

22/07/2016
Revisão 006
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. O compilado será continuamente revisado para apresentar sempre a versão efetiva de cada procedimento.



Prezados,
Por razões de limitação de espaço no sistema CANAIS, os procedimentos compilados do SNVS, conforme lista presente na próxima página, estarão disponíveis no link <https://goo.gl/C9w2Lw>.
As versões individuais em Word e o compilado geral em PDF estão no link mencionado.

SNVS**LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS**

Nº	Título	Rev.	Data Vigência	Data Revalidação	Distribuição	
					sim	não
POP-O-SNVS-001	Elaboração de Relatório de Inspeção em fabricantes de Medicamentos	3	07/07/2016	07/07/2018	X	
POP-O-SNVS-002	Condução de Inspeção	2	19/02/2015	19/02/2017	X	
POP-O-SNVS-003	Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas	1	11/07/2013	11/07/2015	X	
POP-O-SNVS-004	Comunicação sobre as inspeções de Boas Práticas de Fabricação/Distribuição e Armazenagem no SNVS	1	11/07/2013	11/07/2015	X	
POP-Q-SNVS-005	Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS	1	21/07/2014	21/07/2016	X	
POP-Q-SNVS-006	Elaboração do Manual da Qualidade dos Entes do SNVS	0	28/09/2011	28/09/2013	X	
POP-Q-SNVS-007	Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna	1	13/02/2014	13/02/2016	X	
POP-Q-SNVS-008	Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas	1	13/02/2014	13/02/2016	X	
POP-O-SNVS-010	Gerenciamento de Documentos do SNVS	0	11/07/2013	11/07/2015	X	
POP-O-SNVS-011	Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos	0	11/07/2013	11/07/2015	X	
POP-O-SNVS-012	Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos	2	07/07/2016	07/07/2018	x	
POP-O-SNVS-013	Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para a Saúde.	2	07/07/2016	07/07/2018	x	
POP-O-SNVS-014	Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.	0	21/07/2014	21/07/2016	X	
POP-O-SNVS-015	Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.	0	21/07/2014	21/07/2016	X	
POP-O-SNVS-016	Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.	1	07/07/2016	07/07/2018	X	
POP-O-SNVS-017	Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de	0	08/07/2015	08/07/2017	X	

	Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.					
POP-O-SNVS-018	Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	0	07/07/2016	07/07/2018	x	
PROG-SNVS-001	Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspetores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos Para Saúde.	1	21/07/2014	21/07/2016	X	

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 1/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece como elaborar um relatório de inspeção em fabricantes de medicamentos, a fim de padronizar o conteúdo do relatório.

O relatório é o produto de uma inspeção sanitária realizada, nesse caso especificamente, com base no regulamento técnico que versa sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. As inspeções são realizadas pelos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A necessidade de se estabelecer um padrão para este tipo de documento se baseia na harmonização dos relatórios de inspeção, estabelecendo um conteúdo mínimo de informações e definindo 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 fabricação de medicamentos.

3. ABRANGÊNCIA

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

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,

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 2/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

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;

- RE nº 899/2003. Determina a publicação do “Guia de validação de métodos analíticos e bioanalíticos”;
- RE nº 01/2005. Determina a publicação do “Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade”;
- RDC nº 222/2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- RDC nº 25/2007. Dispõe sobre a Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos;
- RDC 76/2008. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.
- RDC nº. 17/2010. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme o Anexo I da presente Resolução.
- Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos, 1ª edição / Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília: Anvisa, 2011.
- RDC 17/2012. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 3/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

- RDC 31/2013. Aprova o Regulamento Técnico de procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes.
- RDC nº 69/2014. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

5. DEFINIÇÕES

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

- Relatório de Inspeção: documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições da empresa frente às boas práticas de fabricação.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- AE: Autorização Especial;
- AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- CTO: Condição Técnico Operacional;
- DCB: Denominação Comum Brasileira;
- DCI: Denominação Comum Internacional;
- DOU: Diário Oficial da União;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Visa: Vigilância Sanitária;
- Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 4/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos das áreas de inspeção da Anvisa e das Visas.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Instruções de preenchimento

Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos conforme a instrução presente neste POP.

Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível ao estabelecimento inspecionado, escrever o texto “Não aplicável”.

Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o relatório de inspeção para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos.

Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas neste documento, estas devem ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

Caso algum item permaneça inalterado desde a inspeção anterior, deverá ser feita referência à data dessa inspeção, bem como deve ser dado o parecer da equipe inspetora com relação ao cumprimento do item.

Para descrição dos documentos, deverá ser feita a referência da numeração do documento seguido da versão e do título. O inspetor deve descrever a sua avaliação sobre o documento não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o relatório.

As não conformidades devem ser descritas em negrito ou sublinhadas no campo correspondente ao requisito avaliado, e seguindo as diretrizes do procedimento de categorização de não conformidades POP-O-SNVS-014.

A categorização da não conformidade (menor, maior ou crítica) deve ser indicada entre parênteses, logo após a citação da norma vigente e do requisito (artigo ou item)

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 5/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

descumprido, indicando conjuntamente se a categorização foi realizada pelo Anexo I ou pelo fluxograma do POP-O-SNVS-014, conforme exemplo dado no quadro abaixo:

Exemplo de Não conformidade
<p>A empresa não realizou os testes necessários à comprovação da adequabilidade dos métodos analíticos, descumprindo o art. 209, parágrafo único, da Resolução RDC/Anvisa nº 17/2010 (NC Menor pelo Anexo I), conforme evidência abaixo:</p> <p>Após verificar o método analítico de controle do medicamento Micostryni, descrito no documento VR-005-11-00, notou-se a ausência dos parâmetros de seletividade, que apesar do método ser compendial, deve ser comprovada sua adequabilidade nas condições operacionais do laboratório, para confiabilidade da qualidade do produto final.</p>

Quadro 1 – Exemplo de redação para Não Conformidade

Adicionalmente os inspetores devem preencher os anexos apropriados do procedimento de Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação com Base no Risco Sanitário Associado, visando à atualização/determinação do Índice de Risco do estabelecimento e o início do planejamento da próxima inspeção.

As páginas do Relatório deverão ser numeradas iniciando pela capa utilizando o formato *Página X de Y*.

O relatório deve conter, **no mínimo**, as seguintes informações:

Capa do relatório: inserir o logotipo e o nome da Visa responsável pela inspeção. O formato pode variar conforme procedimento de cada órgão de visa.

Empresa: preencher com a Razão Social da empresa conforme inscrição na Receita Federal.

Cidade da inspeção, XX de XX de 20XX preencher com a cidade da inspeção e data de elaboração do relatório.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 6/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

- 1.1. **Nome fantasia:** preencher com o nome fantasia da empresa.
- 1.2. **Razão Social:** preencher com a razão social conforme inscrição na Receita Federal.
- 1.3. **CNPJ:** preencher com o número do CNPJ do estabelecimento objeto da inspeção. Informar a opção que corresponde ao estabelecimento marcando um dos campos: Matriz ou Filial.
- 1.4. **Endereço:** preencher com o endereço completo do estabelecimento (logradouro, bairro, município, estado e CEP).
- 1.5. **Fone:** **Fax:** preencher com telefone e fax atualizado, inclusive código de área.
- 1.6. **E-mail:** preencher com o correio eletrônico da empresa.
- 1.7. **Responsável legal: CPF:** informar o nome completo, com seu respectivo CPF.
- 1.8. **Responsável técnico: CRF/UF:** / informar o nome completo e seu registro no Conselho Regional de Farmácia, com a respectiva unidade federativa.
- 1.9. **Licença de Funcionamento n° Data:** / / : preencher com o número da licença de funcionamento concedida pela Visa e data de publicação ou emissão. Assinalar o campo específico quando o estabelecimento não possuir Licença.
- 1.10. **Autorização de Funcionamento n° publicada em** / / : preencher com o número da autorização de funcionamento concedida pela Anvisa e data de publicação em DOU.
- 1.11. **Autorização Especial n° publicada em** / / : preencher com o número da autorização especial concedida pela Anvisa e data de publicação em DOU.
- 1.12. **Outros documentos importantes:** Caso exista algum outro documento relevante à empresa, este deve ser mencionado.
- 1.13. **Atividades Licenciadas:** marcar os campos correspondentes ao licenciamento.
- 1.14. **AFE para:** marcar os campos correspondentes à autorização.
- 1.15. **AE para:** marcar os campos correspondentes à autorização especial.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 7/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

1.16. Relação das demais plantas: informar todos os demais estabelecimentos (plantas/escritórios) 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.

2.2. Objetivo da inspeção: preencher com o objetivo da inspeção, considerando a verificação de BPF ou investigação de desvio de qualidade.

2.3. Linhas/formas farmacêuticas/etapas objeto da inspeção (se houver): 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.

2.4. Período da última inspeção: / / a / / : preencher com o período da última inspeção. Assinalar o campo específico se a empresa estiver sendo inspecionada pela primeira vez.

3. PESSOAS CONTACTADAS

3.1, 3.2, 3.3. Nome: Cargo: Contato: preencher com o nome completo das pessoas da empresa responsáveis por acompanhar a inspeção, os respectivos cargos e contatos (telefone ou correio eletrônico).

4. MATÉRIA-PRIMA ATIVA

Todos os princípios ativos de todos os produtos devem ser relacionados.

- **Princípio Ativo:** preencher este campo com a DCB ou na sua falta a DCI da matéria-prima ativa;
- **Fabricante:** preencher este campo com o nome do fabricante do princípio ativo;
- **Fornecedor:** preencher este campo com o(s) fornecedor(es) do(s) princípios(s) ativos de todos os produtos;
- **Origem:** preencher este campo com o nome do país de origem, onde a matéria prima ativa é fabricada;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 8/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

- **Produto:** preencher este campo com nome comercial do produto onde a matéria prima ativa é utilizada.

Obs. Caso esta relação seja muito extensa, incluir como anexo e referenciar neste campo.

5. TERCEIRIZAÇÃO

5.1. Contratante: preencher este campo com informações relacionadas às etapas de produção, controle de qualidade ou armazenamento, realizadas em terceiros. Caso a empresa não terceirize nenhuma etapa de produção ou controle de qualidade ou armazenamento, preencher com “Não Aplicável”.

- **Etapas de Produção / Controle de Qualidade / Armazenamento:** descrever as etapas terceirizadas.
- **Empresa(s) Contratada(s):** preencher este campo com a Razão Social da empresa contratada conforme inscrição na Receita Federal.
- **CNPJ:** preencher este campo com o número do CNPJ da empresa contratada.
- **Produto/Forma farmacêutica/Ensaio:** preencher este campo com o nome do produto e forma farmacêutica objeto da terceirização. No caso de terceirização de controle de qualidade incluir o (s) ensaio (s) objeto da terceirização.
- **Situação:** preencher este campo com a situação do contrato perante a Anvisa.

5.2. Como Contratada: preencher os campos com as análises de controle de qualidade, etapas de produção ou armazenamento realizadas pela empresa. Caso a empresa não seja contratada, preencher com “Não Aplicável”.

- **Etapas de Produção / Controle de Qualidade / Armazenamento:** descrever as etapas terceirizadas;
- **Empresa(s) Contratante(s):** preencher este campo com a Razão Social da empresa contratante conforme inscrição na Receita Federal;
- **CNPJ:** preencher este campo com o número do CNPJ da empresa contratante;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 9/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

- **Produto/Forma farmacêutica/Ensaio:** preencher este campo com o nome do produto e forma farmacêutica objeto da terceirização. No caso de terceirização de controle de qualidade incluir o (s) ensaio (s) objeto da terceirização;
- **Situação:** preencher este campo com a situação do contrato perante a Anvisa.

6. INFORMAÇÕES GERAIS

Descrever o estabelecimento de maneira geral, quanto ao número de funcionários, tamanho da área, número de prédios, características do local (arredores), documentos legais (licença ambiental, corpo de bombeiros etc.), capacidade produtiva por linha, entre outras que o inspetor julgar necessárias.

7. UTILIDADES

7.1. Sistema de água: descrever o(s) sistema(s) de produção de água para o consumo nas áreas produtivas, prestando as seguintes informações:

- Fonte de obtenção da água;
- Tipo da água utilizada na produção e especificação físico-química e microbiológica utilizada (ex: água para injetáveis segundo a Farmacopéia Brasileira 5ª Edição);
- Descrição do 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. Citar o número de pontos de uso e de amostragem. Em casos excepcionais de ausência de anel de circulação contínua descrever justificativa e as medidas adotadas para prevenção da contaminação do sistema;
- Descrição dos procedimentos de limpeza e sanitização do sistema, bem como sua frequência de realização;
- Situação da validação do sistema de água, descrever os procedimentos de monitoramento e revisão periódica do sistema.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 10/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

7.2. 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. Prestar as seguintes informações:

- Produtos Não-Estéreis: insuflamento e exaustão do ar, temperatura e umidade relativa. Descrever sobre a existência de diferenciais de pressão entre as áreas;
- Produtos Estéreis: insuflamento e exaustão do ar, cascata de pressão entre as áreas, temperatura e umidade relativa. Informar de maneira detalhada o sistema de ar das áreas limpas e classificação de cada sala, descrevendo 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.

