e pelo acompanhamento das notificações de queixas técnicas e de eventos adversos dos produtos?

SIM Nome: \_\_\_\_\_ Vínculo: \_\_\_\_\_

NÃO

31. As notificações de pós mercado ocorrem pelo:

NOTIVISA  Sistema de ouvidoria  Ambos

Outro \_\_\_\_\_

32. Existe programa de monitoramento da qualidade dos produtos (insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais)?

Sim  Não

Quais: \_\_\_\_\_ (anexar documentos referente ao programa de monitoramento por produto)

33. Existe na instituição departamento ou fluxo processual para o processo administrativo sanitário?

SIM, Qual? \_\_\_\_\_

NÃO, qual o motivo? \_\_\_\_\_

## II- RECURSOS HUMANOS

**Nota: As Informações deverão ser apresentadas em tabela em anexo ao formulário.**

34. Existe um processo para designação de inspetores de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais?

Sim  Não

Anexar Código, Portaria, Lei ou outro dispositivo que detalhe os requisitos para a investidura na função pública de inspetor.

35. Profissionais de nível superior da vigilância sanitária designados para inspeção e fiscalização de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos:

NOME	FORMAÇÃO ACADÊMICA	TITULAÇÃO	VÍNCULO	ÁREA DE ATUAÇÃO	CARGA HORÁRIA

36. Profissionais de nível superior da vigilância em sanitária designados para inspeção e fiscalização de produtos para saúde:

Nome	FORMAÇÃO ACADÊMICA	TITULAÇÃO	VÍNCULO	ÁREA DE ATUAÇÃO	CARGA HORÁRIA

37. Treinamento e capacitação dos Profissionais designados realizadas no ano anterior:

Nome	Cargo	Formação	ÁREA DE ATUAÇÃO	Tipo de Treinamento	Carga horária do treinamento

**Obs.:** Anexar programa e plano anual de formação e capacitação continuada dos profissionais em exercício na Instituição.

### III- CADASTRO DE INSPEÇÕES

38. A Instituição possui Cadastro da Empresas Fabricantes Licenciadas?

SIM  NÃO

**Obs.:** Anexar a relação das empresas fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, licenciadas, data da última inspeção, situação da empresa quanto às Boas Práticas de Fabricação, previsão da próxima inspeção.

39. A Instituição possui procedimento e programa para o planejamento, condução e execução das inspeções para verificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais?

SIM  NÃO

Obs.: Anexar cópia do procedimento e o programa vigente e do modelo de agenda de inspeção.

39.1 Caso afirmativo, informar:

- Os relatórios de inspeção de BPF atendem aos conteúdos mínimos harmonizados na CIT.
- Os relatórios de inspeção de BPF descrevem as não conformidades, categorização do risco, conforme procedimentos harmonizados na CIT.
- Os relatórios de inspeção de BPF são entregues à empresa inspecionada e enviada pelo sistema CANAIS dentro do prazo estabelecido em procedimentos vigentes.

Obs.: Anexar cópias de 3(três) últimos relatórios de inspeção de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde e medicamentos.

39.2. Os relatórios de inspeção de BPF são sujeitos a uma revisão interna por par técnico?

SIM  NÃO

Obs.: Anexar cópias dos procedimentos vigentes.

39.3. Caso Negativo, informar o motivo:

40. Durante a inspeção de BPF, a Instituição verifica as etapas críticas do processo de fabricação?

SIM  NÃO

40.1. Caso afirmativo, informar:

- Controles em processo.
- Validação de processos especiais.
- Qualificações de equipamentos e utilidades.
- Liberação e aprovação de lote.
- Dossiês e registro histórico de fabricação do lote.
- Gerenciamento do risco do produto e do processo de fabricação.

40.2. Os relatórios de inspeção de BPF possuem observações e a categorização do risco, conforme procedimentos harmonizados na CIT?

SIM  NÃO

Obs.: Anexar cópias dos procedimentos vigentes .

40.3. Caso Negativo, informar o motivo:

41. Existe procedimento para acompanhamento das não conformidades e ações corretivas descritas nos relatórios de inspeção?

SIM  NÃO

Obs.: Anexar cópia do procedimento vigente.

41.1. Existe profissional designado para acompanhamento das respostas e das ações corretivas?

SIM  NÃO

Obs.: Anexar cópias dos registros do acompanhamento e conclusão das ações corretivas.

42. As ações administrativas cabíveis frente às infrações sanitárias identificadas são corretamente instauradas e comunicadas às empresas por meio de autos de infração sanitária?

SIM  NÃO

Obs.: Anexar cópia do procedimento e a relação ou cadastro dos autos de infração lavrados e processos administrativos concluídos no último ano.

43. É permitido às empresas requerer recurso contra as decisões administrativas instauradas?

SIM  NÃO

Obs: Encaminhar cópia do procedimento/legislação que permite o recurso.

44. A autoridade sanitária tem acesso a laboratórios capazes de conduzir as análises necessárias à comprovação da qualidade do produto registrado?

SIM  NÃO

Obs: Encaminhar a relação dos laboratórios utilizados pela autoridade sanitária.

#### **IV- SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**

45. A instituição possui Sistema da Qualidade descrito em Manual da Qualidade?

SIM  NÃO

Obs.: Anexar cópia do Manual da Qualidade vigente.

46. O Manual da Qualidade foi revisado e divulgado a todos os funcionários?

SIM  NÃO

47. A instituição possui Organograma com a descrição da estrutura organizacional e funcional?

SIM, descrito no Manual da Qualidade.

SIM, documento próprio.

NÃO .

Obs.: Anexar cópia do organograma vigente, com a descrição dos cargos e funções da Instituição.

48. A Instituição possui procedimento para o gerenciamento dos documentos e registros?

SIM  NÃO

Obs.: Anexar cópia do procedimento vigente.

49. A Instituição possui comitê gestor da qualidade?

SIM  NÃO

49.1 Os profissionais que atuam no comitê ou área de gestão da qualidade estão devidamente designados?

SIM  NÃO

Obs.: Apresentar registros ou documentos de designação dos membros em exercício.

50. A Instituição possui plano de metas e indicadores estratégicos e de desempenho da qualidade?

SIM  NÃO

50.1. O programa está sendo cumprido?

SIM  NÃO

Obs.: Anexar procedimento vigente e os relatórios de monitoramento das metas e indicadores.

51. A instituição possui procedimento e plano de auditorias e controles internos, conforme procedimento pactuado na CIT?

SIM  NÃO

51.1. O programa está sendo cumprido?

SIM  NÃO

Obs.: Anexar procedimento e plano vigente, bem como os relatórios de monitoramento dos controles internos realizados.

51.2. Existe equipe de auditores da qualidade designados para realização das auditorias e controles internos?

SIM  NÃO

Obs.: Anexar relação dos auditores designados.

52. Existe uma política, guia ou norma que detalhe o Código de Conduta/ Código de Ética da instituição?

SIM  NÃO

Obs.: Anexar cópia do documento vigente.

53. Os Profissionais em exercício na Instituição são informados e treinados para condutas éticas e profissionais?

SIM  NÃO

Obs: Anexar cópia dos treinamentos realizados.

54. Existe ferramenta ou instrumentos para que o profissional em exercício na Instituição declare seu impedimento em situações de conflito de interesse?

Obs: Anexar código, portaria, lei, formulário ou outro dispositivo onde o inspetor declare a ausência de conflito de interesses.

SIM  NÃO

55. Existe no organograma da Instituição a descrição do departamento responsável pela apuração dos desvios relacionados a conduta e o código de ética?

SIM  NÃO

56. Existem procedimentos e plano de formação, qualificação e capacitação continuada, dos inspetores designados a realizarem inspeção e fiscalização de produtos?

SIM  NÃO

Obs.: Anexar cópia do procedimento e do plano de treinamento vigente.

56.1 Existem registros?

SIM  NÃO

56.1.1. Caso afirmativo, os registros das capacitações e treinamento realizados são inseridos no sistema de banco de dados e de informações, como CANAIS?

SIM  NÃO



56.2. Existem procedimentos e registros quanto a eficácia dos treinamentos realizados?				
<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO				
57. O número de profissionais designados para realizarem inspeção e fiscalização de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, é suficiente para atender a frequência de inspeção estabelecida?				
<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO				
57.1 Descreva a relação de inspetores ativos para verificação de BPF de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais.				
58. Relação dos procedimentos operacionais padrão (POP) vigentes na Instituição.				
<b>Nota: As Informações deverão ser apresentadas em tabela em anexo ao formulário.</b>				
ÁREA	IDENTIFICAÇÃO	TÍTULO	DATA IMPLEMENTAÇÃO	NÚMERO DA REVISÃO
<b>V – REDE ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>				
59. As atividades de inspeção de BPF e de fiscalização sanitária de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, são descentralizadas para os Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais?				
<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO				

59.1. Caso afirmativo, existem requisitos e critérios para delegação das atividades de inspeção de BPF e fiscalização de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, aprovados junto à CIB?

SIM  NÃO  NÃO SE APLICA

Obs.: Anexar documento de delegação.

60. Caso as atividades de inspeção de BPF e fiscalização em estabelecimentos fabricantes sejam delegadas aos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais, apresente a relação dos respectivos Órgãos.

#### **VI- REDE ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CAPACITAÇÃO E SUPERVISÃO**

61. Existe procedimentos e programas de treinamento e capacitação para profissionais que atuam nos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais?

SIM  NÃO  NÃO SE APLICA

61.1. Caso as atividades de inspeção de BPF e de fiscalização de empresas fabricantes sejam delegadas aos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais, apresente a informações de treinamentos realizados.

**Nota: As informações deverão ser apresentadas em tabela em anexo ao formulário.**

INSTITUIÇÃO	DATA DA CAPACITAÇÃO	ASSUNTO	NÚMERO DE PARTICIPANTES	OBSERVAÇÕES

#### **VII- REDE ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – PROGRAMAS DE AUDITORIAS DA QUALIDADE**

62. Existe programa para realização de auditorias da qualidade nos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais?

SIM  NÃO  NÃO SE APLICA

62.1 Este programa está sendo cumprido?

SIM  NÃO  NÃO SE APLICA

62.2. Caso afirmativo, apresente cópia do plano vigente e o relatório do monitoramento consolidado.

#### **VII- REDE ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CADASTRO DE INSPEÇÕES**

63. Caso as atividades de inspeção de BPF e de fiscalização de empresas fabricantes sejam delegadas aos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais, apresente as informações de cadastro das inspeções realizadas.



## DECLARAÇÃO

Eu \_\_\_\_\_ Gestor e responsável pelo \_\_\_\_\_(Órgão de Vigilância Sanitária Estadual/Municipal) de \_\_\_\_\_(UF) declaro que as informações contidas no “FORMULÁRIO DE INFORMAÇÃO REFERENTE AOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO SNVS” são verdadeiras e de minha inteira responsabilidade.

Local e Data

Assinatura e Carimbo

**PLANO DE AUDITORIA**  
**(Denominação do órgão sanitário auditado – Sigla)**

<b>OBJETIVOS</b>	Verificar a conformidade <i>do(a) XXXX (denominação do órgão sanitário auditado)</i> com os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207/2018 e Instrução Normativa - IN nº 32/2019, bem como, com os procedimentos pactuados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).
<b>ESCOPO DA AUDITORIA</b>	Sistema de Gestão da Qualidade <i>do(a) XXXX (denominação do órgão sanitário auditado)</i> , no que se refere à atividade de inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de <i>XXXX (insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais)</i> , para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF.
<b>PERÍODO</b>	Período de realização da avaliação <i>in loco</i> na Vigilância Sanitária
<b>LOCAL</b>	Endereço Completo da do órgão sanitário auditado
<b>AUDITORES</b>	Auditor Líder [Nome Sobrenome] [SIGLA DA ÁREA] Auditor [Nome Sobrenome] [SIGLA DA ÁREA]
<b>CRITÉRIOS DE AUDITORIA</b>	A auditoria será conduzida observando os critérios estabelecidos no Anexo I da IN nº 32/2019 e Anexos I e II do <i>POP-SNVS-XX- Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do SNVS</i> .

**CRONOGRAMA**

<b>00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)</b>	
<b>Horário</b>	<b>Atividade</b>
09:00-09:30	Reunião de Abertura
09:30-12:00	Requisitos legislativos e regulatórios e escopo – Legislação empoderadora, Requisitos legislativos e regulatórios e escopo – Conflito de Interesses, Diretivas e políticas regulatórias – Código de conduta/ Código de ética.
12:00-13:00	Almoço
13:00-17:00	Diretivas e políticas regulatórias - Procedimentos para designação de inspetores, Normas de Boas Práticas – Detalhes/ Escopo das BPF, Recursos de inspeção – Pessoal: Qualificação Pessoal, Recursos de Inspeção – Programa de Treinamento.

<b>00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)</b>	
<b>Horário</b>	<b>Atividade</b>
09:00-12:00	Recursos de inspeção – Número de inspetores, Sistema de Gestão da Qualidade.
12:00-13:00	Almoço
13:00-17:00	Procedimentos de Inspeção – Estratégia de Inspeção, Procedimentos de Inspeção – Preparação Pré-inspeção, Procedimentos de inspeção – POP para a condução de inspeções, Procedimentos de Inspeção – Formato e conteúdo dos relatórios de inspeção.

<b>00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)</b>	
<b>Horário</b>	<b>Atividade</b>
09:00-12:00	Procedimentos de inspeção – Atividades pós-inspeção, Procedimentos de inspeção – Armazenamento de dados de inspeção, Poder de polícia e procedimentos de execução – Gerenciamento de não conformidade, Poder de polícia e procedimentos de execução – Mecanismo de recurso.
12:00-13:00	Almoço
13:00-16:30	Sistemas de alerta e crise – Mecanismos de alerta, Sistemas de alerta e crise – Padrões de desempenho de alerta, Programa de Vigilância – Amostragem e procedimento de auditoria, Programa de Vigilância – Sistema de notificação de queixa técnica e evento adverso.
16:30-17:00	Reunião de encerramento

## PLANO DE AUDITORIA – INSPEÇÃO OBSERVADA

<b>OBJETIVOS</b>	Verificar a conformidade dos métodos de inspeção adotados pelo(a) XXXX (denominação do órgão sanitário auditado) com os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207/2018 e Instrução Normativa - IN nº 32/2019, bem como, com os procedimentos pactuados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).
<b>ESCOPO DA AUDITORIA</b>	Sistema de Gestão da Qualidade do(a) XXXX (denominação do órgão sanitário auditado), no que se refere à atividade de inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de XXXX (insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais), para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF.
<b>PERÍODO</b>	Período de realização da inspeção observada
<b>LOCAL</b>	Razão Social da empresa Endereço Completo da empresa
<b>AUDITORES</b>	Auditor Líder [Nome Sobrenome] [SIGLA DA ÁREA] Auditor [Nome Sobrenome] [SIGLA DA ÁREA]
<b>CRITÉRIOS DE AUDITORIA</b>	A auditoria será conduzida observando os critérios de auditoria aplicáveis à inspeção observada (30, 32, 36, 37, 39 a 49 e 52), estabelecidos no Anexo I da IN nº 32/2019 e Anexos I e II do POP-SNVS-XX- Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do SNVS.

### CRONOGRAMA

**\* Horários e atividades definidos de acordo com a agenda de inspeção fornecida previamente pelos inspetores observados.**

<b>00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)</b>	
<b>Horário*</b>	<b>Atividade</b>
	Reunião de pré-inspeção entre auditores e inspetores observados (sem participação da empresa) para alinhamento das atividades
	* conforme agenda de inspeção da Visa auditada
	*
	Reunião diária entre auditores e inspetores observados para esclarecimentos e possíveis questionamentos

<b>00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)</b>	
<b>Horário</b>	<b>Atividade</b>
	*
	*
	Reunião diária entre auditores e inspetores observados para esclarecimentos e possíveis questionamentos

<b>00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)</b>	
<b>Horário</b>	<b>Atividade</b>

	*
	*
	*
	Reunião diária entre auditores e inspetores observados para esclarecimentos e possíveis questionamentos

<b>00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)</b>	
<b>Horário</b>	<b>Atividade</b>
	*
	*
	*
	Reunião diária entre auditores e inspetores observados para esclarecimentos e possíveis questionamentos

<b>00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)</b>	
<b>Horário</b>	<b>Atividade</b>
	*
	*
	*
	Reunião diária entre auditores e inspetores observados para esclarecimentos e possíveis questionamentos



# RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DA INSPEÇÃO OBSERVADA

AUDITORIA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO XXXX



Modalidade de produto alvo da inspeção:

Empresa inspecionada:

Data:

## SUMÁRIO

OBJETIVO .....	3
ESCOPO .....	4
OBSERVAÇÕES.....	5
Informações sobre a inspeção e empresa inspecionada .....	5
Identificação da equipe de inspeção.....	5
CONSTATAÇÕES DE AUDITORIA.....	5
RECOMENDAÇÕES DA EQUIPE DE AUDITORIA .....	8
ASSINATURAS .....	9

## OBJETIVO

Determinar a conformidade dos métodos de inspeção adotados pelo(a) XXXX (denominação do órgão sanitário auditado) com os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207/2018 e Instrução Normativa - IN nº 32/2019, bem como, com os procedimentos pactuados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A inspeção observada é parte da auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade do órgão de Vigilância Sanitária e subsidiará, juntamente com os demais critérios de auditoria avaliados, o processo de delegação da atividade de inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de XXXX (insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais), conforme estabelecido pela RDC nº 207/2018 e IN nº 32/2019.

## ESCOPO

A presente avaliação abrange os critérios de auditoria 30, 32, 36, 37, 39 a 49, 52 e 53 da IN nº 32/2019 adotados nas inspeções do(a) XXXX (denominação do órgão sanitário auditado), no que se refere à atividade de inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de xxxx (insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais), para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF.

Para verificar o atendimento aos critérios supramencionados, foi realizada avaliação por meio de inspeção observada realizada na empresa xxxxxxxx pelo órgão de vigilância auditado.

## OBSERVAÇÕES

### Informações sobre a inspeção e empresa inspecionada

- 1.1. Razão Social:
- 1.2. CNPJ:
- 1.3. Endereço: Município/cidade: UF: CEP:
- 1.4. Fone: Fax:
- 1.5. E-mail:
- 1.6. Licença de Funcionamento n° Data do vencimento: / /
- 1.7. Autorização de Funcionamento n° publicada em / /
- 1.8. Outras informações relevantes:
- 1.9. Período da Inspeção: / / a / /
- 1.10. Objetivo da inspeção:

5

### Identificação da equipe de inspeção

INSPETOR	Lotação	Área de atuação (Inspeções de BPF)	Qualificação	Capacitação Inicial	Capacitação nos Procedimentos
Nome	Órgão de Visa	✓ Produtos para Saúde ✓ Medicamentos ✓ Insumos Farmacêuticos	Formação X	✓ Curso de formação de inspetores em empresas fabricantes de xxxx	Foram verificados registros de treinamento do inspetor nos seguintes procedimentos: ✓ POP xxx ✓ POP yyy

## CONSTATAÇÕES DE AUDITORIA

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
30	Existe evidência de que os inspetores de BPF cumprem a qualificação e capacitação mínimas?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
--------	----------	-----------------

32	Um programa de treinamento para inspetores é estabelecido e os registros são mantidos?	Sim/Parcial/Não
----	--	-----------------

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
36	Um procedimento detalha os requisitos para atividades de pré-inspeção e é seguido?	Sim/Parcial/Não



Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
37	A agenda de inspeção é baseada no histórico de conformidade de BPF da empresa, atividades críticas e tipo(s) de linha(s) produtiva(s) ou produtos fabricados?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
39	As observações são factuais e baseiam-se na interpretação adequada da legislação aplicável?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
40	As não conformidades são classificadas/categorizadas de acordo com o risco?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
41	A avaliação da classificação geral de conformidade da empresa está de acordo com os achados da inspeção?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
42	Os relatórios de inspeção são preenchidos no formato de relatório e no prazo requeridos?	Sim/Parcial/Não

<b>Número</b>	<b>Critério</b>	<b>Cumpre? (S/P/N)</b>
43	Um procedimento detalha os requisitos para a condução de inspeções e é seguido?	Sim/Parcial/Não

<b>Número</b>	<b>Critério</b>	<b>Cumpre? (S/P/N)</b>
44	Estágios e parâmetros críticos de processos de fabricação são avaliados?	Sim/Parcial/Não

<b>Número</b>	<b>Critério</b>	<b>Cumpre? (S/P/N)</b>
45	Qualificação e validação são avaliadas?	Sim/Parcial/Não

<b>Número</b>	<b>Critério</b>	<b>Cumpre? (S/P/N)</b>
46	A agenda de inspeção é ajustada, quando justificado, com base nos achados da inspeção?	Sim/Parcial/Não

<b>Número</b>	<b>Critério</b>	<b>Cumpre? (S/P/N)</b>
47	A inspeção é aprofundada de acordo com os achados da inspeção?	Sim/Parcial/Não

<b>Número</b>	<b>Critério</b>	<b>Cumpre? (S/P/N)</b>
48	Um procedimento detalha os requisitos para as atividades pós-inspeção (como cronograma de adequação, avaliação das ações corretivas propostas, reinspeção) e é seguido?	Sim/Parcial/Não

<b>Número</b>	<b>Critério</b>	<b>Cumpre? (S/P/N)</b>
49	Os achados e conclusões da inspeção são submetidos a uma revisão interna por par técnico?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
52	Há mecanismos para notificação à empresa por escrito das não-conformidades?	<b>Sim/Parcial/Não</b>

[Relatar as evidências avaliadas frente ao critério estabelecido. O atendimento parcial ou não atendimento ao critério de auditoria deve ser descrito em negrito, referenciando a respectiva recomendação gerada pela equipe de auditoria.]

8

## RECOMENDAÇÕES DA EQUIPE DE AUDITORIA

[Descrever as recomendações da equipe de auditoria frente aos critérios avaliados. Estas recomendações serão integradas ao Relatório de Auditoria pelo auditor líder]

NÚM.	RECOMENDAÇÃO	CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO
I.		
II.		
III.		
IV.		
V.		
VI.		
VII.		
VIII.		
IX.		
X.		
XI.		
XII.		
XIII.		



## ASSINATURAS

EQUIPE AVALIADORA	ÁREA	ASSINATURA

# RELATÓRIO DE AUDITORIA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE XXXX



Órgão responsável pela auditoria

Data

## SUMÁRIO

OBJETIVO.....	2
ESCOPO .....	3
BASE LEGAL PARA A AUDITORIA .....	4
CRITÉRIOS.....	5
INTRODUÇÃO .....	9
OBSERVAÇÕES.....	10
Requisitos legislativos e regulatórios e escopo.....	10
Diretivas e políticas regulatórias .....	11
Normas de Boas Práticas de Fabricação .....	12
Recursos de inspeção .....	13
Procedimentos de inspeção .....	14
Poder de polícia e procedimentos de execução .....	15
Sistemas de alerta e crise.....	16
Capacidade analítica .....	17
Programa de vigilância .....	18
Sistema de gestão da qualidade.....	19
CONCLUSÃO GERAL.....	20
PLANO DE AÇÃO.....	21
ASSINATURAS.....	22
APROVAÇÃO DO RELATÓRIO.....	22

## OBJETIVO

Verificar a conformidade do(a) XXXX (denominação do órgão sanitário auditado) com os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207/2018 e Instrução Normativa - IN nº 32/2019, bem como, com os procedimentos pactuados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

O resultado da auditoria subsidiará o processo de delegação da atividade de inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de XXXX (insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais), conforme estabelecido pela RDC nº 207/2018 e IN nº 32/2019.

## ESCOPO

A presente avaliação abrange o Sistema de Gestão da Qualidade do(a) XXXX (denominação do órgão sanitário auditado), no que se refere à atividade de inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de XXXX (insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais), para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF.

## BASE LEGAL PARA A AUDITORIA

Cabe ao Sistema Único de Saúde a execução das ações de Vigilância Sanitária, conforme estabelecido na Lei Federal nº. 8.080/1.990.

*Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):*

*I - a execução de ações:*

*a) de vigilância sanitária;*

Conforme Lei Federal nº. 9.782/1999 cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a execução das ações de vigilância sanitária descritas na Lei Federal nº. 8.080/1.990.

*Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.*

No âmbito das competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), descrito na Lei Federal nº. 9.782/1999, cabe à Anvisa, o papel de coordenar, monitorar e auditar os entes do SNVS.

*Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

*I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*

*(...)*

*XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;*

A Instrução Normativa – IN nº 32/2019, que regulamenta o §2º do Art. 13 da RDC nº 207/2018, determina no Art. 3º que, no âmbito da União, cabe à Anvisa realizar as avaliações do SGQ nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal. No âmbito estadual, cabe ao órgão de vigilância sanitária estadual, que possuir a atividade de inspeção delegada, realizar, no seu respectivo território, a avaliação do SGQ nos órgãos de vigilância sanitária municipais. E, conforme Art. 16, caso o estado não tenha a competência delegada, a Anvisa deve realizar a avaliação do SGQ nos órgãos de vigilância sanitária municipais que possuem a competência pactuada.

## CRITÉRIOS

A avaliação foi conduzida de forma a verificar o atendimento pelo(a) XXXX (denominação do órgão sanitário auditado) aos 78 critérios estabelecidos na IN nº 32/2019.

Critérios de avaliação	
Requisitos Legislativos e Regulatórios e Escopo – Legislação Empoderadora (Crítico)	
1	A legislação identifica delegações/funções chave da autoridade sanitária com responsabilidade geral sobre a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação?
2	A autoridade para designar inspetores é definida em legislação?
3	Os inspetores são formalmente designados para as inspeções (lei do cargo, publicação de lista de inspetores ou ordem de inspeção)? A legislação/regulamentação que será utilizada para a inspeção é de conhecimento da empresa?
4	Existe autoridade legal para um inspetor entrar em qualquer horário razoável em qualquer lugar onde insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são fabricados, importados e exportados?
5	Existe autoridade legal para coletar amostras e submetê-las a laboratórios designados?
6	Existe autoridade legal para obtenção de evidências, como documentos, fotografias/vídeos de instalações e equipamentos?
7	Existe autoridade legal para abrir e examinar qualquer artigo sujeito a vigilância sanitária?
8	Existe autoridade legal para apreender artigos suspeitos?
9	A legislação permite a entrada em propriedade particular?
10	A legislação exige que o responsável pelo estabelecimento onde são fabricados, importados e exportados insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos coopere e não obstrua o trabalho do inspetor?
11	A legislação obriga o titular do registro e o fabricante de produtos para a saúde e medicamentos comunicar à autoridade reguladora qualquer reação adversa grave provocada por seus produtos?
12	A legislação exige que o titular do registro e o fabricante de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos documente qualquer defeito no produto que impacte em sua qualidade?
13	A legislação exige que o titular do registro e o fabricante notifique a autoridade reguladora competente sobre o início de um recolhimento de produtos para a saúde e medicamentos e submeta as informações pertinentes?
14	Todas as empresas que fabricam, importam e exportam insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são obrigadas a manter uma autorização de funcionamento e licença sanitária?
15	O fabricante é obrigado a notificar a autoridade reguladora alterações significativas ou de condições que possam afetar a qualidade, a segurança ou a eficácia de um produto para saúde ou medicamento?
16	A legislação exige que a autorização de funcionamento e licença sanitária incluam: o endereço de cada estabelecimento, as atividades de fabricação, a categoria e linhas de fabricação dos produtos para a saúde e medicamentos?
17	A legislação proíbe a venda e processamento de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos em condições insalubres ou que levem à adulteração?
18	As Boas Práticas de Fabricação são requisitos legais?
19	A legislação especifica que um fabricante e/ou uma pessoa é legalmente responsável por um produto para a saúde ou medicamento defeituoso e prevê processo e penalidades em caso de condenação?

20	Existe autoridade em legislação para suspender, revogar ou alterar uma autorização de funcionamento ou licença sanitária?
21	Os insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos destinados apenas à exportação são abrangidos pela legislação da mesma forma que os produtos destinados ao mercado interno?
<b>Requisitos legislativos e regulatórios e escopo - Conflito de interesses (Muito Importante)</b>	
22	Existe uma política/diretriz que detalha as situações consideradas como conflito de interesses?
23	Os funcionários devem declarar sua conformidade com a política de conflito de interesses?
<b>Diretivas e políticas regulatórias - Procedimentos para a designação de inspetores (Muito Importante)</b>	
24	Existe um processo para designação de inspetores?
<b>Diretivas e políticas regulatórias - Código de Conduta / Código de Ética (Muito Importante)</b>	
25	Existe uma política/diretriz que detalha as situações em relação ao Código de Conduta/Código de Ética?
<b>Normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) - Detalhes/Escopo das BPF (Crítica)</b>	
26	As Boas Práticas de Fabricação são regulamentadas?
27	A regulamentação das BPF abrange todos os requisitos de BPF incluindo, mas não limitado a: Gestão da qualidade, instalações, equipamentos, pessoal, limpeza, testes de matérias-primas, controle de fabricação, departamento de controle de qualidade, testes de material de embalagem, testes do produto acabado, registros, amostras, estabilidade e produtos estéreis?
<b>Recursos de inspeção - Pessoal: Qualificação inicial (Muito Importante)</b>	
28	A qualificação e capacitação mínima para inspetores de BPF são definidas?
29	As atribuições do pessoal envolvido nas atividades de inspeções de Boas Práticas de Fabricação são definidas?
30	Existe evidência de que os inspetores de BPF cumprem a qualificação e capacitação mínimas?
<b>Recursos de inspeção - Número de inspetores (Muito Importante)</b>	
31	O número de inspetores que realizam as atividades de inspeção de BPF é suficiente para atender a frequência de inspeção definida?
<b>Recursos de inspeção - Programa de treinamento (Muito Importante)</b>	
32	Um programa de treinamento para inspetores é estabelecido e os registros são mantidos?
33	Existe um mecanismo para avaliar a eficácia do treinamento?
<b>Procedimentos de inspeção - Estratégia de inspeção (Muito Importante)</b>	
34	Existem documentos que descrevam o trabalho, os resultados esperados e os recursos aplicados para execução das inspeções de BPF?
35	Existe um sistema de agendamento que identifique empresas a serem inspecionadas dentro de um prazo definido?
<b>Procedimentos de inspeção - Preparação pré-inspeção (Muito Importante)</b>	
36	Um procedimento detalha os requisitos para atividades de pré-inspeção e é seguido?
37	A agenda de inspeção é baseada no histórico de conformidade de BPF da empresa, atividades críticas e tipo(s) de linha(s) produtiva(s) ou produtos fabricados?
<b>Procedimentos de inspeção - Formato e conteúdo dos relatórios de inspeção (Muito Importante)</b>	
38	Um procedimento para o formato e conteúdo dos relatórios de inspeção está disponível?
39	As observações são factuais e baseiam-se na interpretação adequada da legislação aplicável?
40	As não conformidades são classificadas/categorizadas de acordo com o risco?



41	A avaliação da classificação geral de conformidade da empresa está de acordo com os achados da inspeção?
42	Os relatórios de inspeção são preenchidos no formato de relatório e no prazo requeridos?
<b>Procedimentos de inspeção - POP para a condução de inspeções (Crítico)</b>	
43	Um procedimento detalha os requisitos para a condução de inspeções e é seguido?
44	Estágios e parâmetros críticos de processos de fabricação são avaliados?
45	Qualificação e validação são avaliadas?
46	A agenda de inspeção é ajustada, quando justificado, com base nos achados da inspeção?
47	A inspeção é aprofundada de acordo com os achados da inspeção?
<b>Procedimentos de inspeção - Atividades pós-inspeção (Muito Importante)</b>	
48	Um procedimento detalha os requisitos para as atividades pós-inspeção (como cronograma de adequação, avaliação das ações corretivas propostas, reinspeção) e é seguido?
49	Os achados e conclusões da inspeção são submetidos a uma revisão interna por par técnico?
<b>Procedimentos de inspeção - Armazenamento de dados de inspeção (Importante)</b>	
50	Uma política/procedimento está disponível para o armazenamento de dados de inspeção?
51	Um banco de dados (ou arquivo) com relatórios de inspeção é mantido de maneira segura e controlada?
<b>Poder de polícia e procedimentos de execução - Gerenciamento de não conformidade (Crítico)</b>	
52	Há mecanismos para notificação à empresa por escrito das não-conformidades?
53	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros sobre recolhimento?
54	Existem procedimentos/mecanismos para cancelamento/suspensão de certificados de BPF, de autorizações de funcionamento e de licença sanitária? É mantida uma lista de certificados de BPF, autorizações de funcionamento e licenças sanitárias cancelados/suspensos?
55	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos de apreensão e seus registros?
56	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos para o processo administrativo sanitário e seus registros?
<b>Poder de polícia e procedimentos de execução - Mecanismo de recurso (Importante)</b>	
57	É permitido às empresas requerer recurso quanto às decisões administrativas instauradas? Existem registros?
<b>Sistemas de alerta e crise - Mecanismos de alerta (Crítico)</b>	
58	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?
<b>Sistemas de alerta e crise - Padrões de desempenho de alerta (Importante)</b>	
59	São estabelecidos indicadores para monitoramento do desempenho dos procedimentos/mecanismos de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?
<b>Capacidade analítica - Acesso aos laboratórios (Crítica)</b>	
60	A autoridade sanitária tem acesso a laboratórios capazes de conduzir análises necessárias para análise fiscal?
61	Os laboratórios da autoridade sanitária ou contratados são qualificados de acordo com uma norma reconhecida?
62	Todas as suspeitas de desvios reportados sobre os produtos coletados para análise são documentadas e investigadas pelo laboratório?
<b>Capacidade analítica - POPs para suporte analítico (Muito Importante)</b>	



63	Existem documentos disponíveis que detalham o trabalho esperado, os resultados esperados e os recursos aplicados para cumprir as funções dos laboratórios?
64	Os procedimentos cobrindo todos os elementos das operações do laboratório estão disponíveis e são seguidos?
<b>Capacidade analítica - Validação de métodos analíticos (Muito Importante)</b>	
65	O guia de validação do método analítico é equivalente ao guia do ICH e os registros estão disponíveis?
<b>Programa de Vigilância - Amostragem e procedimento de auditoria (Muito Importante)</b>	
66	O programa de monitoramento do mercado para insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos é desenvolvido envolvendo, pelo menos, o departamento de inspeção e o laboratório, utilizando os princípios de gestão de risco, e abrange as formas farmacêuticas de diferentes produtos para a saúde e diferentes tipos de medicamentos?
67	O desempenho do programa de monitoramento do mercado é revisado anualmente e os registros de revisão estão disponíveis?
<b>Programa de Vigilância - Sistema de notificação de queixa técnica e evento adverso (Crítico)</b>	
68	Um sistema/procedimento de notificação de queixas técnicas e eventos adversos pelo consumidor e seus registros estão disponíveis?
69	Questões de alto risco são investigadas imediatamente?
70	A equipe de qualidade e/ou equipe de inspeção podem acessar as informações de notificações?
71	Todas as queixas técnicas de produtos são documentadas e investigadas?
<b>Sistema de gestão da qualidade (Crítico)</b>	
72	O sistema de gestão da qualidade é definido com base em uma norma internacional reconhecida?
73	O manual de qualidade abrange todos os elementos da área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação?
74	Estão estabelecidos e disponíveis os indicadores de desempenho para a área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação e os laboratórios?
75	O sistema de gestão da qualidade foi implementado e é seguido?
76	Um sistema de controle de documentação encontra-se operante?
77	Planos e registros de auditoria interna estão disponíveis?
78	As revisões gerenciais verificam o desempenho do sistema de gestão da qualidade e são feitas anualmente?

# INTRODUÇÃO

## OBSERVAÇÕES

### Requisitos legislativos e regulatórios e escopo

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
1	A legislação identifica delegações/funções chave da autoridade sanitária com responsabilidade geral sobre a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação?	<b>Sim/Parcial/Não</b>

10

[Relatar as evidências avaliadas frente ao critério estabelecido. O atendimento parcial ou não atendimento ao critério de auditoria deve ser descrito em negrito, referenciando a respectiva recomendação gerada pela equipe de auditoria.]

## Diretivas e políticas regulatórias

A.

## Normas de Boas Práticas de Fabricação

A.

## Recursos de inspeção

A.

## Procedimentos de inspeção

A.



## Poder de polícia e procedimentos de execução

A.

## Sistemas de alerta e crise

A.

## Capacidade analítica

A.

## Programa de vigilância

A.

## Sistema de gestão da qualidade

A.

## CONCLUSÃO GERAL

Máximo de 10 linhas.

Informar o percentual de critérios críticos, muito importantes e importantes atendidos por produto: **insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV**. Deve ser dado parecer conclusivo da avaliação do sistema de gestão da qualidade do auditado por produto, considerando os incisos I a III do Art. 8º da IN nº 32/2019. O parecer subsidiará o processo de delegação da inspeção para verificação das BPF de fabricantes desses produtos para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do CBPF, conforme estabelecido pela RDC nº 207/2018 e IN nº 32/2019.

## PLANO DE AÇÃO.

Processo nº XXXXX.XXXXXX.XXXX/XX. Auditoria Nº XX/XXXX do Estado XX.				
NÚM.	RECOMENDAÇÃO	CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO	PLANO DE AÇÃO CORRETIVA	DATA ALVO
I.				
II.				
III.				
IV.				
V.				
VI.				
VII.				
VIII.				
IX.				
X.				
XI.				
XII.				
XIII.				

## ASSINATURAS

EQUIPE AVALIADORA	ÁREA	ASSINATURA

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA AUDITADA	ÁREA	ASSINATURA

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## APROVAÇÃO DO RELATÓRIO

RESPONSÁVEL	ÁREA	ASSINATURA

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## ANEXO VIII

### PLANO DE AÇÃO

Processo nº XXXXXXXXXXXXX. Auditoria Nº XX/XXXX do Estado XX.				
NÚM.	RECOMENDAÇÃO	CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO	PLANO DE AÇÃO CORRETIVA	DATA ALVO
I.				
Análise da ação proposta: (este campo deve ser preenchido pelo auditor)				
II.				
Análise da ação proposta: (este campo deve ser preenchido pelo auditor)				
III.				
Análise da ação proposta: (este campo deve ser preenchido pelo auditor)				
IV.				
Análise da ação proposta: (este campo deve ser preenchido pelo auditor)				
V.				
Análise da ação proposta: (este campo deve ser preenchido pelo auditor)				
VI.				
Análise da ação proposta: (este campo deve ser preenchido pelo auditor)				
VII.				
Análise da ação proposta: (este campo deve ser preenchido pelo auditor)				

# RELATÓRIO DE MONITORAMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE XXXX



Órgão responsável pela auditoria

Data

## SUMÁRIO

OBJETIVO.....	2
CONTEXTUALIZAÇÃO.....	3
OBSERVAÇÕES.....	4
Monitoramento do Plano de ação, em resposta ao Relatório de Auditoria da XXXX (denominação do órgão sanitário – Sigla) – data do relatório.....	4
CONCLUSÃO GERAL.....	5
ASSINATURAS.....	6
APROVAÇÃO DO RELATÓRIO.....	6

## OBJETIVO

Acompanhar a implementação do Plano de Ação apresentado pelo(a) **XXXX (denominação do órgão sanitário auditado)** frente às recomendações feitas pela equipe de auditoria, com intuito de avaliar a conformidade do órgão de vigilância sanitária auditado com os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207/2018 e Instrução Normativa - IN nº 32/2019, bem como, com os procedimentos pactuados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

O resultado da auditoria, incluindo o presente monitoramento, subsidiará o processo de delegação da atividade de inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de **XXXX (insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais)**, conforme estabelecido pela RDC nº 207/2018 e IN nº 32/2019.

## CONTEXTUALIZAÇÃO

Descrever um resumo breve da auditoria prévia ao presente monitoramento, bem como, o objetivo e informações pertinentes deste:

“A Auditoria técnica da **XXXX (denominação do órgão sanitário – Sigla)** ocorreu no período de **XX a XX de mês de ano**. Ao final desta, foram emitidas **X** recomendações, para as quais foi apresentado Plano de Ações Corretivas pelo ente auditado. O Plano de ação foi analisado por **XX (órgão auditor - Sigla)** e o resultado deste processo compôs o Relatório de Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade e Inspeção do Órgão de Vigilância Sanitária do Estado de **XXXX – data do relatório**.

Com o intuito de avaliar o atendimento das recomendações apontadas no Relatório de Auditoria e atualizar o cumprimento dos critérios de auditoria relacionados, foi realizado(a) **Acompanhamento remoto ou Auditoria de Monitoramento** na **XXXX (denominação do órgão sanitário – Sigla)**, no período de **XX a XX de mês de ano**.

A verificação das adequações foi conduzida por **nomes dos auditores ...**”

## OBSERVAÇÕES

Monitoramento do Plano de ação, em resposta ao Relatório de Auditoria da **XXXX (denominação do órgão sanitário - Sigla)** - data do relatório

<b>Recomendação I</b>	Descrever a recomendação
<b>Critério de Auditoria</b>	Descrever o critério de auditoria relacionado à recomendação
<b>Ação Corretiva Proposta</b>	Descrever a ação corretiva proposta
<b>Análise da Implementação</b>	Descrever as ações implementadas, com as respectivas evidências.  <b>Evidências:</b>
<b>Constatação</b>	Recomendação I ATENDIDA / ATENDIDA PARCIALMENTE / NÃO ATENDIDA.  Critério X ATENDIDO / ATENDIDO PARCIALMENTE / NÃO ATENDIDO.

<b>Recomendação II</b>	Descrever a recomendação
<b>Critério de Auditoria</b>	Descrever o critério de auditoria relacionado à recomendação
<b>Ação Corretiva Proposta</b>	Descrever a ação corretiva proposta
<b>Análise da Implementação</b>	Descrever as ações implementadas, com as respectivas evidências.  <b>Evidências:</b>
<b>Constatação</b>	Recomendação II ATENDIDA / ATENDIDA PARCIALMENTE / NÃO ATENDIDA.  Critério X ATENDIDO / ATENDIDO PARCIALMENTE / NÃO ATENDIDO.

## CONCLUSÃO GERAL

Máximo de 10 linhas.

Considerando os 78 critérios de auditoria, verificados na auditoria prévia e no presente monitoramento, informar o percentual de critérios críticos, muito importantes e importantes atendidos por produto: **insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para a saúde, de classe de risco III e IV**. Deve ser dado parecer conclusivo da avaliação do sistema de gestão da qualidade do auditado por produto, considerando os incisos I a III do Art. 8º da IN nº 32/2019. O parecer subsidiará o processo de delegação da inspeção para verificação das BPF de fabricantes desses produtos para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do CBPF, conforme estabelecido pela RDC nº 207/2018 e IN nº 32/2019.

## ASSINATURAS

EQUIPE AVALIADORA	ÁREA	ASSINATURA

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA AUDITADA	ÁREA	ASSINATURA

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## APROVAÇÃO DO RELATÓRIO

RESPONSÁVEL	ÁREA	ASSINATURA

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-023</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 1/11</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

O compartilhamento e o fluxo de informações entre os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) proporcionam a harmonização das ações de vigilância sanitária.

## 2. OBJETIVO

Definir o fluxo de informações no SNVS relacionado:

- aos relatórios de inspeção e reinspeção;
- aos relatórios de inspeção investigativa e seus desdobramentos;
- às medidas administrativas de interesse sanitário (autos de infração sanitária, interdição cautelar, suspensão, interdição de linhas fabris e/ou empresas, de imposição de penalidade e das ações de recolhimento);
- às solicitações de esclarecimento em relação aos relatórios de inspeção/reinspeção e suas respectivas respostas;
- aos cronogramas de inspeção sanitária elaborados de acordo com os procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco; e
- aos alertas rápidos.

## 3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção e fiscalização sanitária.

## 4. REFERÊNCIAS

- Lei nº 6437/1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- POP-O-SNVS-001 Elaboração de Relatório de Inspeção de Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.
- POP-O-SNVS-002 Condução de Inspeção.
- POP-O-SNVS-011 Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-023</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 2/11</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

- 27 • POP-O-SNVS-014. Categorização de não Conformidades, Classificação de  
28 Estabelecimentos Quanto ao Cumprimento das Boas Práticas e Determinação do  
29 Risco Regulatório.
- 30 • POP-O-SNVS-015. Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas  
31 de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco  
32 Sanitário Associado.
- 33 • RDC nº 55/2005. Define os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade de  
34 comunicação de implementação da ação de recolhimento de medicamentos, em  
35 hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que  
36 representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como para o recolhimento  
37 de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança  
38 e eficácia.
- 39 • POP-O-SNVS-019. Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos  
40 Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais.
- 41 • POP-O-SNVS-020. Categorização de Não Conformidades, Classificação de  
42 Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos  
43 Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco  
44 Associado.

## 45 **5. DEFINIÇÕES**

46 Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 47 • **Alerta rápido:** forma de comunicação com o objetivo de transmitir informações cuja  
48 urgência e gravidade não permita qualquer atraso na comunicação;
- 49 • **Inspeção investigativa:** inspeção realizada com foco na avaliação de uma ou mais  
50 queixas técnicas recebidas, com objetivo de obter indícios ou provas que confirmem  
51 ou descartem suspeitas de irregularidades de produtos, de modo a embasar a adoção  
52 de medidas sanitárias cabíveis;
- 53 • **Plano de ação:** Plano de trabalho elaborado pelo estabelecimento contemplando as  
54 propostas de ações com prazos para adequação das não conformidades.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-023</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 3/11</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

## 55 6. SÍGLAS E ABREVIATURAS

- 56 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- 57 • BPDA: Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
- 58 • BPF: Boas Práticas de Fabricação
- 59 • CGPIS: Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária
- 60 • POP: Procedimento Operacional Padrão
- 61 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- 62 • Visa: Vigilância Sanitária
- 63 • Visas: Órgãos de Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal

## 64 7. RESPONSABILIDADES

65 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos  
66 das áreas de inspeção e fiscalização do SNVS.