7.3. Outros: preencher este campo com as demais utilidades que a equipe inspetora julgar pertinente, tais como ar comprimido, nitrogênio, vapor, etc. Descrever de forma geral, o sistema de obtenção e distribuição, incluindo o status de qualificação.

8. AMOSTRAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAIS/PRODUTOS

8.1. Amostragem: Deve ser descrita, detalhadamente, a área de amostragem de matérias primas (condições da área, sistema de ar, procedimento de limpeza, critérios de amostragem). Informar os tipos de amostradores utilizados e procedimento de limpeza dos utensílios. Informar se é realizado o teste de

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 11/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

identificação em todos os volumes de matérias-primas e descrever o plano de amostragem.

- 8.2. Armazenamento:** Informar o número de almoxarifados e descrever de forma geral as características destes. Prestar informações quanto à existência de áreas para produtos sujeitos a controle especial, material impresso, produtos rejeitados, devolvidos e recolhidos. No caso de almoxarifado de produtos inflamáveis, detalhar as medidas de controle e segurança que a área possui. Este campo ainda deve conter informações relativas às instalações e parâmetros ambientais de armazenamento (temperatura e umidade) e sobre o controle de vetores, bem como medidas adotadas em caso 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 o uso de sistema informatizado (incluindo a situação de validação) para o manejo de materiais e produtos.

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.

Se aplicável, descrever se a escrituração, o balanço e demais documentos de controle de movimentação de estoque de produtos sujeitos a controle especial cumprem os dispositivos legais vigentes.

- 8.3. Transporte:** Relatar as empresas contratadas para o transporte dos produtos fabricados e sua condição quanto ao licenciamento, AFE e 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. Citar se a empresa possui POP de forma assegurar que os medicamentos não sejam transportados com produtos

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 12/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

que interfiram na sua qualidade. Descrever se as condições do transporte de medicamentos termolábeis e produtos sujeitos a controle especial cumprem os dispositivos legais vigentes.

9. PRODUÇÃO

9.1. Pesagem: descrever instalações, limpeza da área e dos instrumentos utilizados na pesagem.

9.2. Área de produção: este campo deve conter a indicação das respectivas áreas de produção e dos seus processos produtivos, 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 para fabricação de determinados produtos (ex: certos hormônios, citotóxicos, penicínicos etc). 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. Informar sobre identificação de salas, materiais e equipamentos quanto a fase de processo e situação de limpeza.

9.2.1. Processo: mencionar as principais etapas de produção e controles em processo realizados. Em caso de armazenamento de produtos entre etapas de produção, informar se a empresa possui estudos que garantam a estabilidade do produto intermediário (estudos de “*holding time*”).

9.2.2. Registros de produção: descrever se os registros de produção estão baseados em fórmula mestre aprovada e se atendem às disposições da legislação em vigor quanto às informações mínimas e correto preenchimento. Informar sobre a garantia de rastreabilidade das informações.

9.3. Área de embalagem: descrever as atividades relacionadas à embalagem e os procedimentos de liberação de áreas, identificação das linhas e reconciliação.

9.4. Programa de manutenção: informar se a empresa possui programa de manutenção preventiva de equipamentos de produção e se o cronograma das atividades é cumprido.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 13/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

9.5. Programa de calibração: informar se a empresa possui programa de calibração de equipamentos de produção e se o cronograma das atividades é cumprido.

9.6. Qualificação de equipamentos: informar se todos os equipamentos utilizados na produção estão qualificados e a frequência de requalificação. Caso existam equipamentos não qualificados, mencioná-los.

10. CONTROLE DE QUALIDADE

10.1. Instalações/Atividades: descrever as áreas dedicadas ao controle de qualidade, fornecendo informações relacionadas às instalações do laboratório e ao sistema de tratamento de ar quando se tratar do laboratório de controle microbiológico.

Indicar as atividades desenvolvidas pelo controle de qualidade. Descrever as atividades de qualificação, manutenção e calibração de equipamentos utilizados pelo controle de qualidade.

Informar acerca da recepção, registro e controle das amostras.

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 do controle negativo dos meios de cultura.

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

Informar quanto às amostras de retenção de matéria-prima e produto terminado, quantidade armazenada, condições e período de armazenamento.

10.2. Padrões de referência e especificações: descrever como é realizado o armazenamento, controle e uso dos padrões e a existência dos certificados. Informar se existem especificações e metodologias analíticas para matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados e se são realizadas todas as análises requeridas nas especificações.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 14/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

10.3. Investigação de resultados fora de especificação: descrever como é realizada a investigação de resultados fora de especificação, quais os critérios utilizados para a realização de retestes e reamostragem.

11. GARANTIA DA QUALIDADE

11.1. Gerenciamento da documentação: neste campo deve ser descrito se o Sistema de Garantia da Qualidade é responsável pelas atividades relacionadas à elaboração, distribuição, substituição e arquivo de POP. Mencionar como a empresa gerencia os documentos (meio físico ou eletrônico, controle e histórico de revisões, período de retenção da documentação, etc.).

11.2. Auto inspeção: descrever o programa de auto inspeção, ressaltando a abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes a partir da detecção de não conformidades.

11.3. Controle de mudanças: descrever sobre o gerenciamento das mudanças, citando os responsáveis pela avaliação de impacto e atividades para sua implementação. Relatar os registros verificados.

11.4. Recolhimento: descrever as ações a serem adotadas pela empresa no caso de recolhimento, responsabilidades de execução e previsão de comunicação à Autoridade Sanitária. Mencionar se a empresa avalia periodicamente a efetividade das providências de recolhimento, através de simulação. Informar se houve recolhimento e em caso positivo citar produto, lote e motivo.

11.5. Reclamação: descrever como é realizado o gerenciamento de reclamações, processo de investigação e avaliação, incluindo dados estatísticos. Informar os registros relevantes dos últimos 12 meses e se foram adequadamente tratados.

11.6. Devolução: descrever como é feito o gerenciamento de produtos devolvidos e o procedimento para reintegração ao estoque. Informar se as últimas devoluções foram adequadamente tratadas.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 15/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

11.7. Treinamento: descrever o programa de treinamento dos funcionários, informando os tipos, a periodicidade e o sistema de avaliação. Descrever os registros verificados.

11.8. Qualificação de fornecedores: descrever o programa, incluindo as etapas, os critérios, o sistema de classificação, procedimentos em caso de desqualificação e a situação atual. Informar se a empresa possui um programa de auditorias em fornecedores e qual a frequência.

11.9. Estudos de estabilidade: informar se existe um programa para estudo de estabilidade para Zona IVb; se são realizados estudos de estabilidade acelerada, longa duração e acompanhamento. Citar a situação de qualificação das câmaras. Descrever as medidas adotadas em casos de resultados fora da especificação e avaliação dos resultados discrepantes. Informar se é respeitada a periodicidade de retirada de amostras para análises, a situação atual dos estudos de estabilidade e se os métodos analíticos utilizados estão validados.

11.10. Plano mestre de validação: informar sobre o plano, cronograma de validação e revalidação, frequência, aprovação, tipo de validação utilizada (retrospectiva, concorrente e/ou prospectiva), dentre outros itens relevantes.

11.11. Validação de processos produtivos: descrever as seguintes informações:

- A situação das validações de processo. Caso não estejam totalmente concluídas, informar os processos não validados, previsão de conclusão e justificativa apresentada. Devem ser consideradas todas as etapas produtivas passíveis de validação, incluindo as que são realizadas em terceiros.
- Para produtos estéreis, descrever a validação do ciclo de esterilização de produtos esterilizados terminalmente. Para produtos fabricados assepticamente, descrever a simulação do processamento asséptico com meios de cultura e validação da filtração esterilizante;
- Estudos de validação verificados, número e tamanho dos lotes utilizados, se foram consecutivos, amostragem, parâmetros considerados, dentre outros itens

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 16/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

relevantes. Informar se a abordagem de validação de processo adotada pela empresa é adequada.

- 11.12. Validação de métodos analíticos:** informar sobre as validações dos métodos analíticos, transferências de metodologia, parâmetros considerados, critérios, entre outros. Verificar as validações referentes aos métodos usados para estudo de estabilidade e validação de limpeza. Descrever os registros verificados. Informar se todas as validações estão concluídas. Caso não estejam totalmente concluídas, informar as metodologias não validadas e previsão de conclusão e justificativa apresentada.
- 11.13. Validação de limpeza:** informar sobre a abordagem e critérios utilizados, incluindo metodologia para escolha do pior caso, amostragem, avaliação e critérios de aceitação para o resíduo de ativo, resíduo do agente de limpeza, avaliação microbiológica etc. Descrever os registros verificados e informar se as validações estão concluídas. Caso não estejam totalmente concluídas, informar os procedimentos de limpeza não validados e previsão de conclusão e justificativa apresentada.
- 11.14. 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.
- 11.15. Liberação de lotes:** descrever o processo de liberação de lotes de produto terminado, os itens que devem ser verificados, os responsáveis, a segurança neste processo e a participação do responsável técnico, garantia de qualidade, e demais envolvidos.
- 11.16. Investigação de desvios:** descrever como é feito o gerenciamento e a investigação de desvios de qualidade, sua efetividade e se medidas preventivas

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 17/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

e corretivas são adotadas após a identificação das causas. Selecionar os desvios relevantes e descrevê-los.

11.17. Revisão periódica de produto: descrever o procedimento e a frequência para revisão da qualidade. Informar se a empresa realiza revisão periódica para todos os produtos fabricados e mencionar as revisões avaliadas, citando os itens verificados, os parâmetros utilizados para avaliar o processo (ex.: capacidade, análise de tendências etc.), as discussões e conclusões referentes aos dados obtidos. Descrever os exemplos verificados.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

Informar neste item o número de não conformidades, com respectivas categorizações, identificadas na inspeção.

13. CONCLUSÃO

Deve refletir a classificação do estabelecimento quanto às Boas Práticas conforme procedimento vigente de Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.

13.1. Satisfatória: aplicável ao estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, um número reduzido de não conformidades categorizadas como menores, sem probabilidade de agravo à saúde da população.;

13.1.1. Linha(s): citar as linhas/etapas de produção e formas farmacêuticas consideradas satisfatórias;

13.2. CTO (Condição Técnico Operacional): classificação temporária aplicada aos estabelecimentos, dotados de capacidade técnica e operacional adequada a fabricação de medicamentos, nos casos de primeira inspeção na planta fabril, ampliação ou introdução de nova linha de produção, inclusão de nova forma

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 18/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

farmacêutica em linha de produção já ativa e, liberação de linhas de produção interditadas.

13.2.1. Linha(s): citar as linhas/etapas de produção e formas farmacêuticas consideradas em CTO;

13.3. Exigência: aplicável ao estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como menores e/ou um número reduzido de NC categorizadas como maiores, com baixa probabilidade de agravo à saúde da população;

13.3.1. Linha(s): citar as linhas/etapas de produção e formas farmacêuticas consideradas em exigência;

13.4. Insatisfatória: aplicável ao estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como maiores e/ou críticas, com alta probabilidade de agravo à saúde da população. São também classificados como estabelecimentos insatisfatórios os que apresentem recorrência de não conformidades menores e/ou maiores ou falha na execução dos planos de ações corretivas propostos.

13.4.1. Linha(s): citar as linhas/etapas de produção e formas farmacêuticas consideradas insatisfatórias.

13.5. Medidas adotadas/Documents emitidos: informar sobre os autos de infração emitidos ou outras medidas adotadas, quando houver, anexando cópias destes ao relatório.

13.6. Inspectores/Instituição: inserir o nome completo dos inspetores que participaram da inspeção e a respectiva instituição/gerência/unidade de trabalho.

13.7. Matrícula: inserir o número de identificação do inspetor.

13.8. Assinatura: cada inspetor deve assinar no campo específico.

14. ANEXOS

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 19/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

Caso seja necessário anexar documentos ao relatório de inspeção, estes deverão vir descritos e identificados neste item.

15. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

15.1. Termos e autos entregues: preencher com os números dos termos e autos entregues.

15.2. Recebido em: ____ / ____ / ____: preencher com a data de entrega do relatório.

15.3. Nome do Responsável Legal ou Técnico: preencher com o nome completo do Responsável Legal ou Técnico.

15.4. Documento de Identificação: preencher com o número, tipo e órgão expedidor do documento de identificação do Responsável Legal ou Técnico.

15.5. Assinatura: solicitar a assinatura do Responsável Legal ou Técnico.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- Computador com acesso à internet;
- Impressora.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Esse procedimento é comum para os níveis federal, estadual, municipal e distrito federal, que deverão adotá-lo na íntegra, exceto para a Capa e os itens 1, 2, 3, 13 e 15 do Anexo I, os quais deverão conter as informações indicadas, porém o formato dependerá do procedimento/sistema de cada órgão de Visa.

11. ANEXOS

Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção.

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 20/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial.
1	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Alteração no título; • Retirada da RDC 25/1999, 66/2007 e inclusão da RDC 25/2007 e do Vocabulário Controlado na lista de referências; • Excluída a definição de CBPF; • Adequação de símbolos e abreviaturas; • Alteração geral das instruções de preenchimento do item 8.1.
2	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Atualização da Referência; • 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; • Adequação das instruções de preenchimento dos itens 12 e 13, de acordo com o procedimento de categorização de não conformidades vigente; • Adequação das definições de "Exigência, Satisfatória e Insatisfatória.
3		<ul style="list-style-type: none"> • Atualização da Referência; • Alteração das instruções de preenchimento, item 8.1, incluindo o procedimento de descrição de não conformidades e a necessidade de informação sobre sua categorização; • Adequação das instruções de preenchimento do item 8.2 para incluir a descrição de informações relacionadas a produtos sujeitos a controle

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 3	Página: 21/21	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos.				

		<p>especial;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adequação das instruções de preenchimento do item 12 para incluir a informação quanto às não conformidades e suas categorizações.
--	--	--

LOGO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

Empresa:

Cidade, 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: Fax:

1.6. E-mail:

1.7. Responsável legal:

1.8. Responsável técnico: CRF/UF:

1.9. Licença de Funcionamento n° Data: Não possui Licença.

1.10. Autorização de Funcionamento n° publicada em

1.11. Autorização Especial n° publicada em

1.12. Outros documentos importantes:

1.13. Atividades licenciadas

<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	

1.14. AFE:

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	

Insumos Farmacêuticos

<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	

1.15. AE

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	

Insumos Farmacêuticos

<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	

1.16. Relação das demais plantas:

2. INSPEÇÃO

2.1. Período: / / a / / .

2.2. Objetivo da inspeção:

2.3. Linhas/formas farmacêuticas objeto da inspeção /etapas produtivas (se houver):

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:

3.3. Nome: Cargo: Contato:

4. MATÉRIA-PRIMA ATIVA

Princípios Ativos	Origem	Fabricante	Fornecedor	Produto

5. TERCEIRIZAÇÃO

5.1. Contratante

Etapas de Produção/ Controle de Qualidade/ Armazenamento	Empresa(s) Contratada(s)	CNPJ	Produto/Forma farmacêutica/Ensaio	Situação

5.2. Contratada

Etapas de Produção/ Controle de Qualidade/ Armazenamento	Empresa(s) Contratante(s)	CNPJ	Produto/Forma farmacêutica/Ensaio	Situação

6. INFORMAÇÕES GERAIS

7. UTILIDADES

- 7.1. Sistema de água
- 7.2. Sistema de ar
- 7.3. Outros

8. AMOSTRAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAIS/PRODUTOS

- 8.1. Amostragem
- 8.2. Armazenamento
- 8.3. Transporte

9. PRODUÇÃO

- 9.1. Pesagem
- 9.2. Área de produção
 - 9.2.1. Processo
 - 9.2.2. Registros de produção
- 9.3. Área de embalagem
- 9.4. Programa de manutenção
- 9.5. Programa de calibração
- 9.6. Qualificação de equipamentos

10. CONTROLE DE QUALIDADE

- 10.1. Instalações/Atividades
- 10.2. Padrões de referência e especificações
- 10.3. Investigação de resultados fora de especificação

11. GARANTIA DA QUALIDADE

- 11.1. Gerenciamento da documentação
- 11.2. Auto inspeção
- 11.3. Controle de mudanças

- 11.4. Recolhimento
- 11.5. Reclamação
- 11.6. Devolução
- 11.7. Treinamento
- 11.8. Qualificação de fornecedores
- 11.9. Estudos de estabilidade
- 11.10. Plano mestre de validação
- 11.11. Validação de processos produtivos
- 11.12. Validação de métodos analíticos
- 11.13. Validação de limpeza
- 11.14. Validação dos sistemas computadorizados
- 11.15. Liberação de lotes
- 11.16. Investigação de desvios
- 11.17. Revisão periódica de produto

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

13. CONCLUSÃO

13.1 SATISFATÓRIA <input type="checkbox"/>	13.1.1 LINHA(S):
13.2 CONDIÇÃO TÉCNICO OPERACIONAL <input type="checkbox"/>	13.2.1 LINHA(S):
13.3 EM EXIGÊNCIA <input type="checkbox"/>	13.3.1 LINHA(S):
13.4 INSATISFATÓRIA <input type="checkbox"/>	13.4.1 LINHA(S):

13.9 Medidas adotadas/ Documentos emitidos

13.10 Inspetores/ Instituição	13.11 Matrícula	13.12 Assinatura

14. ANEXOS

15. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

15.1 Termos e autos entregues: _____

15.2 Recebido em: ____/____/____.

15.3 Nome do Responsável Legal ou Técnico:

15.4 Documento de identificação: _____

15.5 Assinatura: _____

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 2	Página: 1/9	Vigência: 19/02/2015
Título: Condução de Inspeção.				

1. INTRODUÇÃO

A inspeção, o registro, as análises de controle de qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e seu monitoramento após 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.

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 e produtos para saúde.

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;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 2	Página: 2/9	Vigência: 19/02/2015
Título: Condução de Inspeção.				

- Lei 6437/1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.
- Provisional guidelines on the inspection of pharmaceutical manufactures in: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second report. Geneva, World Health Organization, 1992, Annex 2 (WHO Technical Report Series, No.823).
- Thirty-sixth report. Geneva, World Health Organization, 2002, Annex 8 (WHO Technical Report Series, No.902).
- NBR ISO 19011 (NBR ISO 19011, 2002).
- HEALTH CANADA, Health Products and Food Branch Inspectorate, Police 1, Version 2, Canada, 2005.
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY, Quality Systems Framework for GMP Inspectorates. Londres. 2007.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, Quality Assurance of Pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Good manufacturing practices and inspection. Volume 2. 2ª edição, Genebra, 2007. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssurancePharmVol2.pdf
- PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME, PI002-3 - Recommendation on Quality System Requirements For Pharmaceutical Inspectorates. 2007.
- Provisional guidelines on the inspection of pharmaceutical manufactures in: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 2	Página: 3/9	Vigência: 19/02/2015
Título: Condução de Inspeção.				

- Boas Práticas: abrange um conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com regulamentos técnicos.
- Inspeção: verificação do cumprimento das boas práticas em estabelecimentos de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.
- Par técnico: Profissional que não participou da inspeção e que possua nível de qualificação, capacitação e experiência equivalente ao(s) inspetor(es) que originou(aram) o relatório de inspeção e que atenda às diretrizes do PROG-SNVS-001.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- BPDA: Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- RI: Relatório de Inspeção;
- Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores das áreas competentes de inspeção da Anvisa e das Visas.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Composição e Postura da Equipe Inspetora

A equipe inspetora é constituída por, no mínimo, dois inspetores, e deve estar ciente que a inspeção sanitária é dividida em etapas de planejamento, condução, elaboração e entrega do relatório. Estes processos de trabalho devem ser salvaguardados de parcialidade, pressão comercial, financeira ou de qualquer outra natureza.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 2	Página: 4/9	Vigência: 19/02/2015
Título: Condução de Inspeção.				

Na ausência imprevista de um dos integrantes da equipe ou qualquer outro incidente que venha a prejudicar a realização da inspeção, os inspetores devem contatar seus superiores ou respectivos substitutos para definição das ações a serem tomadas.

Os inspetores devem possuir treinamento prévio, experiência prática e estar devidamente atualizados (conforme determinado no Programa de Capacitação) nas normas que estabelecem os requisitos de Boas Práticas aplicáveis ao estabelecimento que será inspecionado,

Vale ressaltar que uma inspeção deve ser considerada sempre uma oportunidade para orientar a empresa a cumprir com as Boas Práticas.

A postura é uma das características inerentes de um inspetor. Na condução da 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 inter-pessoal 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.

Além disso, o inspetor deve possuir os seguintes atributos pessoais:

- ser observador: ativamente atento à circunvizinhança e às atividades;
- perceptivo: instintivamente atento e capaz de entender as situações;
- versátil: se adapta facilmente a diferentes situações;
- tenaz: persistente, focado em alcançar objetivos;
- decisivo: alcança conclusões oportunas baseadas em razões lógicas e análise;
- autoconfiante: atua e funciona de forma independente, enquanto interage de forma eficaz com outros;
- possuir discernimento: capacidade de distinguir, compreender e medir.

Em inspeção com participação de mais de um ente do SNVS, a comunicação entre os inspetores deve fluir claramente e todos os pontos devem ser discutidos em conjunto e

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 2	Página: 5/9	Vigência: 19/02/2015
Título: Condução de Inspeção.				

de forma reservada. Ao término da inspeção devem ficar claras as ações a serem adotadas por cada ente.

8.2. Planejamento da Inspeção

O planejamento da inspeção deve ser iniciado com a verificação da situação dos requerimentos legais, tais como: licença / autorização de funcionamento e registros dos produtos objeto da inspeção e demais documentos considerados necessários à avaliação da atual situação do estabelecimento.

Deve ser realizado levantamento de conhecimentos específicos a respeito do produto, do processo produtivo e da tecnologia empregada nas etapas de produção, armazenagem e distribuição. Estas informações podem ser obtidas através do último relatório de inspeção, informação sobre o registro dos produtos, normas técnicas, guias, dentre outros.

O planejamento da inspeção sanitária deve considerar os resultados de inspeções anteriores, desvios de qualidade e evidências de pós-comercialização, conforme os dados descritos nos anexos apropriados dos procedimentos de Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação com Base no Risco Sanitário Associado.

Utilizando como base as informações obtidas, é recomendável que os inspetores elaborem uma agenda para a condução da inspeção com todas as etapas, fluxos e procedimentos que serão verificados durante a inspeção, contemplando as datas da inspeção e os horários de início e término das atividades, com os devidos intervalos, respeitando o período de funcionamento da empresa.

A disposição dos itens na agenda fica a critério da equipe inspetora uma vez que a organização está sujeita a variáveis como o tempo, objetivo da inspeção, organização da empresa, entre outros. A agenda é um recurso de orientação para a programação da inspeção, podendo ser elaborada com base nos modelos constantes nos anexos I, II e III, que contemplam sugestões para inspeções em fabricantes de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 2	Página: 6/9	Vigência: 19/02/2015
Título: Condução de Inspeção.				

O planejamento deve levar em conta o prazo concedido para a realização da inspeção, considerando o número de linhas, produtos, tamanho da empresa, entre outros.

Deve ser realizado o registro e a instrução processual dos documentos utilizados para o planejamento da inspeção sanitária.

8.3. Condução da Inspeção

Deve ser realizada reunião inicial com a empresa para apresentação da equipe inspetora, do motivo da inspeção, da programação do trabalho e outras informações pertinentes.

A inspeção deve ocorrer de modo a relacionar todos os possíveis riscos associados às etapas de armazenamento, produção, embalagem, controle de qualidade entre outras, conforme exigido nos requerimentos das Boas Práticas e outras legislações. Recomenda-se que a inspeção siga o fluxo dos processos sob avaliação, verificando os critérios estabelecidos, e toda a documentação necessária, conforme consta nas normas vigentes.

Realizar reunião final com a empresa informando sobre a entrega do relatório de inspeção e, caso a equipe julgar pertinente, relatar as observações, recomendações e não conformidades encontradas.

8.4. Elaboração do Relatório de Inspeção

Todas as informações verificadas durante a inspeção devem ser descritas de forma clara e objetiva no relatório, conforme POPs específicos de elaboração de relatório.

As não conformidades devem ser descritas conforme procedimento de categorização de não conformidades vigente no sistema.

8.5. Revisão do Relatório de Inspeção por Par Técnico

Os relatórios de inspeção elaborados pelo SNVS devem ser submetidos a uma revisão por par técnico, preferencialmente antes de sua entrega às empresas inspecionadas, compreendendo a verificação dos seguintes aspectos:

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 2	Página: 7/9	Vigência: 19/02/2015
Título: Condução de Inspeção.				