## 67 8. PRINCIPAIS PASSOS

### 68 8.1 Do envio de relatórios de inspeção, reinspeção, fiscalização para 69 medicamentos e insumos farmacêuticos

70 Os relatórios de inspeção e reinspeção para verificação do cumprimento dos requisitos  
71 técnicos vigentes de boas práticas, os relatórios de fiscalização e as cópias das medidas  
72 administrativas adotadas pela equipe inspetora, devem ser encaminhados à Anvisa, **via**  
73 **e-mail**, pelas vigilâncias sanitárias estaduais e do DF, podendo ser esse envio delegado  
74 pelo estado ao município, respeitadas as pactuações existentes.

75 **Nota 1:** Relatórios destinados à emissão de Autorização de Funcionamento não devem  
76 ser enviados via e-mail.

77 **Nota 2:** Relatórios destinados à concessão/renovação de CBPF de gases medicinais; e  
78 concessão/renovação de CBPDA para medicamentos, insumos farmacêuticos ativos  
79 também devem ser solicitados como item do *checklist* de peticionamento, podendo ser  
80 utilizados para a concessão/renovação, caso o relatório da vigilância sanitária não seja  
81 enviado.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-023</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 4/11</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

82 **Nota 3:** Com relação à autenticidade dos relatórios, a ANVISA deve verificá-la junto ao  
83 órgão emissor, caso seja necessário.

84 O endereço eletrônico único a ser utilizado por todas as categorias de produtos  
85 abrangidas por este procedimento é [relatorios.bpx@anvisa.gov.br](mailto:relatorios.bpx@anvisa.gov.br).

86 O envio deve ocorrer a partir dos endereços eletrônicos das vigilâncias sanitárias  
87 estaduais e municipais, conforme delegação. Os relatórios recebidos a partir de e-mails  
88 particulares devem ter a autenticidade confirmada por telefone. O tamanho do e-mail,  
89 considerando texto e anexos, não deve superar 20MB.

90 O e-mail [relatorios.bpx@anvisa.gov.br](mailto:relatorios.bpx@anvisa.gov.br) deve emitir uma resposta automática confirmando  
91 o recebimento do e-mail.

92 O campo assunto, para fins de identificação rápida do conteúdo e direcionamento na  
93 Anvisa, fica padronizado conforme Quadro 1.

94 **Quadro 1 – Padronização do campo assunto**

<b>Tipo do Relatório</b>	<b>Padronização do campo assunto do e-mail</b>
Relatórios de inspeção ou reinspeção de fabricantes ou distribuidores de medicamentos e insumos farmacêuticos	<p><b>Padrão:</b> Categoria - Primeiro e Segundo Nome da Empresa - <b>BPF ou BPDA</b> - Data de Início da Inspeção.</p> <p>Formatação de texto e data: Medicamentos/ Insumos - Abcd Efgh - BPF ou BPDA - DD/MM/AAAA.</p> <p><b>Exemplo:</b> Medicamentos - Laboratórios Zeus - BPF - 16/05/2019</p>
Relatórios de fiscalização de fabricantes ou distribuidores de medicamentos e insumos farmacêuticos	<p><b>Padrão:</b> Categoria - Primeiro e Segundo Nome da Empresa - <b>Fiscalização</b> - Data de Início da Inspeção.</p> <p>Formatação de texto e data: Medicamentos/Insumos - Abcd Efgh - Fiscalização - DD/MM/AAAA.</p> <p><b>Exemplo:</b> Medicamentos - Laboratórios Zeus - Fiscalização - 01/02/2019</p>

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-023</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 5/11</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

95 **8.2 Dos prazos de envio dos relatórios de inspeção e reinspeção de BPF e BPDA**

96 Os prazos aplicáveis estão dispostos no Quadro 2.

97 **Quadro 2 – Prazos de envio dos relatórios de inspeção e reinspeção.**

Relatório	Prazo
Relatórios de inspeção ou reinspeção de fabricantes que demandem a adoção de medidas preventivas de interesse sanitário em âmbito nacional.	72h após entrega à empresa
Relatórios de inspeção ou reinspeção de distribuidores e importadores que demandem a adoção de medidas preventivas de interesse sanitário em âmbito nacional.	72h após a entrega à empresa
Demais relatórios.	10 dias úteis após entrega à empresa

98 Para a finalidade de certificação de Boas Práticas, o relatório de inspeção de fabricantes  
99 deve ter a validade estipulada de acordo com a frequência de inspeção determinada,  
100 conforme versões vigentes dos procedimentos de planejamento de inspeção com base  
101 no risco POP-O-SNVS-015 (fabricantes de medicamentos e/ou insumos farmacêuticos,  
102 incluindo gases medicinais).

103 Para efeito da validade disposta acima, os relatórios de inspeção devem estar  
104 acompanhados do respectivo anexo do procedimento POP-O-SNVS-015, que  
105 estabelece a complexidade, a criticidade (quando aplicável), o índice de risco e a  
106 frequência de inspeção do estabelecimento.

107 Caso não sejam enviados os anexos do procedimento POP-O-SNVS-015, deve ser  
108 aplicado um prazo de 12 meses para a validade de relatórios de inspeção de fabricantes  
109 de medicamentos e insumos.

110 No caso de relatórios de inspeção de distribuidoras e/ou importadoras de medicamentos  
111 ou insumos farmacêuticos deve ser aplicado um prazo de validade de 48 meses.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-023</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 6/11</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

112 **8.3 Dos prazos de envio dos relatórios de inspeção investigativa**

113 Os prazos aplicáveis estão dispostos no Quadro 3.

114 **Quadro 3 – Prazos de envio dos relatórios de inspeção investigativa.**

Relatório	Prazo
Relatórios de inspeção investigativa que demandem a adoção de medidas preventivas de interesse sanitário em âmbito nacional.	72h após entrega à empresa
Demais relatórios de inspeções investigativas	10 dias úteis após a entrega à empresa

115 As cópias das medidas administrativas adotadas pela equipe inspetora (com a ciência  
116 de entrega para empresa), como autos e termos, devem ser digitalizados e anexados ao  
117 relatório de inspeção ou documento pertinente para serem encaminhados à Anvisa.

118 **8.4 Do recebimento, triagem e cadastro dos relatórios por parte da Anvisa**

119 O e-mail [relatorios.bpx@anvisa.gov.br](mailto:relatorios.bpx@anvisa.gov.br) é de acesso compartilhado pelas coordenações  
120 de inspeção e fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos.

121 O acesso deve ser restrito às pessoas delegadas por cada coordenação.

122 A caixa de Entrada do e-mail deve ser triada diariamente pelas pessoas delegadas,  
123 sempre no início e no fim da jornada de trabalho.

124 Os e-mails triados como pertencentes à medicamentos devem ser movidos para a  
125 subpasta Cadastro DATAVISA Medicamentos, e os pertencentes à insumos  
126 farmacêuticos, para a subpasta Cadastro DATAVISA Insumos.

127 Uma vez nas subpastas, acima exemplificadas, o responsável pela atividade de cadastro  
128 no DATAVISA, de cada coordenação, deve cadastrar os relatórios recebidos e  
129 respectivos anexos, no DATAVISA, respeitando os códigos do Quadro 4.

130 Concluído o cadastro dos relatórios no DATAVISA, estes devem ser movidos dessas  
131 subpastas para outras subpastas, conforme discriminado a seguir:

132 Os relatórios pertencentes a medicamentos devem ser movidos para a subpasta  
133 Cadastrados no DATAVISA Medicamentos.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-023</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 7/11</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

134 Os relatórios pertencentes a insumos farmacêuticos devem ser movidos para a subpasta  
135 Cadastrados no DATAVISA Insumos.

136 **Quadro 4 – Códigos de assunto para cadastro no DATAVISA.**

<b>Tipo de Relatório</b>	<b>Código de assunto a ser aplicado no DATAVISA</b>
Relatório de Inspeção de Boas Práticas de Fabricação ou Distribuição de Medicamentos.	1899- <i>MEDICAMENTOS – Relatório de Inspeção de Boas Práticas</i>
Relatório de Reinspeção de Boas Práticas de Fabricação ou Distribuição de Medicamentos.	1900- <i>MEDICAMENTOS – Relatório de Reinspeção de Boas Práticas</i>
Relatórios de Fiscalização ou Investigação de Fabricantes ou Distribuidores de Medicamentos	1901- <i>MEDICAMENTOS – Relatório de Inspeção Investigativa.</i>
Respostas a questionamentos de relatórios de inspeção, reinspeção, fiscalização ou investigação de Medicamentos.	7646- <i>MEDICAMENTOS – Resposta a questionamento de relatório de inspeção, reinspeção ou investigativo.</i>
Relatório de Inspeção de Boas Práticas de Fabricação ou Distribuição de Insumos Farmacêuticos.	7423- <i>INSUMOS- Relatório de Inspeção de Boas Práticas</i>
Relatório de Reinspeção de Boas Práticas de Fabricação ou Distribuição de Insumos Farmacêuticos.	7424- <i>INSUMOS – Relatório de Reinspeção de Boas Práticas</i>
Relatórios de Fiscalização ou Investigação de Fabricantes ou Distribuidores de Insumos Farmacêuticos	7425- <i>INSUMOS- Relatório de Inspeção Investigativa</i>
Respostas a questionamentos de relatórios de inspeção, reinspeção, fiscalização ou investigação de Insumos Farmacêuticos.	7649- <i>INSUMOS- resposta a questionamento de relatório de inspeção</i>
Aditamento a relatório de inspeção de medicamentos	7645 - <i>MEDICAMENTOS - Aditamento a relatório de inspeção</i>
Aditamento a relatório de reinspeção de medicamentos	7647 - <i>MEDICAMENTOS - Aditamento a relatório de reinspeção</i>
Aditamento a relatório de inspeção de insumos farmacêuticos	7648 - <i>INSUMOS - Aditamento a relatório de inspeção</i>
Aditamento a relatório de reinspeção de insumos farmacêuticos	7650 - <i>INSUMOS - Aditamento a relatório de reinspeção</i>



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-023</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 8/11</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

137 **8.5 Das solicitações de esclarecimento em relação aos relatórios de**  
138 **inspeção/reinspeção**

139 Conforme disposto na Instrução Normativa nº 32/2019, não são passíveis de  
140 esclarecimento, os relatórios elaborados pelas vigilâncias sanitárias com a competência  
141 de inspeção delegada.

142 Sendo assim, devem ser emitidas solicitações de complementação, apenas quando os  
143 dados faltantes impossibilitarem a produção dos efeitos administrativos devidos ao  
144 relatório recebido.

145 Nestes casos, a Anvisa deve requer por e-mail, as informações necessárias à produção  
146 dos efeitos do relatório.

147 O órgão de vigilância sanitária deve responder o que foi requisitado no prazo de 20 dias  
148 úteis.

149 **8.6 Dos cronogramas de inspeção sanitária de fabricantes de medicamentos**  
150 **(incluindo gases medicinais)**

151 Os cronogramas de inspeção sanitária devem ser elaborados de acordo com os  
152 procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco POP-O-SNVS-015.

153 As visas estaduais devem disponibilizar à Anvisa, caso solicitadas, os cronogramas de  
154 inspeção elaborados com base no risco e suas atualizações.

155 **9. SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO RELATIVO A MEDICAMENTOS E INSUMOS**  
156 **FARMACÊUTICOS**

157 **9.1 Das Vigilâncias Sanitárias Municipais e Estaduais para a Anvisa**

158 Este item descreve a transmissão de informação das Vigilâncias Sanitárias Municipais e  
159 Estaduais para a Anvisa, por meio de alerta rápido, uma vez identificadas as seguintes  
160 situações:

161 • Desvios de qualidade classe I ou II, inclusive os atestados por laudos de análise  
162 iniciais ou definitivos, conforme **Anexo I**;

163 • Falsificações;



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-023</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 9/11</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

164 • Achados em inspeções, nos casos em que seja necessário impedir o alcance do  
165 produto em questão ao mercado;

166 • Situações em que o órgão sanitário perceber uma presunção de risco sanitário  
167 elevado e que requeiram ação urgente para proteção da saúde pública;

168 As situações de risco descritas neste item devem ser enviadas à Anvisa para o e-mail:  
169 [rapidalerts@anvisa.gov.br](mailto:rapidalerts@anvisa.gov.br), no formato constante no **Anexo II**, com cópia para autoridade  
170 sanitária estadual, caso o alerta rápido seja emitido pela autoridade sanitária municipal.

171 Os campos cujas informações não estejam disponíveis devem ser preenchidos indicando  
172 tal situação. Caso aplicável, podem ser anexados ao *e-mail* outros documentos  
173 pertinentes ao caso, como por exemplo, fotos e laudos. No caso específico de achados  
174 de BPF, adicionalmente, o relatório de inspeção deve ser enviado ao e-mail  
175 [relatorios.bpx@anvisa.gov.br](mailto:relatorios.bpx@anvisa.gov.br).

176 Os alertas rápidos enviados à Anvisa devem ser triados e avaliados quanto a  
177 necessidade de adoção de medidas em nível nacional.

178 **Nota 1:** A comunicação com a Anvisa deve ser feita em até 72h horas da confirmação  
179 do fato no estado de origem.

180 **Nota 2:** As comunicações enviadas via alerta rápido devem ser devidamente notificadas  
181 no Sistema Notivisa, antes do envio do alerta, e o número do Notivisa deve ser informado  
182 no formulário constante no anexo II. Sempre que possível, fotos da queixa técnica devem  
183 ser enviadas como anexo do e-mail.

184 **Nota 3:** As Vigilâncias Sanitárias devem monitorar a eficácia do sistema de alerta rápido  
185 por meio de indicadores, conforme definido em procedimento específico.

## 186 **9.2 Da Anvisa para as Vigilâncias Sanitárias Estaduais**

187 Quando a Anvisa detectar situações que ensejem a comunicação aos demais entes do  
188 SNVS, deve ser emitido alerta conforme procedimento interno específico, por meio de  
189 formulário próprio, que deve ser disparado para os e-mails institucionais das vigilâncias  
190 sanitárias estaduais, sendo de responsabilidade de cada estado a divulgação para as  
191 visas de seus municípios.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-023</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 10/11</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

192 **10. GERENCIAMENTO DE QUEIXAS TÉCNICAS NO NOTIVISA**

193 **10.1 Da notificação e do Tratamento das Queixas Técnicas (QT)**

194 As vigilâncias sanitárias devem notificar no Notivisa, todas as queixas técnicas recebidas  
195 em seu estado, referentes a medicamentos, vacinas e imunoglobulinas,  
196 independentemente do local em que esteja localizado o fabricante ou importador do  
197 produto objeto da queixa. Cabe à Anvisa fazer a triagem do Notivisa, conforme  
198 estabelecido em procedimento interno. A responsabilidade da apuração das QT  
199 consideradas de alto risco (classe I e II) é da Anvisa, podendo esta envolver os demais  
200 entes do SNVS quando julgar necessário. As demais QT devem ser avaliadas pelas  
201 empresas.

202 É responsabilidade de cada vigilância sanitária estadual, monitorar as notificações das  
203 indústrias fabricantes ou importadoras/distribuidoras localizadas sob sua jurisdição,  
204 realizar investigações quando necessário, conforme procedimentos internos específicos,  
205 bem como atualizar o histórico do Notivisa, com informações sobre essas ações.

206 **11. ANEXOS**

207 Anexo I – Sistema de Alerta Rápido para Medicamento

208 Anexo II – Notificação de Alerta Rápido

209 **12. HISTÓRICO**

<b>Nº. da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alterações</b>
<b>0</b>	<b>N/A</b>	Emissão Inicial
<b>1</b>	<b>8.3</b>	Retirada a necessidade de envio da cópia do PAS para a Anvisa
	<b>8.6 e 8.7</b>	Aplicação dos itens somente para gases medicinais em função do plano de ação e avaliação do cumprimento do plano de ação dos demais medicamentos estarem previstos no POP-O-SNVS-001
	<b>Quadro 3</b>	Alteração do prazo para envio do relatório das demais inspeções investigativas de 30 para 10

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-023</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 11/11</b>	<b>Vigência: 01/09/2020</b>
<b>Título: Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações</b>				

		dias para equivalência com o POP-O-SNVS-003, revisão 4
<b>2</b>	<b>9</b>	Inclusão de Notas de esclarecimento sobre alertas rápidos no item 9.1 Ajuste do parágrafo 9.2
	<b>10</b>	Inclusão do Capítulo referente a gerenciamento de queixas técnicas no Notivisa
<b>3</b>	<b>3</b>	Inclusão dos POPs SNVS 019 e 020
	<b>8.1</b>	Retirada da previsão de envio de relatórios de CBPF de gases medicinais e CBPDA de medicamentos e insumos para fins de certificação em todos os casos. Autorização para o recebimento de e-mail de remetentes particulares.
	<b>8.2</b>	Alteração do prazo de validade dos relatórios de distribuidoras e/ou importadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos de 24 para 48 meses.
	<b>8.4</b>	Quadro 4 – inclusão de códigos de assunto para aditamentos
	<b>8.6 e 8.7</b>	Exclusão dos itens aplicáveis exclusivamente a Gases Medicinais (transposição para o POP-O-SNVS-019)
	<b>9.1</b>	Alteração na previsão de envio de alertas rápidos referentes a achados de BPF. Alteração no canal para envio de fotos de desvios.

## Anexo I

### **Sistema de alerta rápido: Classificação da urgência de alertas referentes a desvios de qualidade de medicamento**

#### **Classe I**

Desvios de classe I oferecem potencial risco à vida ou podem causar sérios riscos à saúde. Todos estes casos devem ser notificados por meio do sistema de alertas rápidos.

Exemplos:

- Troca de produto (quando embalagem e conteúdo são produtos diferentes);
- Produto correto, porém em sub ou sobredose, quando possa causar sérias consequências à saúde;
- Contaminação microbiana de produtos estéreis injetáveis ou oftálmicos;
- Contaminação com outras substâncias químicas, quando possa causar sérias consequências à saúde;
- Mistura de unidades farmacotécnicas de formulações distintas em uma mesma embalagem, quando há evidências de que mais de uma embalagem apresente tal problema;
- Utilização equivocada de insumo farmacêutico ativo em produto constituído de múltiplos componentes, quando possa causar sérias consequências à saúde.

#### **Classe II**

Desvios de classe II podem causar doença ou falha no tratamento, porém não na extensão daqueles de classe I. Nestes casos, deve ser enviada uma notificação por meio do sistema de alertas rápidos para toda a lista de contatos, pois pode ser difícil saber a destinação da distribuição dos lotes com desvio. Caso a destinação seja conhecida, a notificação deverá ser enviada apenas aos contatos relevantes.

Exemplos:

- Embalagem incorreta (ex: texto equivocado ou ausência de informações/figuras);
- Bulas ou folhetos informativos com informações incorretas ou faltantes;
- Contaminação microbiana de produtos estéreis não-injetáveis e não oftálmicos, quando possa causar consequências à saúde;
- Contaminação com outras substâncias químicas (impurezas relevantes, contaminação cruzada, particulado);
- Mistura de unidades farmacotécnicas de formulações distintas em uma mesma embalagem;
- Resultado fora de especificação (ex: teor, estabilidade, volume de enchimento, peso médio);
- Sistema de fechamento inseguro, quando este seja relevante para proteção contra sérios danos à saúde (ex: embalagens “à prova de crianças”, citotóxicos, produtos de alta potência).

#### **Classe III**

Desvios de classe III podem não representar perigo significativo à saúde. No entanto, em alguns casos, o recolhimento do produto pode ser motivado por outras razões que não aquelas elencadas nas classes I e II. Caso tais razões sejam julgadas relevantes pela autoridade sanitária competente, poderá ser utilizado o sistema de alertas rápidos para a transmissão da informação.

Exemplos:

- Embalagem defeituosa (ex: número de lote errado ou ausente, data de validade errada ou ausente);
- Lacre ou fechamento defeituoso;
- Contaminação (ex: resíduos de contaminação microbiana, sujidades ou detritos, material particulado).

**Anexo II**  
**Notificação de alerta rápido referente a desvio de qualidade/recolhimento**

IMPORTANTE – ENCAMINHAR IMEDIATAMENTE

		Número de referência {preenchimento pela Anvisa}	
[Adicionar cabeçalho do remetente]			
1. Para: (caso se trate de múltiplos destinatários, anexar lista)			
2. Trata-se de: <input type="checkbox"/> Desvio de qualidade Classe I <input type="checkbox"/> Desvio de qualidade Classe II <input type="checkbox"/> Falsificação <input type="checkbox"/> Outros		3. Número da notificação NOTIVISA/PERIWEB (se houver):	
4. Produto:		5. Número de registro:	
6. Nome comercial:		7. Denominação comum internacional ou Nome genérico:	
8. Forma farmacêutica:		9. Dose:	
10. Número do lote (e do granel, se diferentes):		11. Validade:	
12. Apresentação comercial e número de unidades farmacotécnicas (por apresentação):		13. Data de fabricação:	
14. Detentor do registro:			
15.1. Fabricante: Responsável técnico/legal: Telefone:		16. Empresa que está realizando o recolhimento (se diferente de 14 ou 15.1): Responsável técnico/legal: Telefone:	
15.2. Caso o desvio seja referente apenas a um local de fabricação, indicar o local (se diferente do 15.1): Responsável técnico/legal: Telefone:			
17. Número do recolhimento (se disponível):			
18. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento:			
19. Informações sobre a distribuição, incluindo exportações (tipo de consumidor, por exemplo: hospitais):			
20. Ação tomada pela autoridade emissora:			
21. Ação proposta:			
22. De (Autoridade emissora):		23. Pessoa de contato: Telefone:	
24. Assinatura:	25. Data:	26. Hora:	

<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
<b>Número:</b>	<b>Revisão:</b>	<b>Página:</b>	<b>Vigência:</b>
<b>POP-O-SNVS-024</b>	<b>0</b>	<b>1/10</b>	<b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes</b>			

## 1 1. INTRODUÇÃO

2 Este procedimento estabelece como elaborar um relatório de inspeção em empresas  
3 fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes para  
4 fins de verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

5

## 6 2. OBJETIVO

7 Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento  
8 das Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos,  
9 Perfumes e Saneantes.

10 Padronizar o modelo de relatório de inspeção para fabricantes de Produtos de Higiene  
11 Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, estabelecendo um conteúdo mínimo de  
12 informações e definir o modelo de documento a ser seguido para a elaboração do  
13 mesmo.

14

## 15 3. ABRANGÊNCIA

16 Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em empresas  
17 fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes.