- Conformidade do conteúdo e formato do relatório com os procedimentos harmonizados de elaboração dos relatórios de inspeção;
- Descrição das não conformidades por meio da citação do artigo descumprido e da(s) respectiva(s) evidência(s) associada(s);
- Categorização das não conformidades identificadas de acordo com as diretrizes dos procedimentos vigentes no SNVS;
- Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das Boas Práticas em concordância com os procedimentos vigentes no SNVS;
- Presença e correto preenchimento dos anexos correspondentes à determinação do Índice de Risco do estabelecimento conforme procedimentos vigentes no SNVS.

Quaisquer oportunidades de melhoria encontradas pelo par técnico devem ser compartilhadas com a equipe inspetora e, comunicada de acordo com os trâmites estabelecidos no órgão para o alcance da principal finalidade da revisão por par técnico.

O desenvolvimento profissional dos inspetores envolvidos e a harmonização dos relatórios emitidos deve ser o foco desta medida.

A Anvisa e as Visas devem instituir mecanismos para compilar estes dados para a identificação de tendências.

8.6. Entrega do relatório

O prazo para entrega do relatório deve seguir o estipulado pela área responsável pelas inspeções. Recomenda-se a entrega do relatório de inspeção, ao final do período de inspeção, com a participação da equipe inspetora, salvo situações previamente acordadas.

Durante a entrega do relatório, caso a empresa necessite de maiores esclarecimentos, estes devem ser elucidados a fim de que nenhum ponto fique sem entendimento.

Para as inspeções com participação de mais de um ente do SNVS, cada ente participante deverá receber uma via do relatório.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 2	Página: 8/9	Vigência: 19/02/2015
Título: Condução de Inspeção.				

Assim que finalizado e entregue à empresa, o Relatório de Inspeção deve ser encaminhado à Anvisa, conforme POP de Envio de Relatório de Inspeção.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve ser imediatamente comunicado aos seus superiores ou respectivos substitutos para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

10. ANEXOS

Anexo I: Modelo de Agenda para inspeções em fabricantes de medicamentos.

Anexo II: Modelo de Agenda para inspeções em fabricantes de produtos para a saúde.

Anexo III: Modelo de Agenda para inspeções em fabricantes de insumos farmacêuticos.

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.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 2	Página: 9/9	Vigência: 19/02/2015
Título: Condução de Inspeção.				

	8.2	<p>Inclusão de diretrizes quanto ao planejamento da inspeção em consonância com os procedimentos de planejamento com base no risco sanitário.</p> <p>Inclusão de registro e instrução processual dos documentos e exclusão da realização de reunião prévia.</p>
	8.3; 8.4	<p>Adequação das diretrizes de descrição de não conformidades aos procedimentos vigentes no sistema.</p>
	Criação de novo item 8.5.	<p>Inclusão de diretrizes quanto à revisão dos relatórios de inspeção por par técnico</p>
	Deslocamento do 8.5 para 8.6.	

LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

Modelo de Agenda

Segunda – Feira	
Período	Programa
8 – 8:30	<ul style="list-style-type: none">• Reunião da equipe inspetora
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Reunião de Abertura na empresa.• Estrutura Organizacional da empresa / situação regulatória / sistemas da qualidade.• Resumo esquemático da planta farmacêutica.• Fluxo de pessoas e materiais.• Inspeção da área: Almojarifado (materiais de embalagem, matéria-prima, produto intermediário, produto acabado e área de quarentena).• Plano de amostragem / sala de amostragem.• POP's relacionados às atividades.• Inspeção das áreas auxiliares.• Controle integrado de pragas e vetores.
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• Explicação dos sistemas de utilidades da planta.• HVAC (desenho, monitoramento, limpeza, manutenção e relatórios).• Sistema de água.
Terça – Feira	
Período	Programa
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Breve explicação sobre o processo de fabricação, capacidade dos equipamentos e controle de processo.• Inspeção da área produtiva.
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• POPs relacionados às atividades.• Agenda de produção / programa.• Análise das ordens de produção (pelo menos 3 lotes).
Quarta – Feira	
Período	Programa
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Inspeção da área de Controle de Qualidade: laboratórios analíticos e microbiológicos.• Testes realizados / Procedimentos dos ensaios realizados e registros.• Especificação da matéria-prima e material de embalagem,

LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

	substância de referência, reagentes e soluções. <ul style="list-style-type: none">• Ensaio microbiológicos.• Área de retenção / Retenção de amostras.
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• POP's relacionados às atividades.• Validação de Métodos Analíticos.• Calibração e programa de monitoramento de equipamentos e instrumentos.
Quinta – Feira	
Período	
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Programa de Validação.• Plano Mestre de Validação / Validação do Processo de Produção.• Validação de limpeza.• Reclamações / Recolhimento / Devoluções.• Revisão Periódica de Produtos.
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• Qualificação de fornecedores.• Estudos de Estabilidade (pelo menos 3 lotes) / Acelerada e de longa duração: Zona IV.
Sexta – Feira	
A definir	<ul style="list-style-type: none">• Programa Ambiental da empresa (resíduos, efluentes e tratamento de resíduos).• Programa de treinamento / Registros.• Saúde dos trabalhadores / Registros.• Reunião final com a empresa.• Elaboração do Relatório de Inspeção.

LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

Anexo II

Modelo de Agenda – Produtos para Saúde

Segunda – Feira	
Período	Programa
8 – 8:30	Reunião da equipe inspetora
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Introdução Oficial da Equipe de Inspeção / Apresentação / Esclarecimentos sobre a dinâmica de trabalho;• inspeção às instalações da empresa (almoxarifados, áreas produtivas, áreas de controle de qualidade, áreas administrativas);• 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.);• Manual da Qualidade;• Organograma;• Documentos e registros da qualidade.
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• Pessoal (treinamentos / saúde do trabalhador);• Revisão gerencial;• Auditorias Internas.
Terça - Feira	
Período	Programa
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Controle de projeto / registro histórico de projeto;• Gerenciamento de risco;• Validação de processos;• Registro Mestre do Produto.
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• Controles de mudanças;• Controles de compras (qualificação de fornecedores e especificações de compras);• Atividades de recebimento (inspeção de recebimento e identificação de produtos) – procedimentos e avaliação <i>in loco</i>.
Quarta - Feira	
Período	Programa
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Inspeção da área produtiva;• Avaliação das atividades de produção e inspeções em processo;• Embalagem e rotulagem;
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• Revisão de registros históricos de produto;• Inspeção final e liberação do produto acabado;• Manuseio, armazenamento e distribuição;

LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

	<ul style="list-style-type: none">• Controles ambientais (condições ambientais, controles microbiológicos, proteção contra ESD, etc.);• Procedimentos e registros de limpeza.
Quinta - Feira	
Período	
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Controles de Pragas;• Programas de calibração e manutenção de equipamentos e instrumentos;• Instalação e Assistência Técnica.
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• Gerenciamento de Reclamações;• Recolhimento e ações de campo;• Ações Corretivas e Preventivas.
Sexta - Feira	
A definir	<ul style="list-style-type: none">• Elaboração do Relatório de Inspeção• Reunião final e entrega do Relatório

LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

Anexo III

Modelo de Agenda – Insumos Farmacêuticos

Segunda – Feira	
Período	Programa
8 – 8:30	Reunião da equipe inspetora
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Reunião de Abertura na empresa• Gerenciamento da documentação• Controle de Mudanças (POP e registros)• Plano Mestre de Validação
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• Descrição dos insumos fabricados nas plantas e explicações sobre o fluxo de pessoas e materiais• Recebimento e amostragem de materiais (POP e registros)• Inspeção nas instalações: Almoxarifados, Produção e Sistema de tratamento de efluentes. Procedimentos operacionais padrão associados.
Terça - Feira	
Período	Programa
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de água (instalações, procedimentos e monitoramento)• Sistema de ar (instalações, procedimentos e monitoramento)• Qualificação de fornecedores
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• Programa de manutenção e calibração de equipamentos da produção• Programa de treinamento• Auto-inspeção• Recolhimento (POP e Relação de Produtos Recolhidos)• Reclamação de Clientes (POP e gerenciamento)• Devoluções
Quarta - Feira	
Período	Programa
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Revisão Anual de Produto• Procedimento para liberação de lotes• Análises de Fórmulas-Padrão e Ordens de Produção• Validação de Processo
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• Validação de limpeza• Investigação de desvios de qualidade• Procedimentos de recuperação, reprocesso e retrabalho

LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

	<ul style="list-style-type: none">• Validação de sistemas computadorizados
Quinta - Feira	
Período	Programa
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Inspeção nas instalações: Controle de Qualidade, Área de Retenção, câmaras climáticas e sistema de tratamento de água.• Procedimentos do controle de qualidade (a escolher)
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• Especificações para matérias-primas e materiais de embalagem• Dossiês Analíticos• Validação de metodologia analítica• Programa de manutenção e calibração de equipamentos do controle de qualidade• Investigação de resultados fora de especificação (OOS)• Estudos de Estabilidade
Sexta - Feira	
09:00 - 17:00	<ul style="list-style-type: none">• Finalização do Relatório• Entrega do Relatório

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-003	Revisão: 1	Página: 1/5	Vigência: 11/07/2013
Título: Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas.				

1. INTRODUÇÃO

O compartilhamento das informações das inspeções entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) proporciona a integração das ações de vigilância sanitária.

O Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários (CANAIS) tem a finalidade de instituir e manter um banco de dados nacional de inspetores em BPF e dar celeridade ao fluxo de informações no SNVS, através do envio e análise de relatórios de inspeção, por via eletrônica, e divulgação de informações e documentos de interesse dos inspetores, como procedimentos, informes técnicos e informes gerais.

O acompanhamento das ações corretivas após inspeção pela Vigilância Sanitária é essencial para controle do risco inerente à qualidade dos produtos fabricados.

2. OBJETIVO

Definir o fluxo de informações no SNVS e estabelecer procedimentos para o envio de relatórios de inspeção e para o acompanhamento das ações corretivas.

3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção.

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;
- 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;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-003	Revisão: 1	Página: 2/5	Vigência: 11/07/2013
Título: Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas.				

- POP-O-SNVS-012. Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos;
- POP-O-SNVS-013. Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para a Saúde.

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Cronograma de adequação: Plano de trabalho elaborado pelo estabelecimento contemplando as propostas de ações corretivas com prazos para adequação das não conformidades;
- Órgãos Competentes de Vigilância Sanitária: Anvisa e Visas;
- Sistema CANAIS: sistema utilizado para manutenção de cadastro nacional de inspetores sanitários, envio de relatórios de inspeção e divulgação de informações e documentos de interesse dos inspetores.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- 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 e técnicos das áreas de inspeção da Anvisa e das Visas.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-003	Revisão: 1	Página: 3/5	Vigência: 11/07/2013
Título: Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas.				

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Envio de Relatórios de Inspeção

Todos os relatórios de inspeção deverão ser encaminhados à Anvisa via sistema CANAIS pela Visa, respeitando-se o fluxo de envio de documentos de cada localidade. Para fins de tomada de decisão, o relatório de inspeção será considerado válido dentro do período de 12 (doze) meses para medicamentos e insumos farmacêuticos e de 18 (dezoito) meses para produtos para saúde, contados a partir da data da inspeção.

Nota: os relatórios de inspeção devem ser elaborados conforme POP correspondente para cada tipo de estabelecimento.

8.2 Medidas Administrativas

No caso do não cumprimento das Boas Práticas, a equipe inspetora deve adotar as medidas administrativas necessárias conforme estabelecido na legislação vigente, em consonância com a descrição e conclusão do relatório de inspeção.

As medidas administrativas adotadas pela equipe inspetora devem ser registradas e as cópias dos documentos pertinentes devem ser anexadas ao Relatório de Inspeção.

8.3 Cronograma de adequação

Após a adoção das medidas administrativas, o estabelecimento deve protocolar cronograma de adequação para avaliação da Visa responsável pela inspeção, respeitando-se o fluxo de envio de documentos de cada localidade.

A Visa deve cientificar o estabelecimento para protocolar o cronograma de adequações das ações corretivas no prazo máximo de 20 dias.

A não apresentação do cronograma de adequação no prazo estabelecido acarretará em medida administrativa, conforme preconiza a legislação.

8.4 Avaliação do cronograma de adequação e análise das ações corretivas

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-003	Revisão: 1	Página: 4/5	Vigência: 11/07/2013
Título: Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas.				

O cronograma de adequação protocolado deve ser avaliado pela Visa num prazo máximo de 30 dias, deferindo ou não o cronograma proposto.

Em caso de indeferimento o estabelecimento deve ser cientificado a apresentar novo cronograma, para avaliação.

Deferido o cronograma, os prazos propostos devem ser monitorados pela Visa que realizou a inspeção.

A partir da análise do cronograma, a Visa deverá definir a necessidade de reinspeção ou apenas análise documental.

Tratando-se de análise documental, apresentada a documentação de comprovação das ações corretivas no prazo proposto, esta deve ser avaliada pela Visa no prazo máximo de 30 dias.

No caso de reinspeção, esta deve ser realizada respeitando-se o prazo proposto no cronograma.

O não cumprimento do cronograma de adequação proposto acarretará em medida administrativa, conforme preconiza a legislação.

Após a avaliação das adequações a Visa deverá emitir um parecer técnico ou relatório, que deverá ser encaminhado a Anvisa conforme definido no item 8.1.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

O recurso necessário à execução e manutenção da atividade descrita neste procedimento está descrito abaixo:

- Computador com acesso à internet;
- Impressora;
- Autos e Termos.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Caso uma diretriz específica deste procedimento não possa ser aplicada devido a uma particularidade da Visa, esta deverá obrigatoriamente citar quais serão as medidas

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-003	Revisão: 1	Página: 5/5	Vigência: 11/07/2013
Título: Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas.				

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 Visa.

11. ANEXOS

Não aplicável.

12. HISTÓRICO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Alteração no título. • Adequação de símbolos e abreviaturas; • Alteração geral do item 8 (Principais Passos); • Alteração do item 9; • Exclusão do Anexo I.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-004	Revisão: 1	Página: 1/4	Vigência: 11/07/2013
Título: Comunicação sobre as inspeções de Boas Práticas de Fabricação/Distribuição e Armazenagem no SNVS.				

1. INTRODUÇÃO

A padronização dos documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) contribui para harmonização de procedimentos, facilitando a compreensão das informações pelos entes do sistema, o que inclui a comunicação sobre as inspeções de Boas Práticas com finalidade de subsidiar a tomada de decisão.

2. OBJETIVO

Estabelecer os prazos para comunicação das solicitações de certificação e cronogramas de inspeção de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, ou Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos, e suas atualizações entre os entes do SNVS.

3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, insumos e produtos para a saúde, ou Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos, e concessão de certificados.

4. REFERÊNCIAS

- RDC 22/2013. Aprova os procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* nos Estados Partes, e dá outras providências.
- RDC 31/2013. Aprova o Regulamento Técnico de procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-004	Revisão: 1	Página: 2/4	Vigência: 11/07/2013
Título: Comunicação sobre as inspeções de Boas Práticas de Fabricação/Distribuição e Armazenagem no SNVS				

e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes.

5. DEFINIÇÕES

Não aplicável.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- BPDA: Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.
- BPF: Boas Práticas de Fabricação.
- OMS: Organização Mundial da Saúde;
- 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 e técnicos das áreas de inspeção da Anvisa e das Visas.

8. PRINCIPAIS PASSOS

As diretrizes abaixo estabelecem os prazos para a comunicação sobre as inspeções de BPF/BPDA entre os entes do SNVS responsáveis pelas inspeções de Boas Práticas de Fabricação ou Distribuição e Armazenagem e concessão de certificados.

- A lista contendo o nome dos estabelecimentos fabricantes/distribuidores cujo certificado vencerá no ano corrente deve ser enviada pela Anvisa para as Visas, por correio eletrônico ou fax até o dia 31 de janeiro do corrente ano;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-004	Revisão: 1	Página: 3/4	Vigência: 11/07/2013
Título: Comunicação sobre as inspeções de Boas Práticas de Fabricação/Distribuição e Armazenagem no SNVS				

- As Visas devem enviar as propostas de data de inspeção nos estabelecimentos fabricantes/distribuidores até o dia 28 de fevereiro do corrente ano para a Anvisa por correio eletrônico ou fax.
- A Anvisa deve enviar para as Visas, por correio eletrônico ou fax, a planilha atualizada incluindo as novas solicitações. Esta comunicação deve ser enviada até o décimo quinto dia útil do final de cada trimestre.
- As Visas devem enviar para a Anvisa a atualização da planilha contendo informações referentes a situação das inspeções, realizadas e previstas, por correio eletrônico ou fax até o décimo quinto dia útil do mês subsequente.

Nota 1: Para fins de tomada de decisão acerca da certificação, o relatório de inspeção terá validade de 12 (doze) meses para medicamentos e insumos farmacêuticos e de 18 (dezoito) meses para produtos para saúde, contados a partir da data da inspeção, desde que a situação de regularidade da empresa se mantenha inalterada neste período.

Nota 2: Em caso de inspeção conjunta entre distintos entes do SNVS, a mesma deverá ser agendada com 90 dias de antecedência.

Nota 3: Seguindo as recomendações da OMS, realizadas no âmbito do processo de pré-qualificação de vacinas, foi articulado entre a Anvisa e Visas que as inspeções em fabricantes de insumos e medicamentos biológicos necessitavam ser realizadas em conjunto.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

O recurso necessário à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento está descrito abaixo:

- Computador com acesso à internet;
- Equipamento de Fax.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-004	Revisão: 1	Página: 4/4	Vigência: 11/07/2013
Título: Comunicação sobre as inspeções de Boas Práticas de Fabricação/Distribuição e Armazenagem no SNVS				

10. 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 substituir a diretriz original sem prejuízo para o SNVS ou para a própria organização.

11. ANEXOS

Não aplicável.

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Alteração no título; • Adequação de símbolos e abreviaturas; • Alteração geral do item 8 (Principais Passos); • Revisão geral do documento.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-005	Revisão: 0	Página: 1/7	Vigência: 21/07/2014
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.				

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).

4. REFERÊNCIAS

- ISO 9004 2005 – Sistema de Gestão da Qualidade – Recomendações para a Melhoria de Desempenho, Ano 2000.
- NBR ISO 9000 2005 – Sistema de Gestão da Qualidade – Princípios e Vocabulários, Ano 2005;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-005	Revisão: 0	Página: 2/7	Vigência: 21/07/2014
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.				

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 Mestre 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 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.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-005	Revisão: 0	Página: 3/7	Vigência: 21/07/2014
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.				

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 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.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-005	Revisão: 0	Página: 4/7	Vigência: 21/07/2014
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.				

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 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. 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.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-005	Revisão: 0	Página: 5/7	Vigência: 21/07/2014
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.				

- **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 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.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-005	Revisão: 0	Página: 6/7	Vigência: 21/07/2014
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.				

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 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 tornados obsoletos terão suas cópias controladas recolhidas,

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-005	Revisão: 0	Página: 7/7	Vigência: 21/07/2014
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS.				

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”.

11 HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	Revisão geral do procedimento

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	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

- NBR ISO 9000 2005 – Sistema de Gestão da Qualidade – Princípios e Vocabulários, Ano 2005;
- ISO 9004 2005 – Sistema de Gestão da Qualidade – Recomendações para a Melhoria de Desempenho, Ano 2000.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	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	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	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	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	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	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	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	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	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 xxxxxxxxxxxx. 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	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	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	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	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	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	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: ____/____/____.	
	Servidor Designado
Baixa realizada em: ____/____/____.	CARGO
	Servidor Designado
	CARGO

ANEXO II – Modelo de POP

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				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: xxxxxxxx		
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

PASSO 1 - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
NOME:	SIAPE:
SETOR:	
PASSO 2 - OBJETIVO	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.

PASSO 3 - DESCRIÇÃO BÁSICA	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
-----------------------------------	--

PASSO 4 - ÁREAS DE ABRANGÊNCIA	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
---------------------------------------	--

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	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Revisão: xx/xx/xx
	Número: POP-O-xxx	Localizador: xxxx-O-xxxxx	Revisão: 0	Folha: 16/19	Data para Revalidação: xx/xx/xx
Título: xxxxxxxxxxxx					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: xxxxxxxx		
Elaborador: Cargo:			Aprovador: Cargo:		

ANEXO VI

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE REVISÃO

PASSO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE		A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
NOME:		SIAPE:
SETOR:		
<i>TIPO REVISÃO?</i>	<i>DE</i>	<input type="radio"/> PERIÓDICA
		<input type="radio"/> NÃO PERIÓDICA
		ASSINATURA/ CARIMBO/ DATA PROPONENTE

PASSO 2 – DESCRIÇÃO DA MUDANÇA	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
---------------------------------------	-----------------------------------

PASSO 3 – PROCEDIMENTOS IMPACTADOS	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
---	-----------------------------------

ASSINATURA/ CARIMBO/
DATA PROPONENTE

PASSO 4 – AUTORIZAÇÃO PARA REVISÃO	A SER PREENCHIDO PELO GRUPO DE GESTÃO DE DOCUMENTOS.
---	--

PARECER DE APROVAÇÃO OU RECUSA

**ASSINATURA/ CARIMBO/
DATA GRUPO DE GESTÃO DE
DOC.**

	SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-006	Revisão: 0	Folha: 1/7	Vigência site: 28/09/2011
Título: Elaboração do Manual da Qualidade dos Entes do SNVS				
Elaborador: Representante - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos		Aprovador: Coordenador - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos		

1. INTRODUÇÃO

Visando a padronização do processo de inspeção sanitária na indústria de medicamentos, foi publicada a Portaria nº. 511 de 14 de abril de 2010, que instituiu o Grupo de Trabalho Tripartite, responsável pela elaboração dos procedimentos operacionais padronizados no âmbito do SNVS.

O estabelecimento de um Manual da Qualidade comum a todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) reflete harmonização em busca de objetivos comuns.

A padronização de documentos e a sua correta gestão é questão básica dentro dos sistemas de qualidade dos diferentes tipos de organizações, e contribui para um visual único, o que facilita a leitura e a compreensão das informações pelos diferentes níveis de circulação do documento.

O Manual da Qualidade descreve o Sistema de Gestão da Qualidade do SNVS integrando a parte técnica e administrativa, bem como recursos materiais e humanos.

2. OBJETIVO

Facilitar a preparação de um Manual da Qualidade pelos entes do SNVS e estabelecer critérios comuns a todo o SNVS.

3. ABRANGÊNCIA

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

	SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-006	Revisão: 0	Folha: 2/7	Vigência site: 28/09/2011
Título: Elaboração do Manual da Qualidade dos Entes do SNVS				
Elaborador: Representante - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos			Aprovador: Coordenador - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos	

4. REFERÊNCIAS

- Portaria – Anvisa nº. 511, de 15 de abril de 2010;
- Thirty-sixth report. Geneva, World Health Organization, 2002, Annex 8 (WHO Technical Report Series, No.902).
- NBR ISO 9000 2005 – Sistema de Gestão da Qualidade – Princípios e Vocabulários, Ano 2005;
- ISO 9004 2005 – Sistema de Gestão da Qualidade – Recomendações para a Melhoria de Desempenho, Ano 2000.

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

I. Procedimento: Diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- I. SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II. SUS: Sistema Único de Saúde;
- III. VISA: órgão local de vigilância sanitária estadual ou municipal;
- IV. ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores das áreas de inspeção da ANVISA e das VISAs.

8. PRINCIPAIS PASSOS

As diretrizes abaixo estabelecem critérios aos integrantes do SNVS responsáveis pela inspeção de indústrias fabricantes de medicamentos na elaboração dos diferentes tópicos de um Manual da Qualidade.

	SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-006	Revisão: 0	Folha: 3/7	Vigência site: 28/09/2011
Título: Elaboração do Manual da Qualidade dos Entes do SNVS				
Elaborador: Representante - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos		Aprovador: Coordenador - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos		

As diretrizes estabelecidas em cada tópico são mínimas e poderão ser complementadas para a inclusão das particularidades de cada ente. Os procedimentos deverão ser compostos das seguintes seções:

Capa: deve conter a logomarca do ente de Vigilância Sanitária, o número específico do Manual da Qualidade e a respectiva data de elaboração, conforme definido no procedimento de Gerenciamento de Documentos.

Contracapa: deve conter a logomarca do ente de Vigilância Sanitária e a descrição dos cargos, Diretorias, Superintendência, Coordenações, quando aplicável, e respectivos elaboradores do Manual da Qualidade. Essa descrição cabe a cada um dos entes, de acordo com seu organograma interno.

Sumário: descrever todos os itens relacionados no manual.

1. **Introdução:** é composta de Prefácio, Termos, Definições, Siglas e Histórico, conforme descrito abaixo:

a. **Prefácio:** Descrever o Sistema Único de Saúde (SUS) e sua abrangência. Descrever a definição do órgão de vigilância sanitária e sua inserção no SUS (esfera federal, estadual ou municipal). Descrever o poder de polícia e sua importância na atuação no processo de trabalho e a abrangência das atividades realizadas.

b. **Termos, definições e siglas:** colocar os termos e as siglas utilizadas no contexto do Manual e suas respectivas definições.

c. **Histórico:** Descrever a atuação do SUS e o contexto do órgão de Vigilância Sanitária e a construção da sua história no sistema.