18

## 19 4. REFERÊNCIAS

20 Decreto Federal nº 8.077/2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de  
21 empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e  
22 monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei  
23 no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
<b>Número:</b>	<b>Revisão:</b>	<b>Página:</b>	<b>Vigência:</b>
<b>POP-O-SNVS-024</b>	<b>0</b>	<b>2/10</b>	<b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes</b>			

- 24 Lei Federal nº 6.360/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os  
25 saneantes, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e outros produtos,  
26 e dá outras providências;
- 27 Lei nº 13.043 (de 13 de novembro de 2014), cujo conteúdo alterou a Lei nº 9.782/99.
- 28 Resolução - RDC nº 108/2005: Aprova o Regulamento Técnico para empresas que  
29 exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos  
30 e Perfumes com venda direta ao consumidor e suas atualizações.
- 31 Resolução - RDC nº. 332/ 2005: As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos  
32 de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional  
33 deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de  
34 dezembro de 2005 e suas atualizações.
- 35 Resolução - RDC n.º 175/2006: Aprovar o Regulamento Técnico para Contratação de  
36 Serviços de Terceirização de Produtos Saneantes Fabricados, no Âmbito do  
37 MERCOSUL e suas atualizações.
- 38 Resolução - RDC nº. 176/2006: Aprova o Regulamento Técnico “Contratação de  
39 Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e suas  
40 atualizações.
- 41 Resolução - RDC nº 59, de 17/12/2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos  
42 técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras  
43 providências e suas atualizações.
- 44 Resolução - RDC nº 39, de 14/08/2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos  
45 para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação  
46 de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem e suas atualizações.

<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
<b>Número:</b>	<b>Revisão:</b>	<b>Página:</b>	<b>Vigência:</b>
<b>POP-O-SNVS-024</b>	<b>0</b>	<b>3/10</b>	<b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes</b>			

47 Resolução - RDC Nº 47 de 25 de outubro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de  
48 Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências  
49 e suas atualizações.

50 Resolução - RDC Nº 48 de 25 de outubro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de  
51 Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e  
52 Perfumes, e dá outras providências e suas atualizações.

53 Resolução - RDC Nº 16 de 1º de abril de 2014. Dispõe sobre os Critérios para  
54 Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial  
55 (AE) de Empresas e suas atualizações.

56 Resolução - RDC nº 7 de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos  
57 para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e  
58 suas atualizações.

59

## 60 **5. DEFINIÇÕES**

61 Para melhor entendimento deste procedimento aplica-se a seguinte definição:

62 • **INSPEÇÃO SANITÁRIA:** conjunto de procedimentos técnicos e administrativos  
63 que visa a proteção da saúde coletiva, por meio da verificação *in loco* do  
64 cumprimento dos marcos legal e regulatório relacionados às atividades  
65 desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e  
66 produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de  
67 situações que possam causar danos à saúde da população.

68 • **LICENÇA SANITÁRIA:** documento emitido pela autoridade sanitária competente  
69 dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades  
70 sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer.



<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
<b>Número:</b>	<b>Revisão:</b>	<b>Página:</b>	<b>Vigência:</b>
<b>POP-O-SNVS-024</b>	<b>0</b>	<b>4/10</b>	<b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes</b>			

- 71       • NÃO CONFORMIDADE: não cumprimento de um requisito especificado relativo  
72       às BPF identificado em inspeção sanitária nas instalações fabris de um  
73       estabelecimento e formalizada no relatório de inspeção.
- 74       • PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES: são  
75       preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo  
76       nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos  
77       genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo  
78       exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir  
79       odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.
- 80       • PRODUTOS SANEANTES: Substâncias ou preparações destinadas à  
81       higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos  
82       e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água.
- 83       • RELATÓRIO DE INSPEÇÃO: documento formal elaborado pela equipe inspetora  
84       que descreve as condições do estabelecimento frente às Boas Práticas  
85       Fabricação.

86

## 87 **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

- 88       • AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
- 89       • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 90       • BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- 91       • CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- 92       • CQ: Controle de Qualidade;
- 93       • DOU: Diário Oficial da União;
- 94       • NC: Não Conformidade;

<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
<b>Número:</b>	<b>Revisão:</b>	<b>Página:</b>	<b>Vigência:</b>
<b>POP-O-SNVS-024</b>	<b>0</b>	<b>5/10</b>	<b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes</b>			

- 95       • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 96       • Visa: Vigilância Sanitária;
- 97       • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

98

## 99   **7. RESPONSABILIDADES**

100   A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores  
101   sanitários da Anvisa e das Visas.

102

## 103   **8. PRINCIPAIS PASSOS**

### 104   **8.1. Instruções de preenchimento**

105   Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o Relatório de  
106   Inspeção para fins de verificação do cumprimento de BPF de produtos Higiene Pessoal,  
107   Cosméticos, Perfumes e Saneantes.

108   Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas neste  
109   documento, estas devem ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em  
110   pauta.

111   O modelo de Relatório de Inspeção deve atender o Anexo I deste procedimento e conter  
112   no mínimo: capa, descrição de acordo com instruções indicadas e com a identificação  
113   da VISA responsável pela inspeção.

114   Todos os campos do relatório são numerados e devem ser preenchidos, conforme  
115   orientações descritas. Caso a informação solicitada por determinado campo não seja  
116   cabível à empresa inspecionada, escrever o texto “Não aplicável”. O campo não deve  
117   ser excluído.

<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
<b>Número:</b>	<b>Revisão:</b>	<b>Página:</b>	<b>Vigência:</b>
<b>POP-O-SNVS-024</b>	<b>0</b>	<b>6/10</b>	<b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes</b>			

118 As orientações para o preenchimento de cada campo estão descritas em vermelho no  
119 Anexo I e devem ser retiradas durante a elaboração do relatório, assim como o rodapé.

120

## 121 **8.2. Descrição de evidências**

122 Os documentos da empresa verificados durante a inspeção, que podem ser instrução de  
123 trabalho, procedimento operacional padrão, manual ou outro, devem ser citados no  
124 Relatório de Inspeção fazendo referência à numeração do documento avaliado, seguido  
125 do número da revisão ou versão deste, data e título, conforme exemplos do Quadro 1:

126

**Quadro 1 – Exemplos de descrição de documentos**

Exemplo 1:	POP XX, revisão 04, de 26/09/2017, Ordem de Produção
Exemplo 2:	POP XX, versão 01, de 19/09/2017, Calibração de Instrumentos Equipamentos
Exemplo 3:	POP XX, revisão 01, de 19/09/2017, Embalagem e rotulagem

127 O documento ou trechos de seu conteúdo não devem ser copiados, salvo quando for  
128 necessário para evidenciar uma Não Conformidade, nesse caso, o texto deve estar entre  
129 aspas. O inspetor deve fazer uma avaliação do documento apresentado, verificar se as  
130 informações descritas estão sendo aplicadas na prática, constatar as evidências e  
131 descrevê-las. Qualquer documento apresentado pela empresa para ser anexado ao  
132 relatório de inspeção deve estar impresso em papel que a identifique, datado e assinado  
133 pelo responsável técnico e/ou representante legal.

134 Caso seja analisado um documento e constatado que se trata da mesma versão já  
135 verificada em inspeção anterior, demonstrando assim que não houve alteração  
136 documental pela empresa, deve ser copiada a informação do relatório anterior,  
137 mencionando apenas que não houve modificações e que tal informação foi apenas

<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
<b>Número:</b>	<b>Revisão:</b>	<b>Página:</b>	<b>Vigência:</b>
<b>POP-O-SNVS-024</b>	<b>0</b>	<b>7/10</b>	<b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes</b>			

138 copiada. Caso tenha ocorrido apenas o versionamento do procedimento, informar  
139 igualmente, conforme exemplo no Quadro 2.

140 Verificar também se a empresa cumpriu a frequência do POP de revisão de documentos  
141 vigente.

142 **Quadro 2 – Exemplo de descrição**

<b>Texto do relatório de 2018:</b>
<i>“Verificado procedimento POP n° 14, versão 01, de 01/01/17, Armazenamento de Produtos. Este documento trata do recebimento....”</i>
<b>Texto do relatório de 2019:</b>
<i>“Não houve nenhuma modificação em relação à situação deste item em comparação a última inspeção. Verificado procedimento POP n° 14, versão 01, de 01/01/17, Armazenamento de Produtos. Este documento trata do recebimento....”</i>

143

### 144 **8.3. Descrição de Não Conformidades (NC)**

145 Caso seja detectado descumprimento das BPF, resultando em NC, esta deve ser  
146 descrita com a citação da norma vigente, do artigo ou item descumprido, e as evidências  
147 verificadas, destacadas em negrito ou sublinhado no texto, no campo correspondente ao  
148 item avaliado, conforme orientações e exemplos dos Quadros 3 e 4:

149

150 **Quadro 3 – Etapas para descrição de uma não conformidade**

<b>1ª Etapa</b>	Descrição da não conformidade utilizando o texto da	<b>O estabelecimento não mantém as matérias primas em temperaturas compatíveis com orientações dos fabricantes</b>
-----------------	---	--

<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
<b>Número:</b>	<b>Revisão:</b>	<b>Página:</b>	<b>Vigência:</b>
<b>POP-O-SNVS-024</b>	<b>0</b>	<b>8/10</b>	<b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes</b>			

	norma descumprido	
<b>2ª Etapa</b>	Item, artigo, inciso, alínea, etc. e a norma descumprida	<b>descumprindo o disposto no item 15.2 da RDC 48/2013</b>
<b>3ª Etapa</b>	Evidência do descumprimento da norma	<b>Verificado que as matérias primas utilizadas pelo estabelecimento possuem especificações para armazenamento de 20 a 30°C. Durante a inspeção nas áreas físicas, o almoxarifado de matéria prima apresentava temperatura acima da especificação de 30° C. Verificado FOR DVMC 025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade com o registro do monitoramento do referido almoxarifado no mês de dezembro de 2015 sendo verificadas temperatura de 32 °C no dia 02/12/2015 e 31° C no dia 31/12/2015. Não foram apresentados registros sobre o tratamento dos desvios.</b>

151

152

#### Quadro 4 – Exemplos de descrição para Não Conformidade

Exemplo 1:	<b>O setor de Controle de Qualidade do detentor do produto não é responsável pela aprovação ou reprovação das análises que estão sob contratos com terceiros, descumprindo o item 18.26, Anexo II, da RDC nº 48/2013, conforme evidência: O setor de Controle de Qualidade não foi envolvido no processo de contratualização com a empresa terceira responsável por executar os estudos de estabilidade conforme relatado pelo próprio responsável legal C.T., alegando não saber que deveria envolvê-los, justificando várias falhas encontradas no contrato e na ausência de responsabilidade e envolvimento pelo controle de qualidade.</b>
Exemplo 2:	<b>Os ralos não são adequados e projetados de forma a prevenir refluxo, descumprindo o item 12.11, Anexo II, da RDC nº 47/2013, conforme evidência: Presença de ralos abertos nas áreas produtivas, laboratório e área de higienização.</b>

<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
<b>Número:</b>	<b>Revisão:</b>	<b>Página:</b>	<b>Vigência:</b>
<b>POP-O-SNVS-024</b>	<b>0</b>	<b>9/10</b>	<b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes</b>			

Exemplo 3:	A empresa não assegura que as balanças e demais equipamentos de precisão e medida utilizados na área de produção sejam calibrados. Não são conduzidas calibrações periódicas, de acordo com um programa de calibração preestabelecido, descumprindo o item 17.18.2, Anexo II, da RDC nº 48/2013, conforme evidência: A empresa não apresentou registros de calibração das balanças utilizadas.
Exemplo 4:	A empresa não dispõe de um procedimento para definição do número de lote para matérias primas, materiais de embalagens e produtos acabados, descumprindo o item 10.11.1 (d), Anexo II, da RDC nº 47/2013, conforme evidência: não foi apresentado um procedimento específico para a codificação de lotes de matérias primas, materiais de embalagens e produtos acabados.
Exemplo 5	A empresa não mantém registros de uso, limpeza, sanitização e manutenção dos equipamentos contendo a data, o horário e responsável pela realização da tarefa e outras informações tais como: produto anterior, produto atual, número de lote do produto processado, descumprindo o item 10.8, Anexo II, da RDC nº 48/2013, conforme evidência: Verificada a Ficha nº 02 Registro de Limpeza e Sanitização de Equipamentos, referente ao ano de 2018, as quais não possuem os dados do último lote fabricado no equipamento e não está assinada pelo responsável pela limpeza, descumprindo também o estabelecido em seu procedimento.
Exemplo 6	A empresa não assegura que os requisitos mínimos de controle de qualidade sejam cumpridos e as análises sejam executadas de acordo como o procedimento escrito, descumprindo o item 18.2 (a), Anexo II, da RDC nº 47/2013, conforme evidência: Constam nas ordens de fabricação verificadas que devem ser realizadas as análises de aspecto, cor, odor e umidade, porém não há registros dos testes de umidade preconizado. Segundo informação da responsável pelo laboratório, o teste não é realizado.

153

154 **8.4. Classificação e conclusão do relatório de inspeção**

	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-O-SNVS-024</b>	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>10/10</b>	<b>Vigência:</b> <b>02/01/2020</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes</b>				

155 A conclusão de um Relatório de Inspeção e a classificação da empresa quanto ao  
156 cumprimento das BPF deve ser compatível com a descrição dos itens e as evidências  
157 encontradas durante a inspeção.

## 158 **9. ANEXOS**

159 Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção de Fabricantes de Produtos de Higiene  
160 Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes

161

## 162 **10. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial

163

# ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

(inserir logotipo, caso exista)

## RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

**Empresa:**

(Preencher com a razão social conforme inscrição  
na Receita Federal)

**Cidade, XX de XX de XXXX.**

(Preencher com a cidade e data da finalização da  
inspeção)



## 1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

1.1. Nome fantasia: (Preencher com o nome fantasia da empresa, se houver).

1.2. Razão social: (Preencher com a razão social da empresa conforme inscrição na Receita Federal).

1.3. CNPJ: (Preencher com o CNPJ do estabelecimento conforme inscrição na Receita Federal).  Matriz  Filial (Informar a opção que corresponde ao estabelecimento inspecionado).

1.4. Endereço: (Preencher o endereço completo da empresa com o logradouro, bairro, município, CEP e Estado).

1.5. Fone: (Preencher com telefone atualizado inclusive código de área).

1.6. E-mail: (Preencher com o endereço eletrônico da empresa).

1.7. Representante legal: CPF: (Informar o nome completo do representante legal. Caso haja mais de um, informar todos no mesmo campo com seus respectivos CPF, na mesma ordem).

1.8. Responsável técnico: CRXX/UF: (Informar o nome completo do responsável técnico. Caso haja a figura de corresponsável, informar seu nome no mesmo campo. Informar o conselho profissional a qual pertence e o número de inscrição no conselho regional, bem como sua respectiva unidade federativa).

1.9. Licença Sanitária n°      Data da expedição:      Data da validade:

Não possui Licença.

(Preencher o número da licença sanitária concedida pelo Município ou Estado, data de expedição e validade da mesma. Caso seja uma inspeção para fins de concessão de AFE, informar "Não aplicável").

1.10. Autorização de Funcionamento n°      publicada em: (Preencher com o número da AFE concedida pela ANVISA e a data de publicação em Diário Oficial

da União. Caso seja uma inspeção para fins de concessão de AFE, informar “Não aplicável”).

1.11. Outros documentos/informações importantes:

(Descrever/listar neste item outros documentos comprobatórios da regularização da empresa, tais como: planta arquitetônica aprovada pela autoridade sanitária competente e em conformidade com as instalações inspecionadas, controles de praga, certificado de vistoria do corpo de bombeiros, licença de órgãos ambientais, licença do Exército e Polícia Civil, se pertinente).

1.12. Atividades licenciadas: (Marcar os campos correspondentes ao licenciamento).

- |                                    |                                   |  |                                      |
|------------------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------------------|
| <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: (citar) |                                      |

1.13. AFE: (Marcar os campos correspondentes referentes as atividades autorizadas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ou saneantes)

- |                                    |                                   |  |                                      |
|------------------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------------------|
| <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: (citar) |                                      |

1.14. Relação das demais plantas: (Informar as demais plantas dos estabelecimentos, como por exemplo, escritórios, depósitos ou outras unidades fabris que a empresa possui. Caso a empresa não possua outros estabelecimentos, preencher com “Não aplicável”).

## 2. INSPEÇÃO

2.1. Período: / / a / / . (Preencher com a data do início e encerramento da inspeção. (Justificar neste item, caso o período da inspeção extrapole o definido na agenda de inspeção).

2.2. Objetivo da inspeção: (Descrever o objetivo da inspeção, conforme exemplos abaixo)

(Verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ou saneantes, conforme Resolução RDC nº XX/2013 ou verificação das condições técnico operacionais).

2.3. Período da última inspeção:    /    /    Preencher com o período da última inspeção ou assinalar o campo abaixo, caso a empresa esteja sendo inspecionada pela primeira vez).

A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez.

2.4. Relação de produtos importados e/ou fabricados e comercializados:

(Listar todos os produtos, contendo minimamente os dados da tabela abaixo).

(Caso a relação seja muito extensa, esta poderá ser anexada ao relatório, devendo estar assinada pelo responsável técnico do estabelecimento).

Produto	Nacional ou Importado	Nº registro ou Nº de Processo/validade	Grau de risco
Ex: Condicionador Vespertino	Nacional	XXXXXX	1

### 3. TERCEIRIZAÇÃO

#### 3.1 Contratante

(Preencher com as etapas de produção, controle de qualidade, armazenamento e transporte, realizados em terceiros, nome e CNPJ das empresas contratadas e produtos envolvidos).

Etapas de CQ/ Produção/ Armazenamento /Transporte	Empresa(s) Contratada(s)	CNPJ	Produto(s)

Obs: Verificar se possui contrato e se estão definidas as responsabilidades.

#### 3.2 Contratada

(Preencher com as etapas de produção ou controle de qualidade ou armazenamento, realizados pela empresa, nome e CNPJ das empresas contratantes e produtos envolvidos).

Etapas de CQ/ Produção/ Armazenamento	Empresa(s) Contratante(s)	CNPJ	Produto(s)

Obs: Verificar se possui contrato e se estão definidas as responsabilidades.

### 4. GARANTIA DA QUALIDADE

#### **4.1. Qualificação de fornecedores**

(Informar sobre o procedimento de qualificação de fornecedores da empresa, incluindo estabelecimentos que prestam etapas de processos produtivo ou controle de qualidade ou que prestam serviços que podem interferir na qualidade do produto, descrevendo as ações desencadeadas para a qualificação de um fornecedor, o sistema de classificação dos fornecedores, e o status de qualificação. Mencionar o procedimento e a versão atual).

#### **4.2. Validação**

(Para processos produtivos, limpeza, métodos analíticos e sistemas computadorizados a necessidade, ou não, de validação deve ser fundamentada.

Quando as validações forem aplicáveis de acordo com o previsto na legislação vigente, deve ser estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo será conduzido, além do relatório de validação conclusivo que comprove que os protocolos foram seguidos, registrando inclusive os desvios, se ocorrerem. Informar se os equipamentos utilizados foram qualificados antes da validação dos processos a eles relacionados).

#### **4.3. Estudo de estabilidade**

(Citar se a empresa possui um programa ou POP de estudo de estabilidade dos produtos fabricados, contemplando os resultados dos ensaios, metodologias analíticas, condições de conservação da amostra, periodicidade de análise e data de vencimento. Verificar os registros das análises realizadas durante os estudos de estabilidade).

#### **4.4. Investigação de desvios**

Relatar se os desvios são reportados, investigados e registrados e se são adotadas ações corretivas. Relatar se a empresa possui muitos procedimentos de investigação abertos a muito tempo e sem conclusão).

### **5. SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA**

#### **5.1. Saúde ocupacional:**

(Informar as evidências de que a empresa cumpre com as normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o PCMSO e PPRA. Preencher

sobre disponibilização de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI). Citar se a empresa prevê os aspectos relacionados à paramentação utilizada, tais como a frequência de troca de uniformes, entre outros. Descrever se está definida a conduta para visitantes).

## **5.2. Limpeza e sanitização**

(Citar se existem procedimentos de controle de pragas e atividades de sanitização e higiene que devem abranger pessoal, instalações, equipamentos e aparelhos, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto. Verificar os registros de limpeza e sanitização).

## **6. RECLAMAÇÕES**

(Citar se existe procedimento que descreva as ações a serem adotadas em caso de reclamação. Informar os registros de reclamações relevantes desde a última inspeção e se foram investigados e tratados adequadamente. Verificar se existe pessoa designada ou setor responsável para o recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas. Verificar se o controle de qualidade participa das investigações. Verificar se a empresa possui um Sistema de Cosmetovigilância, no caso de empresas de cosméticos).

## **7. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS**

(Citar se existe procedimento contemplando as ações a serem adotadas pela empresa no caso de recolhimento e designando responsável pelas medidas a serem adotadas, verificando evidências e se existe área segregada para armazenar produtos recolhidos até a destinação final).

## **8. DEVOLUÇÕES**

(Citar se existe procedimento contemplando as ações a serem adotadas pela empresa no caso de devoluções e designando responsável pelas medidas a serem adotadas, verificando evidências e se existe área segregada para armazenar produtos devolvidos até a destinação final).

## **9. AUTO INSPEÇÃO / AUDITORIA INTERNA**

(Descrever o programa de auto inspeção, ressaltando a abrangência, frequência, responsabilidades de execução. Verificar e relatar o(s) último(s) registro(s) de auto

inspeção ou auditoria interna. Relatar se são tomadas ações decorrentes a partir da detecção de não conformidades).

## **10. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS**

(Descrever de forma sucinta como a empresa gerencia, se meio físico ou eletrônico e de forma controlada, a elaboração, emissão, revisão, distribuição, substituição e arquivamento de procedimentos operacionais padrão, registros e demais documentos. Mencionar se utiliza meio físico ou eletrônico e se é de forma controlada. Atentar para a validade dos documentos).

(Citar se existem procedimentos e registros para as todas as atividades realizadas pela empresa).

(Verificar e informar se existe uma fórmula padrão para cada produto fabricado, contendo minimamente as informações previstas na legislação vigente e de acordo com o registro / notificação na Anvisa).

## **11. PESSOAL**

(Informar o número de funcionários e se a empresa dispõe de um organograma, com atribuições e responsabilidades funcionais definidas. Verificar se existe independência entre produção e controle de qualidade).

(Citar se existe programa ou procedimento referente ao treinamento de funcionários, contemplando a periodicidade e o sistema de avaliação utilizado. Verificar registros de treinamentos).

## **12. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA**

(Descrever de forma sucinta o sistema de água utilizada nos processos de fabricação: validação do sistema; fonte de obtenção da água; reservatório; tipo de tubulação para o transporte; número de pontos de uso e de amostragem; tipo da água utilizada na produção; limpeza, periodicidade e registro. Especificação físico-química e microbiológica adotada. Frequência/periodicidade das análises).

(Verificar por meio dos resultados dos laudos de análises da água se a empresa mantém a qualidade conforme os parâmetros estabelecidos).

## **13. ÁREAS AUXILIARES**

(Citar se há salas de descanso, refeitório, vestiários, sanitários e outras que o inspetor julgar necessárias).

### **13.1. Outras utilidades**

(Citar outros sistemas relevantes, como por exemplo, caldeira, ar comprimido, ventilação, gerador, outros, além de área de manutenção de equipamentos. Citar se existem procedimentos de limpeza, uso e respectivos registros destes. Caso não existam sistemas auxiliares e/ou não sejam necessários, informar “Não aplicável”).