2. **Missão do Órgão:** descrever a missão do órgão de Vigilância Sanitária. Caso não haja, cabe ao ente definir a sua Missão juntamente com os servidores e funcionários.

Nota: A missão é a expressão da razão da existência do ente. É aquilo que dá direção e significado a essa existência. A missão da organização está ligada diretamente aos seus objetivos institucionais e os motivos pelos quais foi criada.

2.1 Valores: descrever os valores do órgão de Vigilância Sanitária. Em caso de não ter definido, cabe a organização essa definição.

Nota: Os valores representam os princípios éticos que norteiam todas as suas ações. Normalmente, os valores compõem-se de regras morais que

	SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-006	Revisão: 0	Folha: 4/7	Vigência site: 28/09/2011
Título: Elaboração do Manual da Qualidade dos Entes do SNVS				
Elaborador: Representante - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos		Aprovador: Coordenador - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos		

simbolizam os atos de seus fundadores, administradores e colaboradores em geral.

2.2 Visão: descrever a visão do órgão de Vigilância Sanitária. Em caso de não existir, cabe a organização essa definição.

Nota: A definição da visão corresponde às expectativas do ente em um determinado tempo e espaço. A Visão é um plano, uma idéia que descreve o que a organização quer realizar objetivamente nos próximos anos de sua existência. Normalmente é um prazo longo de, pelo menos, cinco anos. A Visão é mutável por natureza, algo concreto a ser alcançado. A Visão deve ser clara e concisa.

3. Objetivo do Manual: Descrever de forma clara e concisa o objetivo do Manual.

Nota: Deve constar a finalidade do documento, com o intuito de assegurar a uniformidade e a eficácia dos procedimentos de trabalho.

4. Recursos Humanos: Definir a estrutura organizacional relacionada aos processos de trabalho. Descrever as características dos recursos humanos, abrangendo aos aspectos éticos e recursos financeiros.

4.1 Estrutura Organizacional: Descrever o organograma da organização.

4.2 Estrutura Interna Geral: Descrever a estrutura interna (Cargos/nível estratégico) e as responsabilidades.

Nota: A definição de acordo com os níveis e cargos auxilia na estruturação e clareza das responsabilidades de cada colaborador no processo de trabalho.

4.3 Aspectos Éticos: descrever a estrutura da organização relacionada ao aspecto ético, pautada em diretrizes internas, ou quaisquer normas relacionadas ao tema, no que concerne aos princípios e deveres funcionais.

Nota: Em caso de Códigos de Ética internos, estes devem ser citados.

4.4 Recursos Financeiros: descrever o instrumento utilizado pelo órgão para o planejamento e o monitoramento das atividades desenvolvidas, e os recursos orçamentários necessários para o seu cumprimento.

Nota: Deve ser descrito a ferramenta utilizada como instrumento estratégico de gestão, que permita estabelecer uma direção às atividades a serem

	SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-006	Revisão: 0	Folha: 5/7	Vigência site: 28/09/2011
Título: Elaboração do Manual da Qualidade dos Entes do SNVS				
Elaborador: Representante - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos		Aprovador: Coordenador - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos		

desenvolvidas, na busca do cumprimento da missão institucional. Deve estar relacionado ao cumprimento das metas e ações de vigilância sanitária.

5. **Responsabilidades e Atribuições:** descrever as responsabilidades e atribuições de cada área envolvida com o processo de trabalho e as atividades desenvolvidas.
6. **Processos de Trabalho Interno:** descrever os processos de trabalho interno de cada coordenação ou setor.

Nota: Descrever as áreas e os respectivos procedimentos relacionados a cada processo de trabalho.

7. **Responsabilidades do Inspetor:** descrever as responsabilidades dos técnicos que executam inspeções sanitárias. Descrever os treinamentos e o programa de capacitação realizado pelo órgão para que um inspetor esteja apto para conduzir uma inspeção. Descrever aspectos relacionados à postura, vestimenta e comportamento adequado de um inspetor.

Nota: Características relacionadas à ética, diplomacia e discrição, versatilidade, foco na inspeção, persistência e autoconfiança são fundamentais na realização de uma inspeção.

8. **Controle de Documentos:** Descrever o controle utilizado pelo sistema de Gestão de Documentos, pessoal designado e as responsabilidades no gerenciamento dos documentos. Definir a divisão dos documentos da Garantia da Qualidade do órgão em níveis.

Nota: Os documentos da Garantia da Qualidade são compreendidos em Manual da Qualidade, Procedimentos Operacionais Padrão, Programas, Registros e demais documentos, tal como a Listra Mestra de Documentos.

9. **Controle do Manual:** Descrever a organização, controle de revisões, responsabilidades na manutenção e distribuição do Manual. Estabelecer a periodicidade de revisão como forma de melhoria contínua dos processos de trabalho e do Sistema de Gestão da Qualidade. Deve constar minimamente os seguintes itens:
 - a. Elaboração: descrever as responsabilidades da elaboração do Manual.
 - b. Aprovação: descrever o mecanismo de aprovação e controle do documento.

	SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-006	Revisão: 0	Folha: 6/7	Vigência site: 28/09/2011
Título: Elaboração do Manual da Qualidade dos Entes do SNVS				
Elaborador: Representante - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos			Aprovador: Coordenador - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos	

- c. Alteração na documentação da qualidade: descrever o mecanismo da realização das alterações ou sugestões para melhoria do Manual da Qualidade, conforme procedimento de “Controle de Mudanças”, previamente estabelecido por cada órgão do SNVS.
 - d. Distribuição: descrever o formato de distribuição das cópias controladas do Manual da Qualidade para que este esteja disponível a todos os níveis da organização.
10. **Anexos:** Descrever os anexos que foram adicionados, como por exemplo, a folha de revisão, lista de procedimentos, organogramas, etc.
 11. **Histórico:** Descrever o controle das versões e revisões do Manual da Qualidade. Deve-se descrever as alterações realizadas no documento em cada alteração/revisão.
 12. **Aprovação:** descrever os responsáveis pela elaboração e aprovação do Manual da Qualidade e os respectivos cargos.

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 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 substituir a diretriz original sem prejuízo para o SNVS ou para a própria organização.

10. ANEXOS

Anexo I – Modelo de Manual da Qualidade.

	SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-006	Revisão: 0	Folha: 7/7	Vigência site: 28/09/2011
Título: Elaboração do Manual da Qualidade dos Entes do SNVS				
Elaborador: Representante - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos			Aprovador: Coordenador - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos	

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 1/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

Modelo

MANUAL DA QUALIDADE

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 2/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

DESCRIÇÃO DOS CARGOS E RESPECTIVOS ELABORADORES DE ACORDO COM ORGANOGRAMA INTERNO

Descrição de Cargos

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Elaboração

XXXXXXXXXXXXXX

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 3/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

Sumário

1. Introdução

- 1.1 Prefácio
- 1.2 Termos, definições e siglas
- 1.3 Histórico

2. Missão da Anvisa

- 2.1 Valores
- 2.2 Visão

3. Objetivo do Manual

4. Recursos Humanos

- 4.1 Estrutura Organizacional / Geral
- 4.2 Estrutura Interna Geral
- 4.3 RH
- 4.4 Recursos Financeiros

5. Responsabilidades e Atribuições

- 5.1 GIMED
- 5.2 COINA
- 5.3 COINT
- 5.4 COAFE
- 5.5 COINS

6. PROCESSOS DE TRABALHO INTERNO

7. RESPONSABILIDADES DO INSPETOR

- 7.1 Etapas da Inspeção

8. CONTROLE DE DOCUMENTOS

9. CONTROLE DO MANUAL

- 9.1 Elaboração
- 9.2 Aprovação
- 9.3 Alteração na documentação da qualidade
- 9.4 Distribuição

10. ANEXOS

11. HISTÓRICO

12. APROVAÇÃO

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 4/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

1. INTRODUÇÃO

1.1 Prefácio

No ano de XXXX, *Nome do Órgão*, foi criado xxxxxxxx DESCRIVER AS CARACTERÍSTICAS DO ÓRGÃO...

Segundo as recomendações da OMS, as áreas responsáveis pela inspeção sanitária devem possuir um Manual da Qualidade e procedimentos escritos relativos aos processos de trabalho que realizam.

1.2 Termos, definições e Siglas

- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- BPF – Boas Práticas de Fabricação
- CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação: Documento legal emitido pela Autoridade Sanitária competente, atestando que determinada linha de produção da empresa cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.
- DOU – Diário Oficial da União
- POP – Procedimento operacional padrão
- RI – Relatório de Inspeção: documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições da empresa. Estas, verificadas durante a inspeção frente às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 5/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

1.3 Histórico

Ao longo da década de 80 e 90 várias mudanças ocorreram no cenário político, econômico e social que afetaram substancialmente a visão da regulação e do monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Essas mudanças refletiram em uma política, por meio da qual, se exigiu a elaboração de normas, regulamentos e leis para a preservação e a correção das regras gerais existentes à época, visando atender às demandas da sociedade no que se refere ao campo da saúde. Hoje, compreende-se a Vigilância Sanitária como um conjunto de ações fundamentalmente técnicas, voltadas para a proteção e a promoção da saúde da população como dever do Estado e direito inalienável do cidadão.

2. MISSÃO DA ANVISA (EXEMPLO)

“Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.”

2.1 Valores (EXEMPLO)

- *Ética e responsabilidade como agente público.*
- *Capacidade de articulação e integração.*
- *Excelência na gestão.*

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 6/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

- *Conhecimento como fonte para a ação.*
- *Transparência.*
- *Responsabilização.*

2.2 Visão de Futuro (EXEMPLO)

“Ser legitimada pela sociedade como uma instituição integrante do Sistema Único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário.”

3. OBJETIVO DO MANUAL

Este manual possui o intuito de assegurar a uniformidade e a eficácia dos procedimentos de trabalho quando da realização de inspeções Nacionais e Internacionais, bem como nos demais processos de trabalho afetos a *Nome do Órgão*.

4. RECURSOS HUMANOS

4.1 Estrutura Organizacional / Geral

A estrutura organizacional da *Nome do Órgão* conta com xxxxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxxxxx.

ORGANOGRAMA (EXEMPLO)



MANUAL DA QUALIDADE

Data da Revisão: **16/04/2010**

Número:
MQ-O-001

Localizador:
GGIMP-O-GERAL10

Revisão:
1

Folha:
7/34

Data para Revalidação:
16/10/2011

Título: Manual da Qualidade

Descrição da Revisão:
Revisão a pedido.

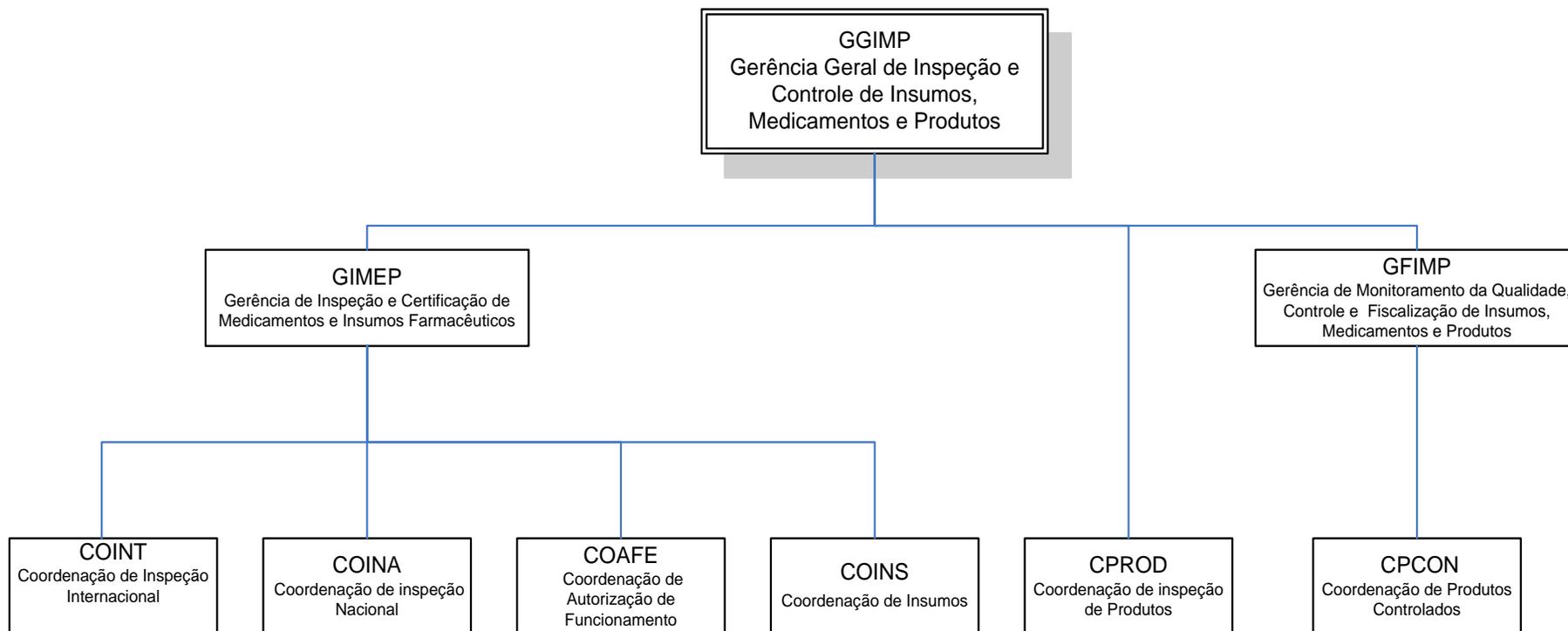
Palavra(s) Chave:
Qualidade, Estrutura Organizacional, Recursos Humanos.