## **14. RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO**

(Citar se existe procedimento de recebimento e armazenamento das matérias primas, materiais de embalagem; produtos intermediários; a granel e produtos acabados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido no mercado).

(Descrever a quantidade de áreas de armazenamento/almojarifados e se possuem capacidade suficiente para o estoque ordenado - disposição dos materiais, ordenamento, identificação, temperatura e umidade do(s) local(is), controle de vetores, entre outros. Se aplicável, descrever sobre o armazenamento de produtos inflamáveis e/ou perigosos, bem como as medidas de controle e segurança que a área possui. Descrever de forma sucinta sobre o controle de estoque de matérias primas, material de embalagem, rótulos e produtos acabados e rastreabilidade destes).

(Informar sobre a adequação dos registros das atividades de recebimento e armazenamento).

## **15. AMOSTRAGEM DE MATERIAIS**

(Citar se existe plano e áreas de amostragem (condições da área, sistema de ar, se aplicável, procedimento de limpeza, critérios de amostragem).

## **16. PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO**

(Descrever se as áreas de produção são providas de espaço, instalações, materiais e equipamentos adequados para a execução das atividades, além de pessoal qualificado e treinado. Descrever se o fluxo de pessoas e materiais é ordenado e racional).

(Descrever se as áreas, materiais, instalações, tubulações e equipamentos estão identificados quanto a natureza, fase do processo produtivo e situação de limpeza).

(Descrever de forma sucinta sobre o sistema de ar ou de exaustão).

### **16.1. Áreas de pesagem e medidas**

(Descrever a área para pesagem e medidas de matérias primas e se estas dispõem de sistema de exaustão, se aplicável. Informar se os utensílios de pesagem e medida estão identificados quanto a situação de limpeza e guardados em local que assegure sua integridade. Citar se existem procedimentos relacionados as atividades de pesagem e respectivos registros).

(Informar se as balanças e recipientes de medidas são calibrados regularmente de acordo com procedimentos e periodicidade previamente definidos. Verificar os registros dessas atividades).

### **16.2. Equipamentos**

(Informar se os equipamentos existentes estão instalados e localizados de forma a facilitar as operações e se estão identificados quanto a situação de limpeza e uso. Citar se existem procedimentos e respectivos registros da limpeza dos equipamentos. Citar se existe um procedimento ou programa de manutenção preventiva dos equipamentos, quando aplicável, e respectivos registros e procedimento ou programa de calibração de equipamentos e instrumentos de medição, cronograma dessas atividades e se o mesmo está sendo cumprido. Verificar registros).

### **16.3. Registros de produção**

(Informar se a produção é realizada a partir de um planejamento. Verificar se não houve alteração do processo de fabricação após a validação. Descrever como é atribuído o número de lote aos produtos fabricados, se estão listadas todas as matérias primas, materiais de embalagem, utensílios, equipamentos, procedimentos e controles de processo, entre outros. Verificar se os registros de produção (dossiês) estão baseados na fórmula mestre aprovada e se atendem às disposições da legislação em vigor quanto às informações mínimas e correto preenchimento. Descrever evidências).

### **16.4. Área de envase, embalagem e rotulagem**

(Informar se existe área apropriada ou local específico para essas atividades, se os equipamentos estão instalados corretamente e se o fluxo é ordenado e racional. Descrever as atividades relacionadas ao envase, embalagem e rotulagem e se seguem procedimentos referentes a liberação de áreas,



identificação das linhas e dos produtos já envasados/embalados/rotulados, reconciliação de lotes, registros das verificações de cada etapa realizada, rastreabilidade das informações, entre outros).

#### **16.5. Gerenciamento de resíduos**

(Informar se o programa de gerenciamento de resíduos está aprovado e a data de aprovação).

### **17. CONTROLE DE QUALIDADE**

(Descrever as áreas dedicadas ao Controle de Qualidade, fornecendo informações relacionadas às instalações do(s) laboratório(s) - ensaios microbiológicos devem ser em instalações independentes).

(Se houver terceirização de análises, informar se há contrato de terceirização vigente, quais são os ensaios, a frequência destes e se existem procedimentos aplicáveis.

Indicar as atividades desenvolvidas pelo controle de qualidade e se há registros de entrada de amostras e como o laboratório gerencia).

(Descrever se existem especificações e metodologias analíticas escritas para matérias primas, materiais de embalagem e produtos acabados e se são realizadas todas as análises requeridas nas especificações).

(Informar se os equipamentos são suficientes para os testes realizados e se os instrumentos de precisão são calibrados em intervalos definidos. Verificar registros).

(Verificar se é realizada a investigação de resultados fora de especificação e se existem procedimentos).

### **18. AMOSTRAS DE RETENÇÃO**

(Descrever informações referentes ao procedimento para retenção de amostras informando o tempo de mínimo de armazenamento, condições especificadas e quantidade das amostras).

### **19. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCO**

(Registrar as considerações finais e informar se a empresa cumpre ou não as BPF conforme legislação vigente, descrevendo a situação encontrada sobre o cumprimento de adequações determinadas em inspeções anteriores).

(Registrar o número de NC identificadas durante a inspeção).

## 20. CONCLUSÃO

(Indicar a condição determinada à empresa, quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, incluindo atendimento às condições técnico operacionais, se aplicável).

SATISFATÓRIA	<input type="checkbox"/>
EXIGÊNCIA	<input type="checkbox"/>
INSATISFATÓRIA	<input type="checkbox"/>

### 20.1. Medidas Adotadas/ Documentos Emitidos

(Informar sobre o Termo de Intimação, Auto de Infração e Termo de Interdição emitidos pela VISA ou outras medidas adotadas, quando houver, anexando cópias destes ao relatório).

## 21. EQUIPE INSPETORA

21.1. Inspetores/ Instituição	21.2. Identificação	21.3. Assinatura

## 22. ANEXOS

(Caso seja necessário anexar documentos ao relatório de inspeção, estes devem vir descritos e identificados neste item).

## 23. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

(Preencher com os números dos termos e autos entregues ao estabelecimento, data de entrega do relatório, nome completo do responsável legal ou técnico, número do documento de identificação e coletar assinatura do recebedor.)

23.1. Termos e Autos entregues:

23.2. Recebido em:     /     /

23.3. Nome do responsável legal ou técnico:

23.4. Documento de Identificação:

23.5. Assinatura:

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 1/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

**PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO  
DE INSPETORES DE ESTABELECIMENTOS  
FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, INSUMOS  
FARMACÊUTICOS E PRODUTOS PARA SAÚDE.**

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 2/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVOS	3
2.1..Objetivo Geral	3
2.2. Objetivos Específicos	3
3. ABRANGÊNCIA	4
4. RESPONSABILIDADES	4
5. DEFINIÇÕES	5
6. REQUISITOS PARA O INGRESSO DE INSPETORES	6
6.Qualificação	6
6.2. Capacitação	8
6.2.1 Capacitação Inicial	8
6.2.1.1. Treinamento Teórico	8
6.2.1.2. Treinamento Prático	8
6.2.1.2.1. Para produtos para a saúde	8
6.2.1.2.2. Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos	9
6.2.1.2.3 Classificação de Inspetor Líder	11
6.2.2 Comprovação da capacitação dos inspetores pré-existent	13
6.2.2.1 Para produtos para a saúde	13
6.2.2.2 Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos	13
7. MANUTENÇÃO DA COMPETÊNCIA	14
7.1 Capacitação continuada	14
7.2 Participação em inspeções	16
7.2.1 Para Produtos para a Saúde	16
7.2.2 Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos	16
7.3 Ações de aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional	17
8. PADRONIZAÇÃO DOS TREINAMENTOS TEÓRICOS	18
9. CONTROLE DOCUMENTAL DAS ATIVIDADES	19
10. DISPOSIÇÕES FINAIS	20
11. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS	20
12. LISTA DE ANEXOS	20
13. HISTÓRICO DE REVISÕES	20

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>5</b>	Página: <b>3/23</b>	Vigência: <b>31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

A realização de inspeções sanitárias para verificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde é uma das competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A presença de inspetores adequadamente formados e capacitados nas BPF relevantes à sua área de atuação é recurso fundamental dentre os exigidos para o alcance da uniformidade, qualidade e eficácia do processo de inspeção sanitária.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1. Objetivo Geral

Prover as diretrizes para as ações de qualificação, capacitação, treinamento, aperfeiçoamento e desenvolvimento dos inspetores do SNVS responsáveis pelas atividades de fiscalização relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.

### 2.2. Objetivos Específicos

- Definir os requisitos de qualificação, capacitação e treinamento necessários para que um profissional possa atuar como inspetor de estabelecimentos fabricantes dos produtos abrangidos neste programa;
- Constituir e divulgar os módulos de treinamento do programa de capacitação do SNVS;
- Constituir e divulgar ações para a garantia do aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional contínuo dos inspetores de BP durante a realização de suas atribuições;
- Constituir mecanismos de avaliação das competências individuais, visando à identificação de fraquezas que possam comprometer as competências institucionais, de modo que elas possam ser corrigidas;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 4/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

### 27 **3. ABRANGÊNCIA**

28 Este programa deve ser implementado pelos entes do SNVS responsáveis pelas  
29 atividades de inspeção em fabricantes de medicamentos (inclusive gases  
30 medicinais), insumos farmacêuticos e produtos para saúde.

### 31 **4. RESPONSABILIDADES**

32 •Cabe ao SNVS, sob a coordenação da Anvisa, delimitar a qualificação e a  
33 capacitação mínima exigida para a função de inspetor de fabricantes de  
34 medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;

35 •Cabe a cada ente do SNVS a identificação das necessidades de treinamento dos  
36 inspetores. A identificação dos treinamentos deve levar em conta o tipo de  
37 estabelecimentos inspecionados pela Visa, rotatividade de pessoal, necessidade  
38 de aperfeiçoamento em conhecimentos específicos;

39 •Cabe a Anvisa o planejamento e execução das atividades de capacitação em  
40 nível nacional;

41 •Cabe as Visas a capacitação e treinamento dos inspetores em nível local;

42 •Cabe à Anvisa a definição dos módulos de treinamento para a capacitação dos  
43 inspetores e elaboração das ementas contendo o conteúdo conceitual de cada  
44 módulo que compõem o presente programa de capacitação;

45 •Cabe a cada ente do SNVS assegurar que as inspeções em estabelecimentos  
46 fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para saúde  
47 sejam realizadas por inspetores que atendam aos requisitos de qualificação,  
48 capacitação e treinamento estabelecidos para o sistema;

49 •Cabe aos entes do SNVS a implementação e disponibilização de ferramentas aos  
50 inspetores que favoreceram o aperfeiçoamento e o desenvolvimento profissional;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 5/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

## 51 **5. DEFINIÇÕES**

52 Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 53 • **Atuação como observador:** Servidor do SNVS que atende aos critérios de  
54 qualificação e treinamento teórico, que atua apenas observando a equipe  
55 inspetora de forma a familiarizar-se com o processo de inspeção.
- 56 • **Inspetor:** classificação dada ao servidor do SNVS que atende aos critérios  
57 de qualificação e capacitação (treinamento teórico e treinamento prático)  
58 definidas neste procedimento (aplicável a medicamentos, insumos  
59 farmacêuticos ativos e produtos para a saúde)
- 60 • **Inspetor em treinamento:** classificação dada ao servidor do SNVS que  
61 atende aos critérios de qualificação e treinamento teórico definidas neste  
62 procedimento, podendo atuar como observador ou participar ativamente da  
63 inspeção, conforme critérios definidos neste procedimento (aplicável a  
64 medicamentos e insumos farmacêuticos ativos)
- 65 • **Inspetor em treinamento pré-existente:** servidor do SNVS que atendia aos  
66 critérios de qualificação e capacitação definidas na revisão 3 deste programa  
67 quando da vigência da revisão 4 (ou seja, 01/06/2019), entretanto não  
68 realizou minimamente o número de inspeções no biênio de 2017 e 2018  
69 definidas no quadro 7 (aplicável a medicamentos e insumos farmacêuticos  
70 ativos).
- 71 • **Inspetor líder:** Inspetor designado conforme item 6.2.1.2.3 deste  
72 procedimento, com competências definidas no POP-O-SNVS-002 (aplicável  
73 a medicamentos e insumos farmacêuticos ativos).



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>5</b>	Página: <b>6/23</b>	Vigência: <b>31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

74 **6. REQUISITOS PARA O INGRESSO DE INSPETORES**

75 **6.1. Qualificação**

76 Os candidatos a inspetores de estabelecimentos fabricantes de Medicamentos,  
77 Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde devem possuir nível superior.

78 Para fins de ingresso de novos profissionais, o SNVS deve optar por profissionais  
79 que possuam preferencialmente as graduações listadas no Quadro 1, conforme  
80 área de atuação.

81 **Quadro 1 – Graduações preferenciais para os inspetores de Boas Práticas de Fabricação.**

<b>Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos</b>
Farmácia
<b>Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos</b>
Farmácia, Engenharia Química e Química
<b>Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde</b>
Biologia, Biomedicina, Enfermagem, Engenharia de Produção, Engenharia Mecânica, Engenharia Mecatrônica, Engenharia Química, Engenharia Elétrica, Engenharia Eletrônica, Engenharia de Materiais, Estatística, Farmácia, Física, Física Médica, Fisioterapia, Medicina, Medicina Veterinária, Nutrição, Odontologia e Química.
<b>Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais</b>
Formações aceitas para inspetor de BPF de medicamentos, produtos para a saúde e demais engenharias

82 Adicionalmente às graduações tidas como preferenciais, consideram-se também  
83 habilitados, os profissionais que possuam as graduações listadas no Quadro 2,  
84 conforme área de atuação.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 7/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

85

**Quadro 2 – Graduações para os inspetores de Boas Práticas de Fabricação.**

<b>Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos</b>
Enfermagem, Medicina, Biologia, Biomedicina, Nutrição, Medicina Veterinária, Fisioterapia, Odontologia, Engenharia Química, Engenharia de Alimentos e Química.
<b>Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos</b>
Enfermagem, Medicina, Biologia, Biomedicina, Nutrição, Engenharia de Alimentos, Medicina Veterinária, Fisioterapia, Odontologia.

86 A equipe de inspeção de BPF de **medicamentos e insumos farmacêuticos** deve  
87 conter pelo menos um inspetor com a qualificação constante no Quadro 1,  
88 conforme área de atuação.

89 A escolha de um inspetor com formação em um curso de nível superior diferente do  
90 relacionado nos Quadros 1 e 2 pode ser justificada por experiência e cursos de  
91 pós-graduação em área do conhecimento relacionada à atividade inspecionada.

92 É permitida a inclusão na equipe, de um especialista na área a ser inspecionada. O  
93 especialista não necessita possuir a capacitação prevista neste procedimento,  
94 entretanto, deve avaliar somente a documentação em que possui expertise. O  
95 especialista deve ser servidor público do SNVS e ter seu currículo e uma  
96 declaração pela chefia da área da inspeção justificando a necessidade de sua  
97 inclusão na equipe, anexados ao relatório de inspeção.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>5</b>	Página: <b>8/23</b>	Vigência: <b>31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

98 **6.2. Capacitação**

99 Os inspetores devem passar pelo treinamento necessário para a garantia de sua  
100 capacidade quanto ao planejamento, condução e emissão de relatórios de  
101 inspeções, referentes à verificação das Boas Práticas de Fabricação.

102 O treinamento e a experiência devem estar documentados individualmente e a  
103 concordância com as disposições deste documento deve ser avaliada. Em caso de  
104 discrepâncias, as ações corretivas necessárias devem ser elencadas.

105 **6.2.1 Capacitação Inicial**

106 O tópico refere-se às exigências de capacitação aplicáveis ao ingresso de novos  
107 servidores na atividade de inspeção de estabelecimentos fabricantes de  
108 medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde.

109 As exigências devem ser cumpridas previamente ao exercício das atividades de  
110 inspeção.

111 **6.2.1.1. Treinamento Teórico**

112 **Quadro 3 – Requisitos de treinamento teórico para a função de inspetor.**

Conclusão da formação na modalidade de inspeção A, B, C, D, E, F ou G, descritas no Anexo I, conforme área de atuação
Conclusão do treinamento nos Procedimentos Operacionais relevantes à sua atividade.

113 **6.2.1.2. Treinamento Prático**

114 **6.2.1.2.1. Para produtos para a saúde**

115 O candidato a inspetor de produtos para a saúde deve, além do conhecimento  
116 teórico do processo de condução de inspeção, familiarizar-se na prática, com a  
117 rotina das inspeções nos fabricantes dos produtos abrangidos por este programa.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 9/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

118 Nesse sentido, o treinamento teórico na modalidade G deve ser complementado  
119 por experiência prática guiada por um inspetor considerado como capacitado.  
120 O inspetor responsável pelo treinamento do candidato deve instruí-lo na execução  
121 prática das etapas de planejamento, condução e emissão do relatório de inspeção.  
122 O requisito para o treinamento prático para produtos para a saúde é disposto no  
123 Quadro 4.

124 **Quadro 4 – Requisitos de treinamento prático para a função de inspetor de BPF.**

<b>Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde</b>
Atuação como observador do processo de planejamento, condução e emissão do relatório de pelo menos uma inspeção sanitária na área de produtos para a saúde.

125 **6.2.1.2.2. Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos**

126 O candidato a inspetor de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, além de  
127 obter conhecimento teórico do processo de condução de inspeção, deve  
128 familiarizar-se na prática com a rotina das inspeções nos fabricantes dos produtos  
129 abrangidos por este programa.

130 Para efeitos deste programa, o servidor que tiver completado os treinamentos  
131 teóricos nas respectivas modalidades, conforme Quadro 5 é considerado como  
132 *Inspetor em Treinamento*.

133 O primeiro período avaliativo para os inspetores em treinamento, deve ser de  
134 01/01/2019 a 31/12/2021 (triênio). Os períodos avaliativos subsequentes devem ser  
135 divididos em biênios (01/01/2022 a 31/12/2023) e assim sucessivamente.

136 No período avaliativo, o novo *Inspetor em Treinamento* deve realizar a quantidade  
137 de inspeções definidas no Quadro 5, sendo avaliado por um Inspetor a cada  
138 inspeção, conforme formulário do Anexo II, para então se tornar *Inspetor*.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 10/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

139 O novo *Inspetor em Treinamento* para medicamentos estéreis e radiofármacos  
140 deve primeiro completar as inspeções requeridas como *inspetor em treinamento*  
141 para **medicamento – geral**, para poder iniciar as inspeções em medicamentos  
142 estéreis e radiofármacos.

143 O novo *Inspetor em Treinamento* para IFA Biológico deve primeiro completar as  
144 inspeções requeridas como inspetor em treinamento para **medicamento – geral** ou  
145 **IFA – geral** para poder iniciar as inspeções em IFA - Biológico.

146 A cada inspeção, o *Inspetor em Treinamento* é responsável por solicitar o  
147 preenchimento sequencial do formulário correspondente do Anexo II, pelo inspetor  
148 avaliador. A chefia da área de inspeção é responsável por receber o formulário  
149 preenchido e avaliar com o *Inspetor em Treinamento*, as necessidades de  
150 aprimoramento técnico para melhorar seu desempenho nas inspeções.

151 Quando o *Inspetor em Treinamento* completar a quantidade de inspeções  
152 requeridas dentro do período avaliativo, para se tornar Inspetor, em algum dos  
153 tipos de produto, a chefia deve preencher o formulário, determinando se o Inspetor  
154 em Treinamento está apto a se tornar Inspetor ou se alguma atividade de  
155 capacitação/auto-treinamento ou inspeções adicionais como Inspetor em  
156 Treinamento são necessárias.

157 Caso o novo *Inspetor em Treinamento* não complete as inspeções necessárias no  
158 período avaliativo para se tornar inspetor, no período avaliativo subsequente, ele  
159 continuará como *Inspetor em Treinamento* e deve realizar o número total de  
160 inspeções previstas no Quadro 5, sendo avaliado a cada inspeção.

161 **Nota 1:** Caso o novo *Inspetor em Treinamento* tenha realizado, no período  
162 avaliativo anterior, a quantidade requerida de inspeções atuando como observador  
163 na modalidade, deve **atuar** como *inspetor em treinamento* em **todas** as inspeções  
164 do período avaliativo subsequente, não necessitando **atuar** como observador  
165 novamente.

166 **Nota 2:** Caso o novo *Inspetor em Treinamento* tenha realizado somente uma  
167 inspeção como observador no período avaliativo anterior e o requerido para a

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 11/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

168 modalidade sejam duas inspeções atuando como observador, este poderá realizar,  
 169 no período avaliativo subsequente, somente a inspeção faltante atuando como  
 170 observador e as demais atuando como inspetor em treinamento.

171 **Exemplo:** Se o novo *inspetor em treinamento* no período avaliativo de 2019 a 2021  
 172 realizou somente duas inspeções de medicamentos geral e nestas duas atuou  
 173 como observador, no período avaliativo de 2022 a 2023, este necessita realizar 5  
 174 inspeções sendo avaliado, entretanto pode atuar como inspetor em treinamento em  
 175 todas, não necessitando atuar como observador novamente.

#### 176 **6.2.1.2.3 Classificação de Inspetor Líder**

177 O Inspetor, para se tornar Inspetor Líder, deve realizar uma inspeção **atuando**  
 178 como inspetor líder, conforme competências definidas no POP-O-SNVS 002 –  
 179 Condução de Inspeção, sendo observado por um outro Inspetor Líder, que deve  
 180 preencher o formulário de avaliação de candidato a inspetor Líder constante no  
 181 anexo III.

182 Para os inspetores que atenderam o requisito de *Inspetor*, na vigência da revisão 4  
 183 do programa (01/06/2019), a chefia da área de inspeção do Órgão em que este  
 184 atua deve preencher uma declaração de que o inspetor demonstrou, nas inspeções  
 185 já realizadas, as competências básicas requeridas para atuar como inspetor líder.

186 A classificação de inspetor líder não se aplica a produtos para a saúde.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 12/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

**Quadro 5 – Requisitos de treinamento teórico e prático para a função de inspetor de BPF de Medicamentos e IFA**

<b>Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos Ativos</b>						
<b>Tipo de produto</b>	<b>Medicamentos – geral (exceto gases medicinais)</b>	<b>IFA – geral (exceto IFA Biológico)</b>	<b>Medicamentos estéreis</b>	<b>IFA Biológico</b>	<b>Radiofármacos</b>	<b>Gases medicinais</b>
<b>Treinamento requerido</b>	Modalidade A	Modalidade E	Modalidade A	Modalidade A ou E + Modalidade B	Modalidade A ou E + Modalidade D	Modalidade C
<b>Nº de inspeções no último período avaliativo</b>	5 inspeções, sendo 2 atuando como observador e 3 atuando como inspetor em treinamento	5 inspeções, sendo 2 atuando como observador e 3 atuando como inspetor em treinamento	Ser inspetor de medicamentos - geral e realizar 3 inspeções atuando como inspetor em treinamento	Ser inspetor de medicamentos - geral ou IFA - geral e realizar 3 inspeções, atuando como inspetor em treinamento	Ser inspetor de medicamentos – geral ou IFA – geral e realizar 2 inspeções, atuando como inspetor em treinamento	2 inspeções atuando como inspetor em treinamento





<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 14/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

211 conforme Anexo IV. Assim que o servidor atingir a quantidade de inspeções  
212 requeridas e tiver avaliação satisfatória, pode ser reclassificado para *Inspetor*.