Elaborador: Milay Rorato de Oliveira

Aprovador: Marcelo Vogler de Moraes

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo: Gerente de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos



	MANUAL DA QUALIDADE			Data da Revisão: 16/04/2010
	Número: MQ-O-001	Localizador: GGIMP-O-GERAL10	Revisão: 0	Folha: 8/34
Título: Manual da Qualidade				
Descrição da Revisão: Revisão a pedido			Palavra(s) Chave: Qualidade, Estrutura Organizacional, Recursos Humanos.	
Elaborador: Milay Rorato de Oliveira Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária			Aprovador: Marcelo Vogler de Moraes Cargo: Gerente de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	

4.2 Estrutura Interna Geral

DESCREVER A ESTRUTURA DO ÓRGÃO.

EXEMPLO:



Figura 1 – Estrutura da Organização interna da GIMED (Cargos/nível estratégico).

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 9/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

- Gerente: Pessoa designada para coordenar unidade operacional em processo de desenvolvimento organizacional, com caráter operacional; subordinado a uma Gerência-Geral, possuindo cargo CGE III – caráter estatutário;
- Coordenadores: pessoa designada para coordenar uma unidade administrativa de caráter operacional, com atividade restrita a um único tema ficando subordinado a uma Gerência, possuindo cargo Comissionado técnico- CCT IV de caráter estatutário;
- Especialistas: Cargo de nível superior para atribuições voltadas às atividades especializadas de regulação, inspeção, fiscalização e controle das instalações físicas da produção e da comercialização de alimentos, medicamentos e insumos sanitários, bem como à implementação de políticas e à realização de estudos e pesquisas respectivos a essas atividades – caráter estatutário;
- Analistas Administrativo: Cargo de nível superior de analista administrativo, com atribuições voltadas para o exercício de atividades administrativas e logísticas relativas ao exercício das competências constitucionais e legais a cargo da ANVISA, fazendo uso de todos os equipamentos e recursos disponíveis para a consecução dessas atividades – caráter estatutário;
- Técnicos nível I e II:
 - Carreira de suporte à regulação e fiscalização de locais, produtos e serviços sob vigilância sanitária. Cargo de nível intermediário de técnico em regulação e vigilância sanitária, com atribuições voltadas ao suporte e ao apoio técnico especializado às atividades de regulação, inspeção, fiscalização e

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 10/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

controle das instalações físicas, da produção e da comercialização de alimentos, medicamentos e insumos sanitários, bem como a implementação de políticas e à realização de estudos e pesquisas respectivos a essas atividades -caráter estatutário.

Carreira de técnico administrativo, composta de cargos de nível intermediário de técnico administrativo, com atribuições voltadas para o exercício das competências constitucionais e legais a cargo da ANVISA, fazendo uso de todos os equipamentos e recursos disponíveis para a consecução dessas atividades - caráter estatutário.

- Terceirizados: Pessoal contratado de forma temporária à vista de notória capacidade técnica do profissional, mediante análise do curriculum vitae – caráter celetista / CLT;
- Estagiários: pessoas contratadas para ato educativo escolar supervisionado, desenvolvido no ambiente de trabalho, que visa à preparação para o trabalho produtivo de educandos que estejam freqüentando o ensino regular em instituições de educação superior, de educação profissional, de ensino médio, da educação especial e dos anos finais do ensino fundamental, na modalidade profissional da educação de jovens e adultos – caráter interno regido pela Lei nº. 11.788/08.

Nota: Os cargos em comissão de Gerência Executiva são de livre nomeação e exoneração, sendo que a Portaria de nomeação prescinde de aprovação pela Casa Civil da Presidência da República do nome do profissional indicado para ocupá-los.

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 11/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

4.3 Fundamentação Legal

O Regime Jurídico dos cargos e carreiras dos servidores pertencentes ao Quadro Específico e ao Quadro Efetivo da *Nome do Órgão* é o instituído pela Lei xxxxxxxxx. Estes cargos trabalham sob regime estatutário - servidor público.

O ato moral, imprescindível a qualquer regime, não foge a essa estrutura de maneira que, o código de ética instituído pela *Nome do Órgão* por meio da Legislação xxxxxxxxx, tem por objetivo tornar claro que o exercício funcional na xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

Embora o Código de Ética não tenha força de lei, a existência do Decreto nº. 1171 de 22 de junho de 1994 que aprova o código de ética profissional do servidor Público do poder executivo federal o qual dispõe sobre as obrigações no exercício da função pública, das regras deontológicas, das vedações do servidor público e da criação das comissões de ética dentro de cada instituição, revertem este quadro representando um compromisso moral e político dentro destas instituições e ainda, apresentando como principal objetivo, o estabelecimento das regras de conduta inerentes ao vínculo funcional, no nosso caso, com a Anvisa.

No que concerne aos princípios e deveres funcionais destacamos que o servidor não poderá valer-se do vínculo funcional para auferir benefícios ou tratamento diferenciado, para si ou para outrem, junto a outras pessoas, entidades públicas, privadas ou filantrópicas, nem utilizar-se, em proveito próprio ou para terceiros, de meios técnicos e recursos humanos ou materiais a que tenha acesso em razão do exercício funcional nesta Agência.

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 12/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

4.4 Recursos Financeiros (EXEMPLO ANVISA – PLANOR)

O Planor é um instrumento de planejamento que permite a elaboração da programação e o monitoramento das atividades desenvolvidas pela Anvisa, em cada exercício financeiro e tem como horizonte temporal o período definido para o exercício orçamentário, ou seja, o ano calendário.

Este plano não deve ser considerado uma ferramenta de informática, mas sim um instrumento que se integra ao processo de planejamento em desenvolvimento na Agência e que, por meio da adoção de critérios e parâmetros comuns a todas as áreas organizacionais como a GIMED, define as ações e atividades a serem executadas no ano, as respectivas metas e indicadores utilizados no monitoramento e os recursos orçamentários necessários para o seu cumprimento.

Uma condição importante para a implementação desse instrumento é a adesão institucional e sua conseqüente incorporação na rotina diária das unidades administrativas. Desta forma, e sendo adotado como um instrumento estratégico de gestão, permite estabelecer uma direção às atividades a serem desenvolvidas, na busca do cumprimento da missão institucional.

Vale destacar que configura-se uma nova forma de gestão pública, cujos pilares são a transparência, a responsabilização, a ética e a flexibilidade, e reforça a idéia de que a tomada de decisões deve ser descentralizada e pactuada. Proporciona ainda aos gestores maior autonomia de ação e ampliação dos espaços de criatividade para adequação às realidades e às exigências organizacionais e sociais.

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 13/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

Nesse sentido, o Planor implantado para dar suporte à gestão da instituição, tem como foco prioritário a definição de sub-ações, entendidas como o conjunto de operações estabelecidas para a consecução de cada ação estabelecidas em um plano maior que é o PLANO PLURI ANUAL (PPA) onde são definidos os programas e respectivas ações relativas ao setor saúde, dentre estes a vigilância sanitária.

No âmbito da GIMED, as sub-ações podem se mostrar tais como o **Monitoramento e Avaliação das ações descentralizadas de Visa** com processo sistemático e contínuo de acompanhamento dos indicadores e das ações de vigilância sanitária executadas pelos estados, municípios e entidades que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; a **Regulamentação sanitária** com normas técnicas explícitas que estabelecem padrões de condutas, parâmetros de referências e condições ideais para a fabricação de produtos, prestação de serviços ou outros que afetam a saúde dos seres humanos, a **Fiscalização/inspeção** que se mostra como um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos de competência das autoridades sanitárias, que visa a verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades da cadeia produtiva, da distribuição e da comercialização, incluindo a importação, de forma a assegurar a saúde do consumidor através da adoção de medidas cabíveis para impor o cumprimento da legislação. O **Monitoramento da qualidade de produtos pós-registro** com avaliação das reações adversas e dos efeitos não desejados, em humanos, decorrentes do uso de produtos sob vigilância sanitária (dos produtos liberados para o comércio e os de origem humana disponibilizados para o uso com fins diagnósticos e terapêuticos, bem como a utilização de métodos epidemiológicos para análise) e das alterações/irregularidades de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais que causem danos à saúde individual e coletiva, e por fim a

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 14/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

Capacitação dos agentes do SNVS como um processo permanente e deliberado de aprendizagem dos profissionais que atuam em vigilância sanitária no âmbito do SNVS, com o propósito de contribuir para o desenvolvimento das competências institucionais por meio do desenvolvimento das capacidades individuais.

Além disso e considerando o exposto, este novo instrumento de trabalho não só oferece sustentáculo a todas as responsabilidades e atribuições da GIMED construindo assim para uma unidade organizacional estruturada, como é incorporado ao processo de planejamento da área qualificando o desenvolvimento das trabalhos aqui realizados.

5. RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES (EXEMPLO GIMED/ANVISA)

5.1 Da GIMED

São competências da Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:

I - propor a concessão e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Distribuição e Armazenamento para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade por linha de produção de insumos farmacêuticos no país;

II - propor a concessão e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Distribuição e Armazenamento para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade por linha de produção de medicamentos no país, no âmbito do MERCOSUL e em outros países;

III - promover e supervisionar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de medicamentos e insumos farmacêuticos;

IV - realizar atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle na área de medicamentos, no âmbito do Mercosul e em outros países;

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 15/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

V - implementar, em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento, Distribuição, Fracionamento, Manipulação e Dispensação na área de medicamentos e insumos farmacêuticos, e o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

VI - receber, acompanhar e avaliar as notificações de contratos de terceirização e de fabricação de lote piloto, conforme legislação vigente;

VII - propor à Gerência competente as ações sanitárias cabíveis, quando verificados indícios de infração em inspeção sanitária nas unidades de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e comercialização de medicamentos e insumos farmacêuticos, quando se verificar descumprimento à legislação sanitária ou risco à saúde;

VIII - propor a concessão, alteração, renovação e cancelamento da Autorização de Funcionamento e a Autorização Especial de empresas fabricantes, importadoras, exportadoras, transportadoras, distribuidoras, armazenadoras e embaladoras de medicamentos e insumos farmacêuticos, além das farmácias e drogarias.

▪ **Marco Regulatório relacionado à GIMED**

No ano de 1999, com a necessidade de, estabelecer critérios técnicos aplicáveis às inspeções em estabelecimentos produtores de medicamentos instalados em países fora do âmbito do MERCOSUL, de instituir o Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação na área farmacêutica, e ainda, tendo em vista as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre Certificação da Qualidade de Produto Farmacêutico, Objeto do Comércio Internacional e ainda por motivo de aumento do fluxo de importação de medicamentos para o território nacional, a Anvisa adotou a Resolução Número 25 de 9 de Dezembro de 1999.

Esta Resolução aprovou, na forma de Anexo, o Regulamento Técnico aplicável à realização de inspeções em estabelecimentos produtores de medicamentos, instalados em países fora do âmbito do MERCOSUL com um objetivo maior de

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 16/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

estabelecer critérios referentes às inspeções, realcionadas às empresas que pretendam exportar seus produtos para o Brasil.

Sua aplicabilidade é focada nas situações em que as autoridades sanitárias brasileiras necessitem verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação por parte dos estabelecimentos produtores de medicamentos, em especial, na concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Por fim, vale ressaltar que a Resolução não só aprovou o Guia de Boas de Práticas de Fabricação para Indústria Farmacêutica como exigiu sua utilização como instrumento de inspeção.