## 213 **7. MANUTENÇÃO DA COMPETÊNCIA**

214 Os requisitos listados neste tópico devem ser cumpridos pelos inspetores em  
215 atividade, conforme prazos, frequências e quantitativos dispostos, para que a  
216 condição seja mantida como em conformidade com o programa de capacitação.

### 217 **7.1 Capacitação continuada**

218 Considerando a rápida implementação de novas tecnologias e a necessidade de  
219 o inspetor ter competência para avaliar e intervir nos riscos decorrentes destas  
220 novas tecnologias é necessária a capacitação continuada dos inspetores.

221 Esta capacitação deve privilegiar o conhecimento das novas tecnologias, o estudo  
222 dos regulamentos que forem atualizados e o desenvolvimento do espírito analítico  
223 e crítico do profissional.

224 Neste programa são considerados como métodos de capacitação continuada a  
225 realização de estágios, autotreinamento, treinamento no local de trabalho,  
226 participação em cursos, seminários, oficinas de trabalho, simpósios e  
227 conferências, incluindo aqueles realizados por meio de ferramentas de educação  
228 à distância. É necessária a realização de ao menos 30 horas anuais de  
229 treinamento /capacitação.

230 A CGPIS/GGFIS deve promover um treinamento anual, na modalidade Ensino à  
231 Distância com base no levantamento de necessidades apontadas nos formulários  
232 de avaliação dos inspetores em treinamento e/ou nas auditorias de Visa. Este  
233 treinamento anual deve ser realizado por todos os *Inspetores e Inspetores em*  
234 *Treinamento*. A carga horária deste treinamento deve ser de no mínimo 30 horas  
235 e pode ser utilizada como comprovação da capacitação continuada.

236 Outros treinamentos podem ser promovidos pelo SNVS e seus registros devem  
237 ser mantidos.

238

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 15/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

**Quadro 7 – Requisitos para inspetores pré-existentes para Medicamentos e IFA.**

<b>Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos</b>						
<b>Tipo de produto</b>	<b>Medicamentos – geral (exceto gases medicinais)</b>	<b>IFA – geral (exceto IFA Biológico)</b>	<b>Medicamentos estéreis</b>	<b>IFA Biológico</b>	<b>Radiofármacos</b>	<b>Gases medicinais</b>
<b>Treinamento requerido</b>	Modalidade A	Modalidade E	Modalidade A	Modalidade A ou E + Modalidade B	Modalidade A ou E + Modalidade D	Modalidade C
<b>Nº de inspeções realizadas no biênio 2017-2018</b>	<b>5</b> inspeções (somatório de inspeções para qualquer tipo de medicamento, exceto gases medicinais)	<b>5</b> inspeções (somatório de inspeções para qualquer tipo de IFA, exceto IFA Biológico)	<b>5</b> inspeções	<b>3</b> inspeções	<b>2</b> inspeções	<b>2</b> inspeções

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 16/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

## 239 7.2 Participação em inspeções

### 240 7.2.1 Para Produtos para a Saúde

241 A fim de se manterem atualizados nas técnicas de planejamento e condução de  
242 inspeção e nos procedimentos de elaboração de relatórios, os inspetores de  
243 produtos para a saúde do SNVS devem participar de ao menos 2(duas) inspeções  
244 por ano.

245 Nos casos de estados ou municípios que possuam somente uma indústria de  
246 produtos para a saúde, ou que a aplicação do procedimento POP-O-SNVS-017 -  
247 “Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de  
248 Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado” inviabilize a  
249 realização de duas inspeções, tal justificativa deve ser documentada. Nestes  
250 casos, o inspetor deve fazer pelo menos 1 (uma) inspeção por ano.

251 **NOTA:** Caso o inspetor não atenda ao requisito de participação em inspeções  
252 descrito no item 7.2.1, o ente do SNVS no qual o inspetor está lotado deve  
253 assegurar que na equipe de inspeção contenha ao menos um componente que  
254 atenda a periodicidade de participação em inspeções. O inspetor que não tenha  
255 atendido ao requisito de participação em inspeções descrito no item 7.2.1 deve  
256 fazer treinamento utilizando qualquer método listado no item 7.1, compreendendo  
257 ao menos a norma de BPF pertinente.

### 258 7.2.2 Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos

259 A fim de se manterem atualizados nas técnicas de planejamento e condução de  
260 inspeção e nos procedimentos de elaboração de relatórios, os inspetores de  
261 medicamentos e insumos farmacêuticos ativos do SNVS devem realizar ao  
262 menos, a cada período avaliativo, a quantidade de inspeções definida no Quadro  
263 7 para se manterem classificados como *Inspetor*.

264 Os inspetores que não atendam aos critérios do Quadro 7 ao final do período  
265 avaliativo, passam a ser classificados como *Inspetor em Treinamento* e novos  
266 formulários de avaliação de inspetor pré-existente em treinamento para o tipo de  
267 produto deve ser iniciado, conforme anexo IV.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 17/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

268 Nos casos de estados ou municípios que não possuam quantitativo de fabricantes  
269 suficiente, ou que a aplicação do procedimento POP-O-SNVS-015 -“Planejamento  
270 de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
271 e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado” inviabilize a  
272 manutenção de Inspectores que atendam aos critérios do quadro 7, um Inspetor da  
273 Anvisa deverá participar da equipe de inspeção.

### 274 **7.3 Ações de aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional**

275 Os entes do SNVS podem adotar medidas que favoreçam o aprimoramento do  
276 desempenho funcional na rotina do trabalho e promovam a atualização do  
277 conhecimento da equipe de inspetores.

278 Para tal propósito, as seguintes ações são sugeridas:

279 I. Utilizar os dados da revisão por par técnico dos relatórios de inspeção, para  
280 avaliar o cumprimento dos requerimentos regulamentares e procedimentos  
281 estabelecidos, com vistas a orientar o autor quando forem identificadas  
282 deficiências, com o objetivo de incentivar sua melhoria contínua;

283 II. Disponibilização de questionários de avaliação da qualidade do trabalho de  
284 inspeção às empresas inspecionadas. Os questionários terão como finalidade  
285 captar informação junto ao setor regulado acerca do cumprimento dos  
286 procedimentos de trabalho estabelecidos, como também, identificar as  
287 necessidades de treinamento;

288 III. Realização de seminários temáticos que visem abordar temas específicos de  
289 interesse, proporcionando atualização de conhecimentos ou disseminar  
290 conhecimentos adquiridos a partir da participação de um inspetor em eventos  
291 externos;

292 IV. Utilização de ferramentas de educação à distância para disseminação de  
293 conhecimento relacionado a tecnologias específicas ou novas;

294 Nota 1: Os diferentes órgãos de vigilância sanitária podem adotar ações de  
295 aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional distintas das listadas acima  
296 conforme suas necessidades ou objetivos.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 18/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

## 297 **8. PADRONIZAÇÃO DOS TREINAMENTOS TEÓRICOS**

298 As ações de treinamento devem ser formalizadas. Estas podem ser estruturadas  
299 em Módulos, que podem ser aplicados de acordo com as necessidades  
300 específicas de treinamento identificadas.

301 Visando otimizar as ações de treinamento, os órgãos de Vigilância Sanitária  
302 podem agrupar os módulos comuns de acordo com a demanda e disponibilidade  
303 de pessoal, sendo os módulos específicos ministrados em treinamentos  
304 posteriores.

305 Os inspetores de cada modalidade devem ser capacitados nos módulos  
306 constituintes de cada modalidade de inspeção definidos no anexo I deste  
307 documento.

308 Os conteúdos conceituais de cada Módulo devem ser padronizados para todo o  
309 SNVS em ementas. A responsabilidade pela elaboração das respectivas ementas  
310 ficará a cargo da Anvisa, devendo ser preservada a constância do conteúdo  
311 conceitual. Eventos de capacitação planejados ou organizados pelas Visas devem  
312 também obedecer ao conteúdo conceitual destas mesmas ementas, cabendo à  
313 Anvisa, a disponibilização quando necessário.

314 É recomendável que cada treinamento possua mecanismo para avaliação da  
315 aprendizagem ao final de sua execução. O objetivo primário desta avaliação é  
316 certificar que o inspetor em formação ou atualização adquiriu o nível mínimo de  
317 conhecimento requerido. Diferentes estratégias de avaliação podem ser  
318 utilizadas, porém recomenda-se que o inspetor seja avaliado em uma situação  
319 mais próxima possível da realidade de uma inspeção (como, por exemplo, avaliar  
320 um estudo de caso).

321 A listagem das modalidades de treinamento padronizadas neste documento é  
322 dada no quadro 8.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 19/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

323

**Quadro 8 – Modalidades de treinamento teórico.**

<p>Modalidade A – Inspeção em Fabricantes de Medicamentos</p> <p>Modalidade B – Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos</p> <p>Modalidade C – Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais</p> <p>Modalidade D – Inspeção em Fabricantes de Radiofármacos</p> <p>Modalidade E – Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos</p> <p>Modalidade F – Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos de Origem Vegetal</p> <p>Modalidade G – Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde</p>
--

324 **9.CONTROLE DOCUMENTAL DAS ATIVIDADES**

325 Todos os órgãos de vigilância sanitária devem ser capazes de comprovar  
326 documentalmente a situação de seus inspetores frente às diretrizes deste  
327 programa.

328 Os órgãos municipais devem disponibilizar tais informações ao nível estadual.

329 Os órgãos de vigilância sanitária estaduais devem compilar as informações  
330 recebidas de seus municípios e aditar a estas a situação dos inspetores  
331 estaduais, disponibilizando os dados à Anvisa, conforme Anexo VI.

332 A Anvisa deve manter informações dos inspetores de estabelecimentos  
333 fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde, no  
334 que se refere ao atendimento dos requisitos deste programa, conforme Anexo VI.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 20/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

### 335 **10.DISPOSIÇÕES FINAIS**

336 Adicionalmente às diretrizes estabelecidas neste documento, cada ente pode  
337 desenvolver ações adicionais a fim de atender possíveis necessidades regionais  
338 referentes às atividades de vigilância sanitária que estejam sob sua  
339 responsabilidade.

### 340 **11.SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

- 341 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 342 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 343 • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

### 344 **12.LISTA DE ANEXOS**

- 345 Anexo I – Modalidades de Inspeção e Módulos de Treinamento
- 346 Anexo II – Formulário de Avaliação de Inspetor em Treinamento
- 347 Anexo III – Formulário de Avaliação de Candidato a Inspetor Líder
- 348 Anexo IV - Formulário de Avaliação de Inspetor Pré-existente
- 349 Anexo V – Fluxograma do Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores
- 350 de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos
- 351 Anexo VI – Procedimento para cadastro de inspetores e avaliação de inspetores
- 352 em treinamento

### 353 **13.HISTÓRICO DE REVISÕES**

<b>Nº. da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alterações</b>
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	Revisão geral do programa; Inclusão de produtos para saúde e insumos farmacêuticos; Exclusão dos anexos I, II e III; Inclusão de planilha de modalidades e módulos (anexo I).
2	N/A	Formatação de texto.
3	N/A	Revisão geral e formatação do texto
	Título	Adequação do nome do Programa, inserindo o termo

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número:</b> PROG-SNVS-001	<b>Revisão:</b> 5	<b>Página:</b> 21/23	<b>Vigência:</b> 31/12/2020
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

		“treinamento” e seu acréscimo em todo o texto
	2; 4	Exclusão da avaliação dos inspetores; Exclusão da necessidade de forma cadastro dos inspetores, por não ser objetivo relacionado ao Programa
	4	Acréscimo da responsabilidade de cada ente a capacitação e treinamento dos inspetores em nível local; Definição dos módulos e elaboração de ementas cabe à Anvisa; Retirada da necessidade de verificação por meio de auditoria de que os inspetores atendem os requisitos, pois outros meios podem ser utilizados que não apenas a auditoria; Retirada da necessidade de avaliação periódica dos inspetores;
	5.1	Escolha de inspetor com formação diferente das relacionadas por ser justificada também com base na experiência e não apenas curso de pós-graduação intimamente relacionada
	5.2.2	Citação da data de vigência da 1ª versão do Programa
	Quadro 5	Inclusão de curso de BPF como comprovante de capacitação
	6.1	Troca do termo “capacitação periódica” por “capacitação continuada” no item e em todo texto após; Inclusão de novos métodos de capacitação continuada, descritos na ISO 10015:2001; Retirada dos Quadros 6 e 7 pois constam no texto
	6.3	Exclusão do item Certificação Anual e renumeração do item seguinte
	7	Troca da obrigatoriedade por recomendação de que os treinamentos tenham mecanismos de aprendizagem;
	8	Exclusão da necessidade de publicação da lista de inspetores que cumprem as diretrizes do Programa
4	5	Inclusão do item definições
	Quadro 1	Separação da qualificação requerida para gases medicinais
	Quadro 2	Inclusão de Engenharia de Alimentos para BPF de medicamentos



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número:</b> PROG-SNVS-001	<b>Revisão:</b> 5	<b>Página:</b> 22/23	<b>Vigência:</b> 31/12/2020
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

		e IFA
	6.1	Inclusão da possibilidade de um especialista compor a equipe de inspeção
	6.2.1.2	Separação dos critérios de produtos para a saúde dos de medicamentos e IFA
	6.2.1.2.2	Inclusão de novos critérios para medicamentos e IFA
	6.2.1.2.3	Criação dos critérios para inspetor líder
	Quadro 5	Inclusão
	6.2.2	Separação dos critérios de produtos para a saúde dos de medicamentos e IFA
	6.2.2.2	Inclusão de novos critérios para medicamentos e IFA
	Quadro 7	Inclusão
	7.1	Inclusão da capacitação EAD anual promovida pela CGPIS/GGFIS
	7.2	Separação dos critérios de produtos para a saúde dos de medicamentos e IFA
	7.2.2	Inclusão de novos critérios para medicamentos e IFA
	Anexos II ao VI	Inclusão
4	Anexo VI	Troca de link para o cadastro de inspetores. O anexo foi versionado para AN-VI-1.
5	6.2.1.2.2	Alteração do biênio 2019-2020 para período avaliativo de 2019 a 2021, em função da Covid-19 que paralisou as inspeções no ano de 2020.
	6.2.1.2.2	Permissão para que o novo inspetor em treinamento não realize inspeções atuando como observador no período avaliativo subsequente, caso já tenha realizado no período avaliativo anterior, entretanto, não tenha completado o número mínimo de inspeções requeridas para se tornar inspetor
	Anexo I	Inclusão da modalidade E (IFA) como alternativa no pré-requisito

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número: PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão: 5</b>	<b>Página: 23/23</b>	<b>Vigência: 31/12/2020</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

		da modalidade B (IFA Biológico). Ajuste da carga horária da modalidade B para 20 horas. Exclusão da Modalidade G (Produtos para Saúde) como pré-requisito à Modalidade D (Radiofármacos)
	Anexo VI	Detalhamento das instruções para preenchimento do formulário de avaliação do inspetor em treinamento em função dos ajustes realizados no FormSUS que permitem selecionar todos os tipos de produtos de uma vez ao invés do preenchimento de vários formulários quando a inspeção incluir mais de um tipo de produto.

## Anexo I - Modalidades de Inspeção e Módulos de Treinamento

### Modalidade A - Inspeção em Fabricantes de Medicamentos

Módulo	Título	Carga horária
Módulo Comum 1:	Sistema da Qualidade	8
Módulo Comum 2:	Sistemas de Obtenção e Distribuição de Água e Vapor	4
Módulo Comum 3:	Sistemas de Ventilação e Ar Condicionado	4
Módulo Comum 4:	Introdução a Validação, Qualificação, Calibração e Manutenção de Equipamentos.	4
Módulo Comum 5:	Monitoramento Ambiental e de Pessoal	2
Módulo Comum 6:	Boas Práticas de Laboratório	4
Módulo Comum 7:	Validação de Processos Produtivos	4
Módulo Comum 8:	Validação de Métodos Analíticos	4
Módulo Específico 9:	Validação de Processos de Limpeza	4
Módulo Comum 10:	Validação de Sistemas Informatizados	4
Módulo Comum 11:	Condução de Inspeção	2
Módulo Específico 12:	Transporte de Produtos Farmacêuticos	2
Módulo Específico 13:	Inspeção de Instalações Fabricantes de Medicamentos não Estéreis	6
Módulo Específico 14:	Inspeção de Instalações Fabricantes de Medicamentos Estéreis	4

Módulo Comum 15:	Análise de Risco	2
Módulo Específico 16:	Farmacovigilância	2
Módulo Específico 17	Revisão Periódica da Qualidade	4
Total		64

**Modalidade B - Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos**

Módulo	Título	Carga horária
Pré-requisito	Modalidade A ou E	
Módulo Específico 18:	Tecnologias de Obtenção de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos	16
Módulo Específico 19:	Validação dos Processos de Inativação Viral	4
Total		20

**Modalidade C - Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais**

Módulo	Título	Carga horária
Módulo Comum 1:	Sistema da Qualidade	8
Módulo Comum 4:	Introdução a Validação, Qualificação, Calibração e Manutenção de Equipamentos	4
Módulo Comum 6:	Boas Práticas de Laboratório	4
Módulo Comum 7:	Validação de Processos Produtivos	4

Módulo Comum 8:	Validação de Métodos Analíticos	4
Módulo Comum 10:	Validação de Sistemas Informatizados	4
Módulo Comum 11:	Condução de Inspeção	2
Módulo Comum 15:	Análise de Risco	2
Módulo Específico 20:	Inspeção de Instalações Fabricantes de Gases Medicinais	8
Módulo Específico 21:	Tecnologias de Obtenção de Gases Medicinais	8
Total		48

#### **Modalidade D - Inspeção em Fabricantes de Radiofármacos**

Módulo	Título	Carga horária
Pré-requisito	Modalidade A ou E	
Módulo Específico 5a:	Monitoramento Ambiental e de Pessoal – aplicável a radiofármacos	2
Módulo Específico 12a:	Transporte de Produtos Farmacêuticos – aplicável a radiofármacos	2
Módulo Específico 22:	Inspeção de Instalações Fabricantes de Radiofármacos	4
Módulo Específico 23:	Tecnologias de Obtenção de Radiofármacos	8
Módulo 39	Controle de Qualidade (físico-químico e microbiológico) de Radiofármacos	6
Módulo 40	Instalações - aplicável a radiofármacos	4
Total		26

**Modalidade E - Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos**

Modulo	Título	Carga horária
Módulo Comum 1:	Sistema da Qualidade	8
Módulo Comum 4:	Introdução a Validação, Qualificação, Calibração e Manutenção de Equipamentos	4
Módulo Comum 6:	Boas Práticas de Laboratório	4
Módulo Específico 7a:	Validação de Processos Produtivos – aplicável a insumos farmacêuticos	4
Módulo Comum 8:	Validação de Métodos Analíticos	4
Módulo Específico 9a:	Validação de Processos de Limpeza - aplicável a insumos farmacêuticos	4
Módulo Comum 10:	Validação de Sistemas Informatizados	4
Módulo Comum 11:	Condução de Inspeção	2
Módulo Comum 15:	Análise de Risco	2
Módulo Específico 24:	Utilidades	4
Módulo Específico 25:	Estabilidade de Insumos Farmacêuticos Ativos	2
Módulo Específico 26:	Inspeção de Instalações Fabricantes de Insumos Farmacêuticos	8
Módulo Específico 27:	Tecnologia de Obtenção de Insumos Farmacêuticos Ativos por Síntese Química	8
Módulo Específico 28:	Material de Partida/ Polimorfismo/ Impurezas	4
Total		62

**Modalidade F - Inspeção de Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos de Origem Vegetal**

Modulo	Título	Carga horária
Pré-requisito	Modalidade E	
Módulo Específico 29:	Inspeção de Instalações de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos de Origem Vegetal	4
Módulo Específico 30:	Tecnologia de Obtenção de Insumos Farmacêuticos de Origem Vegetal	8
Total		12

**Modalidade G - Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde**

Modulo	Título	Carga horária
Módulo Comum 1:	Sistema da Qualidade	8
Módulo Comum 2:	Sistemas de Obtenção e Distribuição de Água e Vapor	4
Módulo Comum 3:	Sistemas de Ventilação e Ar Condicionado	4
Módulo Comum 4:	Introdução a Validação, Qualificação, Calibração e Manutenção de Equipamentos	4
Módulo Comum 5:	Monitoramento Ambiental e de Pessoal	2
Módulo Comum 6:	Boas Práticas de Laboratório	4
Módulo Específico 7b:	Validação de Processos aplicável a Produtos para Saúde	4
Módulo Comum 10:	Validação de Sistemas Informatizados	4
Módulo Comum 11:	Condução de Inspeção	2
Módulo Comum 15:	Análise de Risco	2

Módulo Específico 31:	Desenvolvimento e Controle de Projetos	4
Módulo Específico 32:	Métodos de Esterilização de Produtos para Saúde	6
Módulo Específico 33:	Técnicas Estatísticas	4
Modulo Específico 34:	Gerenciamento de Risco	4
Modulo Específico 35:	Inspeção em Fabricantes de Equipamentos Eletromédicos	2
Modulo Específico 36:	Tecnovigilância	2
Modulo Específico 37:	Introdução a Produtos para Saúde	2
Módulo Específico 38:	Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Rastreabilidade	2
Total		64



## Anexo II – Formulário de Avaliação de Novo Inspetor em Treinamento

Ficha de avaliação – Medicamentos - Geral	
<b>Dados do Inspetor em Treinamento</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>1ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como observador</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linhas de fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
1 – O Inspetor em Treinamento demonstrou interesse em aprender sobre o processo de inspeção? <i>(Por exemplo, estudo prévio de documentação da empresa, como elaborar a agenda de inspeção, como realizar reunião de abertura e encerramento, comunicação de não-conformidades, etc.)</i> <input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Se interessou parcialmente sobre o processo de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, se interessou em aprender todo o processo de inspeção (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:	
2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou saber avaliar a documentação de alguns tópicos abordados na inspeção? <i>(O inspetor deve selecionar documentos para serem avaliados pelo Inspetor em Treinamento – incluindo o esclarecimento de dúvidas junto à empresa - e este deve explicar ao inspetor a avaliação feita. O inspetor então avalia o documento para verificar se o Inspetor em Treinamento conseguiu avaliar adequadamente a documentação)</i> <input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Soube avaliar a documentação, entretanto não se atentou a alguns aspectos importantes (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, corretamente a documentação (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada:	
3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local? <input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)	

<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – Pontuação final:</p>	
<p>6 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:  <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> <p>Assinatura do Inspetor Avaliador:</p>	
<p>7 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 9:  <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> <p>Assinatura da chefia da área de inspeção:</p>	
<p><b>2ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como observador</b></p>	
<p><b>Dados do Inspetor Avaliador</b></p>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<p><b>Dados da Empresa inspecionada</b></p>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linhas de fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<p><b>Avaliação</b></p>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento demonstrou interesse em aprender sobre o processo de inspeção?  <i>(Por exemplo, estudo prévio de documentação da empresa, como elaborar a agenda de inspeção, como realizar reunião de abertura e encerramento, comunicação de não-conformidades, etc.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Se interessou parcialmente sobre o processo de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, se interessou em aprender todo o processo de inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	

<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou saber avaliar a documentação de alguns tópicos abordados na inspeção?  <i>(O inspetor deve selecionar documentos para serem avaliados pelo Inspetor em Treinamento – incluindo o esclarecimento de dúvidas junto à empresa - e este deve explicar ao inspetor a avaliação feita. O inspetor então avalia o documento para verificar se o Inspetor em Treinamento conseguiu avaliar adequadamente a documentação)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Soube avaliar a documentação, entretanto não se atentou a alguns aspectos importantes (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, corretamente a documentação (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> <p>Documentação avaliada:</p>
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>5 – Pontuação final:</p>
<p>6 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:  <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> <p>Assinatura do Inspetor Avaliador:</p>
<p>7 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 9:  <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> <p>Assinatura da chefia da área de inspeção:</p>
<p><b>3ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como Inspetor em Treinamento</b></p>
<p><b>Dados do Inspetor Avaliador</b></p>
<p>Nome: _____ CPF: _____</p>
<p>Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal</p>
<p>Órgão/Departamento: _____</p>
<p><b>Dados da Empresa inspecionada</b></p>
<p>Nome da empresa: _____</p>
<p>Endereço: _____</p>
<p>Cidade/País: _____</p>

Linhas de fabricação:
Data de início da inspeção:
<b>Avaliação</b>
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <p><input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)  <input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)  <input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
7 – Pontuação final:
8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?  
*(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)*

Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)  
 Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)  
 Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)  
 Testes em Matérias-Primas  
 Testes em Produtos Acabados  
 Procedimentos de amostragem  
 Inspeção de almoxarifados  
 Reclamações/Devoluções/Recolhimento  
 Sistema de Água  
 Sistema de ar  
 Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)  
 Controle de Qualidade Físico-químico  
 Controle de Qualidade Microbiológico  
 Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)  
 Garantia da Qualidade  
 Estabilidade  
 Validação de Sistemas Computadorizados  
 O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 –Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:  
*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

Assinatura da chefia da área de inspeção:

**4ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como Inspetor em Treinamento**

**Dados do Inspetor Avaliador**

Nome:	CPF
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	

Órgão/Departamento:

**Dados da Empresa inspecionada**

Nome da empresa:

Endereço:

Cidade/País:

Linhas de fabricação:

Data de início da inspeção:

**Avaliação**

1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  
*(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)*

Não (1 ponto)  
 Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  
 Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? (O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? (Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <p><input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>7 – Pontuação final:</p>
<p>8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: (treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</p>
<p>9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? (Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</p> <p><input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados</p> <p><input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem</p> <p><input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados</p> <p><input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de Água</p>

<input type="checkbox"/> Sistema de ar <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados  Assinatura do Inspetor Avaliador:
10 –Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>  Assinatura da chefia da área de inspeção:
<b>5ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>
Nome: _____ CPF: _____
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal
Órgão/Departamento: _____
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>
Nome da empresa: _____
Endereço: _____
Cidade/País: _____
Linhas de fabricação: _____
Data de início da inspeção: _____
<b>Avaliação</b>
1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i> <input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: _____
2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i> <input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: _____ Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento: _____

<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <p><input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>7 – Pontuação final:</p>
<p>8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:  <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p>
<p>9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?  <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados</p> <p><input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem</p> <p><input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados</p> <p><input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de Água</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de ar</p> <p><input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico</p> <p><input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)</p> <p><input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade</p> <p><input type="checkbox"/> Estabilidade</p> <p><input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados</p> <p><input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados</p> <p>Assinatura do Inspetor Avaliador:</p>



10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:  
*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

Assinatura da chefia da área de inspeção:

**Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento**

**Apto a se tornar inspetor de medicamentos - geral**

**Não apto a se tornar inspetor de medicamentos - geral**

**Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):**

Assinatura da chefia da área de inspeção:

<b>Ficha de avaliação – Insumos Farmacêuticos Ativos - Geral</b>	
<b>Dados do Inspetor em Treinamento</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>1ª Inspeção de IFA – Atuação como observador</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Forma de obtenção/insumo:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento demonstrou interesse em aprender sobre o processo de inspeção?  <i>(Por exemplo, estudo prévio de documentação da empresa, como elaborar a agenda de inspeção, como realizar reunião de abertura e encerramento, comunicação de não-conformidades, etc.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Se interessou parcialmente sobre o processo de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, se interessou em aprender todo o processo de inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou saber avaliar a documentação de alguns tópicos abordados na inspeção?  <i>(O inspetor deve selecionar documentos para serem avaliados pelo Inspetor em Treinamento – incluindo o esclarecimento de dúvidas junto à empresa - e este deve explicar ao inspetor a avaliação feita. O inspetor então avalia o documento para verificar se o Inspetor em Treinamento conseguiu avaliar adequadamente a documentação)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Soube avaliar a documentação, entretanto não se atentou a alguns aspectos importantes (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, corretamente a documentação (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura</i></p>	

*arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)*

Não (1 ponto)

Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)

Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

5 – Pontuação final:

6 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:  
*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

Assinatura do Inspetor Avaliador:

7 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 9:  
*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

Assinatura da chefia da área de inspeção:

### **2ª Inspeção de IFA – Atuação como observador**

#### **Dados do Inspetor Avaliador**

Nome:

CPF:

Esfera de Atuação:  Municipal  Estadual  Federal

Órgão/Departamento:

#### **Dados da Empresa inspecionada**

Nome da empresa:

Endereço:

Cidade/País:

Forma de obtenção/insumo:

Data de início da inspeção:

#### **Avaliação**

1 – O Inspetor em Treinamento demonstrou interesse em aprender sobre o processo de inspeção?

*(Por exemplo, estudo prévio de documentação da empresa, como elaborar a agenda de inspeção, como realizar reunião de abertura e encerramento, comunicação de não-conformidades, etc.)*

Não (1 ponto)

Se interessou parcialmente sobre o processo de inspeção (2 pontos)

Sim, se interessou em aprender todo o processo de inspeção (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou saber avaliar a documentação de alguns tópicos abordados na inspeção?

*(O inspetor deve selecionar documentos para serem avaliados pelo Inspetor em Treinamento – incluindo o esclarecimento de dúvidas junto à empresa - e este deve explicar ao inspetor a avaliação feita. O inspetor então avalia o documento para verificar se o Inspetor em Treinamento conseguiu avaliar adequadamente a documentação)*

<input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Soube avaliar a documentação, entretanto não se atentou a alguns aspectos importantes (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, corretamente a documentação (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: Documentação avaliada:
3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local? <input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)
4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i> <input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
5 – Pontuação final:
6 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>  Assinatura do Inspetor Avaliador:
7 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 9: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>  Assinatura da chefia da área de inspeção:
<b>3ª Inspeção de IFA – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>
Nome: _____ CPF: _____
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal
Órgão/Departamento: _____
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>
Nome da empresa: _____
Endereço: _____
Cidade/País: _____
Forma de obtenção/insumo: _____
Data de início da inspeção: _____
<b>Avaliação</b>
1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?

<p><i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?</p> <p><i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> <p>Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?</p> <p><i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <p><input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>7 – Pontuação final:</p>
<p>8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:</p> <p><i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p>
<p>9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?</p> <p><i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)</p>

<input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Sistema de ar <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Produção de estéreis <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimentos em todos os assuntos abordados  Assinatura do Inspetor Avaliador:
10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>  Assinatura da chefia da área de inspeção:
<b>4ª Inspeção de IFA – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>
Nome: _____ CPF _____
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal
Órgão/Departamento: _____
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>
Nome da empresa: _____
Endereço: _____
Cidade/País: _____
Forma de obtenção/insumo: _____
Data de início da inspeção: _____
<b>Avaliação</b>
1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i> <input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: _____
2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?

(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)

- Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  
 Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  
 Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:

3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?

- Não (1 ponto)  
 Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  
 Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  
 A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)

4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?

*(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)*

- Não (1 ponto)  
 Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  
 Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:

- Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)  
 Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)  
 Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

- As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)  
 Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)  
 As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)  
 Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

*(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)*

- Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)  
 Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)  
 Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)  
 Testes em Matérias-Primas  
 Testes em Produtos Acabados  
 Procedimentos de amostragem  
 Inspeção de almoxarifados  
 Reclamações/Devoluções/Recolhimento  
 Sistema de Água  
 Sistema de ar  
 Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)  
 Produção de estéreis

<input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimentos em todos os assuntos abordados  Assinatura do Inspetor Avaliador:
10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>  Assinatura da chefia da área de inspeção:
<b>5ª Inspeção de IFA – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>
Nome: _____ CPF: _____
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal
Órgão/Departamento: _____
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>
Nome da empresa: _____
Endereço: _____
Cidade/País: _____
Forma de obtenção/insumo: _____
Data de início da inspeção: _____
<b>Avaliação</b>
1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i> <input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: _____
2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i> <input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta: _____ Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento: _____
3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?



<input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos) <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos) <input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
<p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto) <input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos) <input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos) <input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
<p>7 – Pontuação final:</p>
<p>8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:  <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p>
<p>9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?  <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i></p> <input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.) <input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Sistema de ar <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Produção de estéreis <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados  Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:  
*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

Assinatura da chefia da área de inspeção:

**Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento**

**Apto a se tornar inspetor de IFA - geral**

**Não apto a se tornar inspetor IFA - geral**

**Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):**

Assinatura da chefia da área de inspeção:

<b>Ficha de avaliação – Medicamentos Estéreis</b>	
<b>Dados do Inspetor em Treinamento</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>1ª Inspeção de Medicamentos Estéreis – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linha de Fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS 002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um</i></p>	

*bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)*

Não (1 ponto)

Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)

Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:

Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)

Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)

Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)

As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)

Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

*(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)*

Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)

Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)

Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)

Testes em Matérias-Primas

Testes em Produtos Acabados

Procedimentos de amostragem

Inspeção de almoxarifados

Reclamações/Devoluções/Recolhimento

Sistema de Água

Sistema de ar

Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)

Produção de estéreis

Controle de Qualidade Físico-químico

Controle de Qualidade Microbiológico

Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)

Garantia da Qualidade

Estabilidade

Validação de Sistemas Computadorizados

O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

Assinatura da chefia da área de inspeção:

<b>2ª Inspeção de Medicamentos Estéreis – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linha de Fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p>	

<input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:	
6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente? <input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto) <input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos) <input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos) <input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:	
7 – Pontuação final:	
8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>	
9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i> <input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.) <input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Sistema de ar <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Produção de estéreis <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados  Assinatura do Inspetor Avaliador:	
10 –Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>   Assinatura da chefia da área de inspeção:	
<b>3ª Inspeção de Medicamentos Estéreis – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	

<b>Dados da Empresa inspecionada</b>
Nome da empresa:
Endereço:
Cidade/País:
Linha de Fabricação:
Data de início da inspeção:
<b>Avaliação</b>
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> <p>Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS 002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <p><input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos)</p>

Breve comentário sobre a resposta:
7 – Pontuação final:
8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>
9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i> <input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.) <input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Sistema de ar <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Produção de estéreis <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados  Assinatura do Inspetor Avaliador:
10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>  Assinatura da chefia da área de inspeção:
<b>Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento</b>
<b>Apto a se tornar inspetor de Medicamentos Estéreis</b> <input type="checkbox"/> <b>Não apto a se tornar inspetor Medicamentos Estéreis</b> <input type="checkbox"/> <b>Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):</b>  Assinatura da chefia da área de inspeção:



<b>Ficha de avaliação – IFA Biológico</b>	
<b>Dados do Inspetor em Treinamento</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>1ª Inspeção de IFA Biológico – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Insumo Biológico:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um</i></p>	

*bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)*

Não (1 ponto)

Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)

Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:

Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)

Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)

Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)

As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)

Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

*(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)*

Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)

Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)

Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)

Testes em Matérias-Primas

Testes em Produtos Acabados

Procedimentos de amostragem

Inspeção de almoxarifados

Reclamações/Devoluções/Recolhimento

Sistema de Água

Sistema de ar

Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)

Produção de biológicos

Controle de Qualidade Físico-químico

Controle de Qualidade Microbiológico

Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)

Garantia da Qualidade

Estabilidade

Validação de Sistemas Computadorizados

O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

Assinatura da chefia da área de inspeção:

<b>2ª Inspeção de IFA Biológico – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Insumo Biológico:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS 002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p>	

<input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:	
6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente? <input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto) <input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos) <input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos) <input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:	
7 – Pontuação final:	
8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>	
9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i> <input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.) <input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Sistema de ar <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Produção de biológicos <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados  Assinatura do Inspetor Avaliador:	
10 –Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>   Assinatura da chefia da área de inspeção:	
<b>3ª Inspeção de IFA Biológico – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	

<b>Dados da Empresa inspecionada</b>
Nome da empresa:
Endereço:
Cidade/País:
Insumo Biológico:
Data de início da inspeção:
<b>Avaliação</b>
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? (<i>Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? (<i>O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> <p>Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? (<i>Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <p><input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos)</p>

Breve comentário sobre a resposta:
7 – Pontuação final:
8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>
9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i> <input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.) <input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Sistema de ar <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Produção de biológicos <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados  Assinatura do Inspetor Avaliador:
10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>  Assinatura da chefia da área de inspeção:
<b>Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento</b>
<b>Apto a se tornar inspetor de IFA Biológico</b> <input type="checkbox"/> <b>Não apto a se tornar inspetor IFA Biológico</b> <input type="checkbox"/> <b>Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):</b>  Assinatura da chefia da área de inspeção:

<b>Ficha de avaliação – Radiofármacos</b>	
<b>Dados do Inspetor em Treinamento</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>1ª Inspeção de Radiofármacos – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linha de fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um</i></p>	

*bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)*

Não (1 ponto)

Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)

Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:

Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)

Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)

Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)

As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)

Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

*(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)*

Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)

Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)

Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)

Testes em Matérias-Primas

Testes em Produtos Acabados

Procedimentos de amostragem

Inspeção de almoxarifados

Reclamações/Devoluções/Recolhimento

Sistema de Água

Sistema de ar

Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)

Controle de Qualidade

Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)

Garantia da Qualidade

Validação de Sistemas Computadorizados

O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

Assinatura da chefia da área de inspeção:



<b>2ª Inspeção de Radiofármacos – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linha de Fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p>	

<input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente? <input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto) <input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos) <input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos) <input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
7 – Pontuação final:
8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>
9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.) <input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Sistema de ar <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados  Assinatura do Inspetor Avaliador:
10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>  Assinatura da chefia da área de inspeção:
<b>Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento</b>
<b>Apto a se tornar inspetor de Radiofármacos</b> <input type="checkbox"/> <b>Não apto a se tornar inspetor Radiofármacos</b> <input type="checkbox"/> <b>Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):</b>  Assinatura da chefia da área de inspeção:

<b>Ficha de avaliação – Gases Medicinais</b>	
<b>Dados do Inspetor em Treinamento</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>1ª Inspeção de Gases – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linha de fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um</i></p>	

*bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)*

Não (1 ponto)

Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)

Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:

Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)

Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)

Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)

As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)

Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

*(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)*

Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)

Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)

Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)

Testes em Matérias-Primas

Testes em Produtos Acabados

Procedimentos de amostragem

Inspeção de almoxarifados

Reclamações/Devoluções/Recolhimento

Sistema de Água

Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)

Controle de Qualidade

Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)

Garantia da Qualidade

Validação de Sistemas Computadorizados

O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

Assinatura da chefia da área de inspeção:

**Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento**

**Apto a se tornar inspetor de Gases**

**Não apto a se tornar inspetor Gases**

**Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):**

Assinatura da chefia da área de inspeção:



## Anexo III – Formulário de Avaliação de Candidato a Inspetor Líder

Ficha de avaliação – INSPETOR LÍDER	
<b>Dados do candidato a inspetor líder</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
INFORMAÇÕES SOBRE A INSPEÇÃO	
<b>Dados do Inspetor Líder avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linhas de fabricação:	
Data de início da inspeção:	
AVALIAÇÃO	
<b>1 – Resolução de Conflitos</b>	
1.1 O candidato a inspetor líder demonstrou capacidade de resolução de conflitos durante a inspeção? <i>(por exemplo, capacidade de administrar situações adversas e tensas, ajustar uma discussão desajustada)</i>	
<input type="checkbox"/> Não foi capaz de resolver conflitos durante a inspeção (1 ponto) <input type="checkbox"/> Foi capaz de resolver conflitos, mas algumas situações não foram solucionadas de forma satisfatória (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, resolveu todos os conflitos de forma satisfatória. (3 pontos)	
Justificar a resposta com exemplos:	
1.2 – Na incidência de problemas durante a inspeção, o candidato a inspetor líder soube chamar a resolução dos mesmos para si?	
<input type="checkbox"/> Não, o candidato a inspetor líder não interferiu nem procurou auxiliar na resolução de problemas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não auxiliou na resolução do problema. (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, o candidato a inspetor líder chamou a responsabilidade para si em todos os problemas que ocorreram na inspeção (3 pontos)	
Justificar a resposta com exemplos:	
<b>2 – Liderança</b>	
2.1 – A empresa se dirigiu ao candidato a inspetor líder quando da necessidade de discutir itens da inspeção?	
<input type="checkbox"/> Não (1 ponto)	

<input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos de discussão de temas importantes sobre a inspeção em que a empresa se dirigiu a outros inspetores (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, a empresa sempre se dirigiu ao candidato a inspetor líder quando da necessidade de discutir itens importantes da inspeção (3 pontos) Justificar a resposta com exemplos:
2.2 – O candidato a inspetor líder inspira respeito e confiança por parte da empresa e colegas?  <input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim (3 pontos) Justificar a resposta com exemplos:
2.3 – O candidato a inspetor líder sabe respeitar os colegas e sabe usar o melhor de cada inspetor nas inspeções?  <input type="checkbox"/> Não, o candidato a inspetor líder desrespeitou os colegas e/ou não soube distribuir as tarefas de acordo com a expertise e habilidade de cada inspetor (1 ponto) <input type="checkbox"/> O candidato a inspetor líder poderia ter aproveitado melhor a expertise e habilidade dos inspetores na distribuição das tarefas (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, tratou todos com respeito e soube usar o melhor de cada inspetor. (3 pontos) Justificar a resposta com exemplos:
3 – <u>Tenacidade</u>  3.1 – O candidato a inspetor líder é capaz de conduzir o trabalho até o objetivo desejado?  <input type="checkbox"/> Não soube gerenciar o tempo e/ou a distribuição de tarefas e/ou ajustar a agenda conforme os achados da inspeção de forma a atingir o objetivo desejado (1 ponto) <input type="checkbox"/> Houve momentos que o tempo ou a distribuição de tarefas ou a agenda poderiam ter sido melhor administrados (2 pontos) <input type="checkbox"/> O trabalho foi conduzido de forma a atingir o objetivo da inspeção (3 pontos)  Justificar a resposta com exemplos:
3.2 – O candidato a inspetor líder demonstrou tenacidade durante a inspeção? (Por exemplo, não desiste, não reclama, não coloca obstáculos, não tem visão negativa, demonstra firmeza e coesão)  <input type="checkbox"/> Não, em vários momentos o candidato a inspetor líder não se mostrou tenaz (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, o candidato a inspetor líder demonstrou tenacidade (3 pontos)  Justificar a resposta com exemplos:
3.3 – O candidato a inspetor líder possui postura de trabalho que inspira os colegas?  <input type="checkbox"/> Não apresenta postura que inspire os colegas (1 ponto) <input type="checkbox"/> Sim, a postura do candidato a inspetor líder destaca-se por inspirar os colegas (3 pontos)  Justificar a resposta com exemplos:
4 – Pontuação final:
5 – Recomendações do Inspetor Líder avaliador para o candidato a inspetor líder: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura/condução)</i>  Assinatura do Inspetor Avaliador:

**Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o candidato a inspetor líder**

**Apto a se tornar Inspetor Líder (pontuação maior ou igual a 19)**

**Não apto a se tornar Inspetor Líder (pontuação menor que 19)**

**Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais necessárias, alterações na postura/conduita):**

Assinatura da chefia da área de inspeção:



## Anexo IV – Formulário de Avaliação de Inspetor Pré-Existente em Treinamento

Ficha de avaliação – Medicamentos - Geral	
<b>Dados do Inspetor em Treinamento</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>1ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linhas de fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura</i></p>	

<p><i>arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <p><input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>7 – Pontuação final:</p>
<p>8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p>
<p>9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados</p> <p><input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem</p> <p><input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados</p> <p><input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de Água</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de ar</p> <p><input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)</p> <p><input type="checkbox"/> Produção de estéreis</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico</p> <p><input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)</p> <p><input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade</p> <p><input type="checkbox"/> Estabilidade</p> <p><input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados</p> <p><input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados</p> <p>Assinatura do Inspetor Avaliador:</p>
<p>10 –Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> <p>Assinatura da chefia da área de inspeção:</p>

<b>2ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linhas de fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? (<i>Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? (<i>O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> <p>Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? (<i>Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p>	



<b>3ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linhas de fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? (<i>Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? (<i>O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> <p>Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? (<i>Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p>	

<input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente? <input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto) <input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos) <input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos) <input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
7 – Pontuação final:
8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>
9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i> <input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.) <input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Sistema de ar <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Produção de estéreis <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados  Assinatura do Inspetor Avaliador:
10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>  Assinatura da chefia da área de inspeção:

<b>4ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linhas de fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p>	

<input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente? <input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto) <input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos) <input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos) <input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
7 – Pontuação final:
8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>
9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i> <input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.) <input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Sistema de ar <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Produção de estéreis <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados  Assinatura do Inspetor Avaliador:
10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>  Assinatura da chefia da área de inspeção:



<b>5ª Inspeção de Medicamentos – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linhas de fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? (<i>Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? (<i>O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p> <p>Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? (<i>Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p>	

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)  
Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

- As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)  
 Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)  
 As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)  
 Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:  
(*treinamentos necessários, leitura, alterações na postura*)

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?  
(*Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação*)

- Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)  
 Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)  
 Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)  
 Testes em Matérias-Primas  
 Testes em Produtos Acabados  
 Procedimentos de amostragem  
 Inspeção de almoxarifados  
 Reclamações/Devoluções/Recolhimento  
 Sistema de Água  
 Sistema de ar  
 Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)  
 Produção de estéreis  
 Controle de Qualidade Físico-químico  
 Controle de Qualidade Microbiológico  
 Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)  
 Garantia da Qualidade  
 Estabilidade  
 Validação de Sistemas Computadorizados  
 O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:  
(*treinamentos necessários, leitura, alterações na postura*)

Assinatura da chefia da área de inspeção:

**Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento**

**Apto a se tornar inspetor de medicamentos - geral**

**Não apto a se tornar inspetor medicamentos - geral**

**Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):**

Assinatura da chefia da área de inspeção:

<b>Ficha de avaliação – Insumos Farmacêuticos Ativos - Geral</b>	
<b>Dados do Inspetor em Treinamento</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>1ª Inspeção de IFA – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Forma de obtenção/insumo:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um</i></p>	

*bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)*

Não (1 ponto)

Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)

Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:

Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)

Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)

Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)

As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)

Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

*(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)*

Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)

Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)

Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)

Testes em Matérias-Primas

Testes em Produtos Acabados

Procedimentos de amostragem

Inspeção de almoxarifados

Reclamações/Devoluções/Recolhimento

Sistema de Água

Sistema de ar

Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)

Produção de estéreis

Controle de Qualidade Físico-químico

Controle de Qualidade Microbiológico

Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)

Garantia da Qualidade

Estabilidade

Validação de Sistemas Computadorizados

O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

Assinatura da chefia da área de inspeção:

<b>2ª Inspeção de IFA – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Forma de obtenção/insumo:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p>	



<b>3ª Inspeção de IFA – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Forma de obtenção/insumo:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p>	





<b>4ª Inspeção de IFA – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Forma de obtenção/insumo:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p>	



<b>5ª Inspeção de IFA – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Forma de obtenção/insumo:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p>	

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

- As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)  
 Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)  
 As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)  
 Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:  
*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

*(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)*

- Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)  
 Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)  
 Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)  
 Testes em Matérias-Primas  
 Testes em Produtos Acabados  
 Procedimentos de amostragem  
 Inspeção de almoxarifados  
 Reclamações/Devoluções/Recolhimento  
 Sistema de Água  
 Sistema de ar  
 Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)  
 Produção de estéreis  
 Controle de Qualidade Físico-químico  
 Controle de Qualidade Microbiológico  
 Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)  
 Garantia da Qualidade  
 Estabilidade  
 Validação de Sistemas Computadorizados  
 O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

Assinatura da chefia da área de inspeção:

**Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento**

**Apto a se tornar inspetor de IFA - geral**

**Não apto a se tornar inspetor IFA - geral**

**Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):**

Assinatura da chefia da área de inspeção:

<b>Ficha de avaliação – Medicamentos Estéreis</b>	
<b>Dados do Inspetor em Treinamento</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>1ª Inspeção de Medicamentos Estéreis – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>MARCAR SE ESTA INSPEÇÃO DE ESTÉREIS TIVER SIDO AVALIADA NO FORMULÁRIO DE MEDICAMENTOS – GERAL</b> <input type="checkbox"/> (neste caso não preencher esta ficha)	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linha de Fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um</i></p>	

*bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)*

Não (1 ponto)

Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)

Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:

Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)

Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)

Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)

As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)

Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

*(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)*

Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)

Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)

Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)

Testes em Matérias-Primas

Testes em Produtos Acabados

Procedimentos de amostragem

Inspeção de almoxarifados

Reclamações/Devoluções/Recolhimento

Sistema de Água

Sistema de ar

Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)

Produção de estéreis

Controle de Qualidade Físico-químico

Controle de Qualidade Microbiológico

Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)

Garantia da Qualidade

Estabilidade

Validação de Sistemas Computadorizados

O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

Assinatura da chefia da área de inspeção:

<b>2ª Inspeção de Medicamentos Estéreis – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>MARCAR SE ESTA INSPEÇÃO DE ESTÉREIS TIVER SIDO AVALIADA NO FORMULÁRIO DE MEDICAMENTOS – GERAL</b> <input type="checkbox"/> (neste caso não preencher esta ficha)	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linha de Fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p>	





<b>3ª Inspeção de Medicamentos Estéreis – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>
<b>MARCAR SE ESTA INSPEÇÃO DE ESTÉREIS TIVER SIDO AVALIADA NO FORMULÁRIO DE MEDICAMENTOS – GERAL</b> <input type="checkbox"/> (neste caso não preencher esta ficha)
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>
Nome: CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal
Órgão/Departamento:
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>
Nome da empresa:
Endereço:
Cidade/País:
Linha de Fabricação:
Data de início da inspeção:
<b>Avaliação</b>
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? (<i>Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? (<i>O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? (<i>Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>

<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <p><input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>7 – Pontuação final:</p>
<p>8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p>
<p>9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados</p> <p><input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem</p> <p><input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados</p> <p><input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de Água</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de ar</p> <p><input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)</p> <p><input type="checkbox"/> Produção de estéreis</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico</p> <p><input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)</p> <p><input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade</p> <p><input type="checkbox"/> Estabilidade</p> <p><input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados</p> <p><input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados</p> <p>Assinatura do Inspetor Avaliador:</p>
<p>10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> <p>Assinatura da chefia da área de inspeção:</p>

<b>4ª Inspeção de Medicamentos Estéreis – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>
<b>MARCAR SE ESTA INSPEÇÃO DE ESTÉREIS TIVER SIDO AVALIADA NO FORMULÁRIO DE MEDICAMENTOS – GERAL</b> <input type="checkbox"/> (neste caso não preencher esta ficha)
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>
Nome: CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal
Órgão/Departamento:
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>
Nome da empresa:
Endereço:
Cidade/País:
Linha de Fabricação:
Data de início da inspeção:
<b>Avaliação</b>
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? (<i>Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? (<i>O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? (<i>Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>

<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <p><input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>7 – Pontuação final:</p>
<p>8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p>
<p>9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados</p> <p><input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem</p> <p><input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados</p> <p><input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de Água</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de ar</p> <p><input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)</p> <p><input type="checkbox"/> Produção de estéreis</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico</p> <p><input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)</p> <p><input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade</p> <p><input type="checkbox"/> Estabilidade</p> <p><input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados</p> <p><input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados</p> <p>Assinatura do Inspetor Avaliador:</p>
<p>10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i></p> <p>Assinatura da chefia da área de inspeção:</p>

<b>5ª Inspeção de Medicamentos Estéreis – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>
<b>MARCAR SE ESTA INSPEÇÃO DE ESTÉREIS TIVER SIDO AVALIADA NO FORMULÁRIO DE MEDICAMENTOS – GERAL</b> <input type="checkbox"/> (neste caso não preencher esta ficha)
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>
Nome: CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal
Órgão/Departamento:
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>
Nome da empresa:
Endereço:
Cidade/País:
Linha de Fabricação:
Data de início da inspeção:
<b>Avaliação</b>
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção? (<i>Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa? (<i>O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção? (<i>Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>

<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?</p> <p><input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)</p> <p><input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>
<p>7 – Pontuação final:</p>
<p>8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: (<i>treinamentos necessários, leitura, alterações na postura</i>)</p>
<p>9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? (<i>Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas</p> <p><input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados</p> <p><input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem</p> <p><input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados</p> <p><input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de Água</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema de ar</p> <p><input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)</p> <p><input type="checkbox"/> Produção de estéreis</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico</p> <p><input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico</p> <p><input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)</p> <p><input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade</p> <p><input type="checkbox"/> Estabilidade</p> <p><input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados</p> <p><input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados</p> <p>Assinatura do Inspetor Avaliador:</p>
<p>10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: (<i>treinamentos necessários, leitura, alterações na postura</i>)</p> <p>Assinatura da chefia da área de inspeção:</p>
<p><b>Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento</b></p>
<p><b>Apto a se tornar inspetor de Medicamentos Estéreis</b> <input type="checkbox"/></p> <p><b>Não apto a se tornar inspetor Medicamentos Estéreis</b> <input type="checkbox"/></p> <p><b>Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):</b></p> <p>Assinatura da chefia da área de inspeção:</p>

<b>Ficha de avaliação – IFA Biológico</b>	
<b>Dados do Inspetor em Treinamento</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>1ª Inspeção de IFA Biológico – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Insumo Biológico:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um</i></p>	

*bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)*

Não (1 ponto)

Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)

Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:

Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)

Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)

Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)

As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)

Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

*(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)*

Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)

Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)

Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)

Testes em Matérias-Primas

Testes em Produtos Acabados

Procedimentos de amostragem

Inspeção de almoxarifados

Reclamações/Devoluções/Recolhimento

Sistema de Água

Sistema de ar

Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)

Produção de biológicos

Controle de Qualidade Físico-químico

Controle de Qualidade Microbiológico

Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)

Garantia da Qualidade

Estabilidade

Validação de Sistemas Computadorizados

O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

Assinatura da chefia da área de inspeção:



<b>2ª Inspeção de IFA Biológico – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Insumo Biológico:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p>	



<b>3ª Inspeção de IFA Biológico – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Insumo Biológico:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p>	

<input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente? <input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto) <input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos) <input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos) <input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
7 – Pontuação final:
8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>
9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i> <input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.) <input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Sistema de ar <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Produção de biológicos <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Físico-químico <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade Microbiológico <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados  Assinatura do Inspetor Avaliador:
10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>  Assinatura da chefia da área de inspeção:
<b>Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento</b>
<b>Apto a se tornar inspetor de IFA Biológico</b> <input type="checkbox"/> <b>Não apto a se tornar inspetor IFA Biológico</b> <input type="checkbox"/> <b>Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):</b>  Assinatura da chefia da área de inspeção:

<b>Ficha de avaliação – Radiofármacos</b>	
<b>Dados do Inspetor em Treinamento</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>1ª Inspeção de Radiofármacos – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linha de fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p>	



<b>2ª Inspeção de Radiofármacos – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linha de Fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos)</p>	

Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente?

- As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto)  
 Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos)  
 As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos)  
 Não se aplica (3 pontos)

Breve comentário sobre a resposta:

7 – Pontuação final:

8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento:  
*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

*(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)*

Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)

- Equipamentos (qualificações, manutenção etc.)  
 Pessoal (treinamentos, qualificações etc.)  
 Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações)  
 Testes em Matérias-Primas  
 Testes em Produtos Acabados  
 Procedimentos de amostragem  
 Inspeção de almoxarifados  
 Reclamações/Devoluções/Recolhimento  
 Sistema de Água  
 Sistema de ar  
 Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc)  
 Controle de Qualidade  
 Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem)  
 Garantia da Qualidade  
 Validação de Sistemas Computadorizados  
 O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do Inspetor Avaliador:

10 – Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14:

*(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)*

Assinatura da chefia da área de inspeção:

**Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento**

**Apto a se tornar inspetor de Radiofármacos**

**Não apto a se tornar inspetor Radiofármacos**

**Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):**

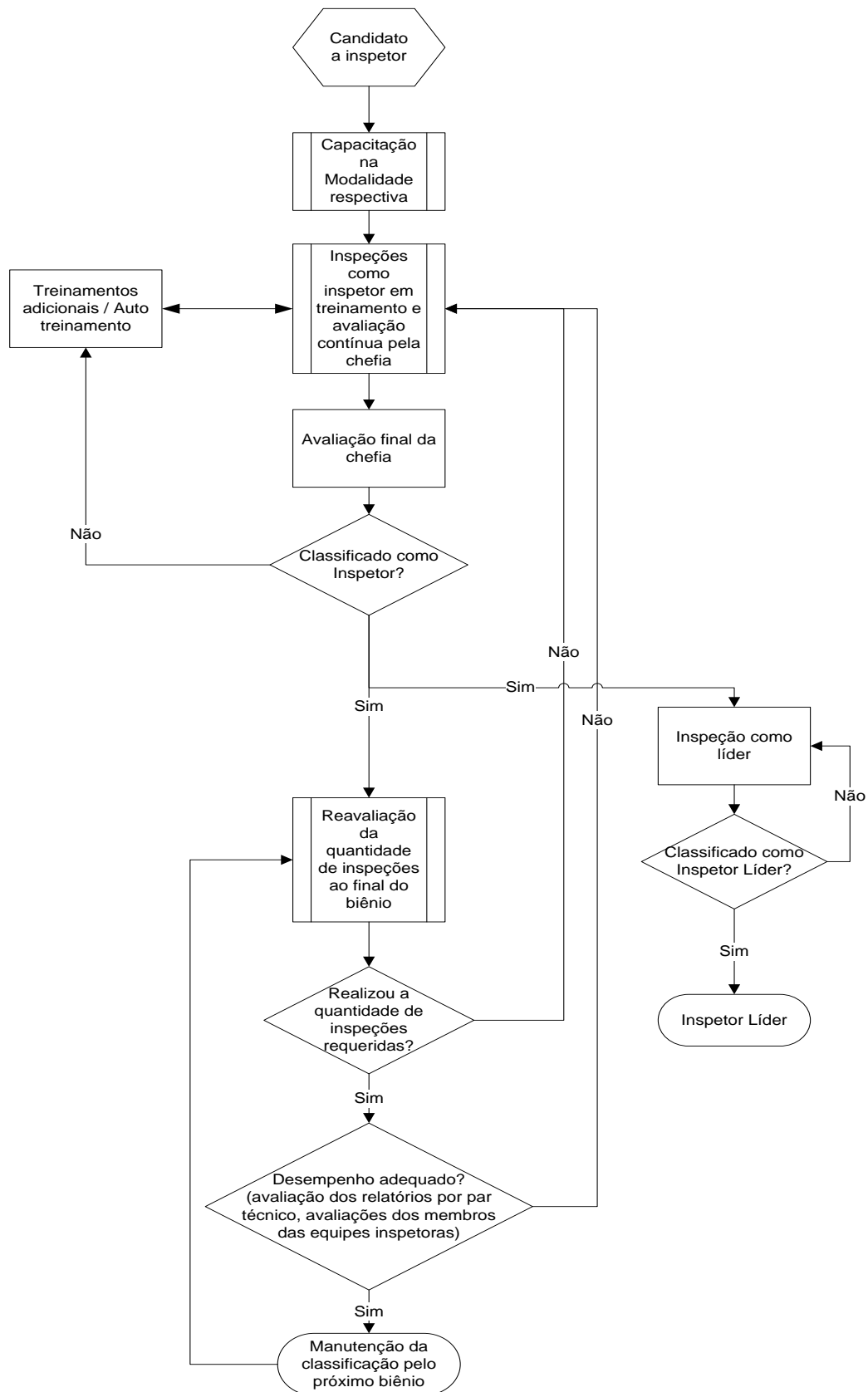
Assinatura da chefia da área de inspeção:



<b>Ficha de avaliação – Gases</b>	
<b>Dados do Inspetor em Treinamento</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>1ª Inspeção de Gases – Atuação como Inspetor em Treinamento</b>	
<b>Dados do Inspetor Avaliador</b>	
Nome:	CPF:
Esfera de Atuação: <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal	
Órgão/Departamento:	
<b>Dados da Empresa inspecionada</b>	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Cidade/País:	
Linha de fabricação:	
Data de início da inspeção:	
<b>Avaliação</b>	
<p>1 – O Inspetor em Treinamento participou do processo de preparação da inspeção?  <i>(Por exemplo, estudou previamente a documentação da empresa, opinou sobre a agenda de inspeção)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Participou parcialmente na preparação de inspeção (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, participou ativamente no processo de preparação da inspeção (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:</p>	
<p>2 – O Inspetor em Treinamento demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pela empresa?  <i>(O Inspetor Avaliador deve reservar um momento durante a inspeção para observar o Inspetor em Treinamento avaliando documentos)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fez poucas perguntas durante a inspeção e não iniciou discussões técnicas (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas não observei que houve discussões técnicas após as respostas. (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, pude observar que o Inspetor em Treinamento fez perguntas e iniciou discussões técnicas com a empresa. (3 pontos)</p> <p>Breve comentário sobre a resposta:  Documentação avaliada pelo Inspetor em Treinamento:</p>	
<p>3 – O Inspetor em Treinamento foi capaz de se comunicar em inglês ou no idioma local?</p> <p><input type="checkbox"/> Não (1 ponto)  <input type="checkbox"/> Sim, mas houve momentos em que ele não conseguiu se fazer entender (2 pontos)  <input type="checkbox"/> Sim, comunicou-se adequadamente (3 pontos)  <input type="checkbox"/> A inspeção foi em território de língua portuguesa (3 pontos)</p>	
<p>4 – O Inspetor em Treinamento apresentou postura adequada durante a inspeção?  <i>(Trecho do POP-O-SNVS-002: durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção. É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado. O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.)</i></p>	

<input type="checkbox"/> Não (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou postura adequada na maior parte do tempo (2 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, apresentou postura adequada durante toda a inspeção (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
5 – O relatório entregue pelo Inspetor em Treinamento foi: <input type="checkbox"/> Muito resumido e/ou com muitos erros de português e/ou de difícil entendimento (1 ponto) <input type="checkbox"/> Apresentou poucos erros de português ou poucas frases que não ficaram claras (2 pontos) <input type="checkbox"/> Relatório completo, com linguagem adequada e de fácil entendimento, de acordo com procedimento vigente (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
6 – As não conformidades detectadas pelo Inspetor em Treinamento foram categorizadas adequadamente? <input type="checkbox"/> As NC não foram categorizadas adequadamente (1 ponto) <input type="checkbox"/> Nem todas as NC foram adequadamente categorizadas (2 pontos) <input type="checkbox"/> As NC foram adequadamente categorizadas (3 pontos) <input type="checkbox"/> Não se aplica (3 pontos) Breve comentário sobre a resposta:
7 – Pontuação final:
8 – Recomendações do Inspetor Avaliador para o Inspetor em Treinamento: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>
9 - Em sua opinião, tecnicamente quais são os pontos que o Inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar? <i>(Esta informação será levada em consideração para a promoção de programas de capacitação)</i> <input type="checkbox"/> Equipamentos (qualificações, manutenção etc.) <input type="checkbox"/> Pessoal (treinamentos, qualificações etc.) <input type="checkbox"/> Sanitização e Limpeza (procedimentos e validações) <input type="checkbox"/> Testes em Matérias-Primas <input type="checkbox"/> Testes em Produtos Acabados <input type="checkbox"/> Procedimentos de amostragem <input type="checkbox"/> Inspeção de almoxarifados <input type="checkbox"/> Reclamações/Devoluções/Recolhimento <input type="checkbox"/> Sistema de Água <input type="checkbox"/> Produção (áreas produtivas, validação, registros, etc) <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade <input type="checkbox"/> Embalagem (controle de materiais e processo de embalagem) <input type="checkbox"/> Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Validação de Sistemas Computadorizados <input type="checkbox"/> O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados  Assinatura do Inspetor Avaliador:
10 –Avaliação da chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento, caso a pontuação seja menor ou igual a 14: <i>(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)</i>  Assinatura da chefia da área de inspeção:
<b>Avaliação final pela chefia da área de inspeção em conjunto com o Inspetor em Treinamento</b>
<b>Apto a se tornar inspetor de Gases</b> <input type="checkbox"/> <b>Não apto a se tornar inspetor Gases</b> <input type="checkbox"/>  <b>Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):</b>  Assinatura da chefia da área de inspeção:

Anexo V – Fluxograma do Programa de Qualificação, Capacitação e Treinamento de Inspectores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos



## **Anexo VI – Procedimento para Cadastro de Inspectores e Avaliação de Inspectores em Treinamento**

### **1. Cadastro de inspetor**

#### **1.1 Cadastro de Novo Inspetor**

Todo o novo inspetor do SNVS que completar algum curso de formação nas modalidades previstas no PROG-SNVS-001 deve preencher o cadastro constante no link:

[https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=P\\_J6tvPDNU2Ax7cIX17dgSaODuTjbnhOg--y\\_CotPVUMEIRSVRVMDFRVlpFNkkzU0o2Qkg4MDZTSS4u](https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=P_J6tvPDNU2Ax7cIX17dgSaODuTjbnhOg--y_CotPVUMEIRSVRVMDFRVlpFNkkzU0o2Qkg4MDZTSS4u)

Além disto, o novo inspetor deve enviar para o e-mail [cadastro.inspetor@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.inspetor@anvisa.gov.br) os arquivos digitalizados do diploma de graduação, cursos de BPF e outros cursos relevantes à inspeção de BPF já realizados.

#### **1.2 Cadastro de Inspetor Pré-existente**

O inspetor que, na vigência da revisão 4 do PROG-SNVS-001, atendia aos critérios de inspetor da revisão 3 deste mesmo procedimento, deve realizar o mesmo cadastro descrito no item 1, incluindo no envio do e-mail para [cadastro.inspetor@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.inspetor@anvisa.gov.br), além dos arquivos mencionados no item 1, uma lista de inspeções realizadas no biênio 2017-2018, contendo o nome da empresa, data de início da inspeção, tipo de produto inspecionado (conforme quadro 7 do PROG-SNVS-001).

Ao final de cada biênio, as informações dos inspetores devem ser atualizadas, incluindo as inspeções realizadas no biênio, para que o mesmo seja reclassificado conforme critérios do PROG-SNVS-001.

### **2. Avaliação de inspetor**

#### **2.1 Avaliação de inspetor em treinamento**

Para avaliação do inspetor em treinamento, o inspetor avaliador deve preencher o formulário constante no link:

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=47545](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47545)

Após preenchido, gerar um arquivo PDF do mesmo, assinar eletronicamente ou imprimir, assinar e digitalizar o arquivo e enviá-lo para a chefia imediata da área de inspeção e para o e-mail [cadastro.inspetor@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.inspetor@anvisa.gov.br), com cópia para o inspetor avaliado.

Caso a pontuação obtida seja menor ou igual a 9 (para inspetores em treinamento atuando como observador) ou menor ou igual a 14 (para inspetores em treinamento participando ativamente da inspeção), a chefia da área de inspeção deve, juntamente com o inspetor avaliado, preencher o campo específico do formulário definindo as recomendações para o inspetor. A chefia deve então gerar um arquivo PDF do mesmo, assinar eletronicamente ou imprimir, assinar e digitalizar o arquivo e enviá-lo para o e-mail [cadastro.inspetor@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.inspetor@anvisa.gov.br), com cópia para o inspetor avaliado.

. Ao abrir o formulário para preenchimento o inspetor avaliador deve selecionar todos os tipos de produtos em que o inspetor em treinamento está sendo avaliado na inspeção e qual o número da inspeção em que ele está sendo avaliado para cada tipo de produto. Caso haja mais de um tipo de produto, o formulário abrirá automaticamente um questionário para cada tipo de produto selecionado.

O inspetor em treinamento é responsável por informar a chefia da área de inspeção e por e-mail para [cadastro.inspetor@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.inspetor@anvisa.gov.br), quando completar o quantitativo de inspeções para cada tipo de produto, solicitando a novo enquadramento como inspetor.

### 3. Avaliação de candidato a inspetor líder

Para avaliação do candidato a inspetor líder, o avaliador deve preencher o formulário constante no link:

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=47816](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47816).

Após preenchido, gerar um arquivo PDF do mesmo, assinar eletronicamente ou imprimir, assinar e digitalizar o arquivo e enviá-lo para a chefia imediata da área de inspeção e para o e-mail [cadastro.inspetor@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.inspetor@anvisa.gov.br), com cópia para o inspetor avaliado.

Caso a pontuação obtida seja menor que 19, a chefia da área de inspeção deve, juntamente com o inspetor avaliado, preencher o campo específico do formulário definindo as recomendações para o inspetor. A chefia deve então gerar um arquivo PDF do mesmo, assinar eletronicamente ou imprimir, assinar e digitalizar o arquivo e enviá-lo para o e-mail [cadastro.inspetor@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.inspetor@anvisa.gov.br), com cópia para o inspetor avaliado. Neste caso, o candidato a inspetor líder somente poderá se candidatar a inspetor líder novamente após cumprir com as recomendações e passar por nova inspeção avaliada.