5.2 Do COINA

São competências da Coordenação de Inspeção Nacional:

I - promover e supervisionar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de medicamentos;

II - analisar e emitir pareceres técnicos referentes aos relatórios de Inspeção Nacional de empresas fabricantes, distribuidoras, transportadoras e importadoras de medicamentos;

III - receber, acompanhar e avaliar as notificações de terceirização de etapas produtivas, análises de controle de qualidade e armazenamento, conforme legislação vigente;

IV - receber, acompanhar e avaliar as notificações de fabricação de lotes piloto, conforme legislação vigente;

V - implementar, em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento, Distribuição, Fracionamento, Manipulação e Dispensação na área de medicamentos, e o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 17/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

VI - desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações relativas às inspeções de Boas Práticas de Fabricação;

VII - participar da elaboração de trabalhos técnicos relacionados à sua área de competência;

VIII - fomentar a realização de eventos de modo a promover intercâmbio técnico-científico na sua área de competência.

5.3 Do COINT

São competências da Coordenação de Inspeção Internacional:

I - realizar atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle na área de medicamentos, no âmbito do Mercosul e em outros países;

II - analisar e emitir pareceres técnicos referentes aos processos de solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle na área de medicamentos, no âmbito do Mercosul e em outros países;

III - participar da elaboração de trabalhos técnicos relacionados à sua área de competência;

IV - fomentar a realização de eventos de modo a promover intercâmbio técnico-científico na sua área de competência.

5.4 Da COAFE

São competências da Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas:

I - propor a concessão, alteração, renovação e cancelamento da Autorização de Funcionamento e a Autorização Especial de empresas fabricantes, importadoras, exportadoras, transportadoras, distribuidoras, armazenadoras e embaladoras de medicamentos, além das farmácias e drogarias;

II - instituir e manter atualizado cadastro de empresas fabricantes, importadoras, exportadoras, transportadoras, distribuidoras, armazenadoras e embaladoras de medicamentos, localizadas em território nacional;

III - instituir e manter atualizado cadastro de farmácias e drogarias localizadas em

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 18/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

território nacional;

IV - participar da elaboração de trabalhos técnicos relacionados à sua área de competência;

V - desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações relativas aos procedimentos de Autorização de Funcionamento;

VI - fomentar a realização de eventos de modo a promover intercâmbio técnico - científico na sua área de competência.

5.5 Da COINS

São competências da Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos:

I - propor a concessão, alteração, renovação e cancelamento da autorização de funcionamento de empresas de fabricação, distribuição, exportação, transporte, fracionamento, armazenamento e importação e Autorização Especial de empresas de fabricação, distribuição, exportação, transporte, fracionamento, armazenamento, importação e manipulação de insumos farmacêuticos;

II - propor a concessão e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição, fracionamento e Armazenamento para cada estabelecimento ou unidade fabril de insumos farmacêuticos;

III - promover e supervisionar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de insumos farmacêuticos;

IV - realizar atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle na área de insumos farmacêuticos, no âmbito do Mercosul e em outros países;

V - implementar, em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento, Distribuição, Fracionamento e Manipulação de substâncias na área de insumos farmacêuticos e o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

VI - receber, acompanhar e avaliar as notificações de contratos de terceirização, conforme legislação vigente;

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 19/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

VII - análise e acompanhamento de denúncias de desvio de qualidade de insumos farmacêuticos;

VIII - propor à Gerência competente as ações sanitárias cabíveis, quando verificados indícios de infração em inspeção sanitária nas unidades de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição, fracionamento e comercialização de insumos farmacêuticos, quando se verificar descumprimento à legislação sanitária ou risco à saúde.

6. PROCESSOS DE TRABALHO INTERNO (EXEMPLO GIMED)

As coordenações inseridas dentro da GIMED possuem um processo de trabalho bem definido e organizado e com uma descrição detalhada de todas as operações necessárias para a realização de cada atividade desenvolvida acerca dos assuntos de Autorização de Funcionamento, Autorização Especial, Terceirização de produção de Medicamentos, Controle de Qualidade e Armazenamento e Certificação de Inspeção Nacional e Internacional e inspeção de insumos.

Dessa forma, afim de exarar informações consistêntes, apropriadas e ainda, avaliar a eficácia e idoneidade do nosso sistema da qualidade, todas as ações são geradas e mantidas por procedimentos operacionais padrão. Acresce-se que a lista mestra com todos os procedimentos pode ser verificada no POP de Gerenciamento de documentos.

6.1. Autorização de Funcionamento

Possui responsabilidades e diretrizes descritas em procedimentos (POP) os quais são de competência da COAFE. Esta coordenação é responsável pela análise de documentação referente à concessão, renovação, alteração, cancelamento ou retificação e cumprimento de exigência de Autorização de Funcionamento de Empresas e Autorização Especial.

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 20/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

6.2 Terceirização

De responsabilidade da COINA, a regulação da etapa de terceirização se faz pela realização de avaliação, elaboração e emissão de parecer técnico das notificações de terceirização de produção de medicamentos, controle de qualidade e armazenamento. A alimentação do banco de dados, expedição e arquivamento dos documentos relacionados às notificações de Terceirização também estão descritos em procedimentos escritos.

6.3 Certificação

O processo de trabalho da Certificação é incumbido a COINT que é responsável pela análise das solicitações de concessão / renovação de Boas Práticas de Fabricação, Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem e emissão dos certificados de Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial.

As publicações referentes a estes assuntos, às retificações e aos cancelamentos de certificados também fazem parte das atribuições, bem como o envio semestral aos Estados de lista de empresas cujos certificados terão vencimento no semestre seguinte e de lista de empresas certificadas, para a Gerência de Comunicação e Multimídia, para atualização do site da ANVISA. Todos os processos de trabalho a cargo desta coordenação estão devidamente descritos em procedimentos.

6.4 Inspeção Nacional

De competência da COINA, esta possui a responsabilidade pela avaliação dos Relatórios de Inspeção Nacional com emissão de Parecer Técnico bem como, de realizar inspeções a nível Nacional, com vistas para classificação das empresas de

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 21/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

acordo com o cumprimento das Boas Práticas de fabricação. A alimentação do banco de dados, expedição e arquivamento dos documentos relacionados também são de responsabilidade da área que possui todos os processos de trabalho, descritos em POP's próprios.

6.5 Inspeção Internacional

De responsabilidade da COINT, esta tem a prerrogativa de realizar inspeções a nível Internacional para verificação do cumprimento de BPF em indústrias, possuir cadastro em bancos de dados próprio, analisar processos com emissão de ofícios e memorandos, emitir ordens de inspeção e termos de recebimento e ainda de analisar relatórios. Da mesma forma, esta coordenação possui procedimentos que delineiam todas as operações exigidas por esta.

6.6 Inspeção em insumos

Conforme já descrito nas atribuições desta área, a COINS possui processos de trabalho interno relacionados a empresas que trabalham com Insumos Farmacêuticos. Acresce que todas as atribuições desta coordenação estão descritas em procedimentos específicos da área.

7. RESPONSABILIDADES DO INSPETOR (EXEMPLO ANVISA)

A responsabilidade de condução das inspeções nacionais é da Vigilância Sanitária local, com participação e apoio técnico da ANVISA quando solicitado e / ou necessário. Com relação às inspeções internacionais, estas serão conduzidas pela área de inspeção da ANVISA, podendo contar com a participação das Visa's Estaduais e Municipais, também quando solicitado e / ou necessário.

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 22/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

Os inspetores devem possuir treinamento prévio e experiência prática em produção e/ou controle de qualidade de medicamentos e estar devidamente atualizados para a execução de suas atividades, bem como possuir educação.

Devem estar aptos a realizar avaliações das não conformidades observadas durante a inspeção, conforme disposto nos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e nas legislações pertinentes relacionadas e ainda, quando necessário, estar pronto, por exemplo, para fornecer subsídios técnicos para melhorar um controle em processo ou auxiliar no direcionamento da avaliação de itens na empresa, priorizando pontos que podem ser mal gerenciados pela companhia.

Vale ressaltar que uma inspeção deve ser considerada sempre uma oportunidade para assistir e motivar um fabricante a cumprir com as BPF e corrigir qualquer deficiência específica.

A postura é parte essencial das responsabilidades de um inspetor que deve, no momento da condução da inspeção, abolir comentários inadequados, perguntas repetidas ou perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Por fim, não será aceito por esta GIMED a arrogância e prepotência com o inspecionado. Vestir – se adequadamente e manter um relacionamento inter-pessoal profissional com a equipe e com o inspecionado também devem ser considerados.

Considerando que a inspeção sanitária em BPF é uma auditoria em um sistema de qualidade, podemos complementar os atributos pessoais de um inspetor com o que preconiza a NBR ISO 19011 (NBR ISO 19011, 2002). Tal documento estabelece que um auditor seja ético, isto é, justo, verdadeiro, sincero, honesto e

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 23/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

discreto com uma mente aberta, sempre disposto a considerar idéias ou pontos de vista alternativos, diplomático e com tato para lidar com pessoas.

Da mesma forma, deve ser observador ou ativamente atento à circunvizinhança e às atividades físicas, perceptivo, a fim de ser capaz de entender situações, versátil para se ajustar a diferentes situações, tenaz, persistente e focado para alcançar objetivos, decisivo para obter conclusões oportunas e baseadas em razões lógicas e na análise de risco e por fim, autoconfiante.

8. CONTROLE DE DOCUMENTOS

O *Nome do Órgão* conta com Grupo de Gestão de Documentos, instituído pelo xxxxx e que detém a responsabilidade pela correta implementação e execução do controle e gerenciamento de documentos.

Os documentos da Garantia da Qualidade são divididos em:

- Procedimentos Operacionais Padrão: que incluem os procedimentos definidos por área de atuação, e seus respectivos fluxos e processos de trabalho.
- Programas: são desenvolvidos para estruturar as propostas da gerência e são suportados pelos procedimentos relacionados.

Exemplo: Programa de Capacitação.

Cada área possui seus respectivos procedimentos e os mesmos estão descritos em uma Lista Mestra, que possui índice em ordem cronológica de todos os procedimentos. Sua atualização e guarda é de responsabilidade do Grupo de

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 24/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

Gestão de Documentos que segue o POP de Gerenciamento de Documentos no Âmbito da Gerência de Inspeção e Certificação.

Vale ressaltar que, todos os procedimentos aqui relacionados foram descritos apenas pelo título para que não seja utilizado procedimentos obsoletos. Todos eles estão disponíveis em uma pasta da Garantia da qualidade, em meio eletrônico. A disponibilização destes será feita mediante solicitação direta ao grupo de Gestão.

9. CONTROLE DO MANUAL

9.1 Elaboração

A organização se faz em 12 (doze) capítulos conforme apresentado no Sumário. O número da revisão correspondente está indicado na primeira página – capa deste Manual, logo acima da identificação do mesmo.

O Representante do Grupo de Gestão de Documentos é o responsável pela coordenação da elaboração, bem como pela manutenção e distribuição do Manual da Qualidade.

Anualmente, o Manual será analisado e revisado a fim de verificar a sua contínua adequação aos requisitos das normas de referência, bem como ao processo de melhoria contínua.

O registro da emissão do Manual da Qualidade, bem como das alterações, se encontra no final deste capítulo.

LOGOTIPO	Nome do Órgão			
	Manual da Qualidade			
	Número: xxxxxxxxxx	Revisão: x	Folha: 25/25	Elaboração: xx/xx/xxxx
Título: Manual da Qualidade				

9.2 Aprovação

Após análise pelo “cargo – responsável”, o Manual da Qualidade recebe a sua aprovação.

A aprovação do Manual da Qualidade está evidenciada a data e assinaturas. As alterações constam no registro de alterações, no item 11.

9.3 Alterações na documentação da qualidade

Este Manual da Qualidade está sujeito a revisões sempre que se fizer necessário. Qualquer funcionário poderá fazer sugestões para melhoria ou alterações do Manual da Qualidade conforme procedimento de “controle de mudanças”.

9.4 Distribuição

Para o controle de distribuição de **cópias controladas**, o Grupo de Gestão de Documentos manterá uma lista própria.

10. ANEXOS

Não se aplica.

11. HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial

12. APROVAÇÃO

Elaborador:	Aprovador:
Representante - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos	Coordenador - Grupo de Trabalho de Gestão de Documentos

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-007	Revisão: 1	Página: 1/5	Vigência: 12/02/2014
Título: Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna do SNVS.				

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;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-007	Revisão: 1	Página: 2/5	Vigência: 12/02/2014
Título: Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna.				

- 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.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-007	Revisão: 1	Página: 3/5	Vigência: 12/02/2014
Título: Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna.				

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.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-007	Revisão: 1	Página: 4/5	Vigência: 12/02/2014
Título: Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna.				

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. RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- Microcomputador;
- Impressora;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-007	Revisão: 1	Página: 5/5	Vigência: 12/02/2014
Título: Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna.				

- Material de escritório.

10. 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 substituir a diretriz original sem prejuízo para o SNVS ou para a própria organização.

11. ANEXOS

Anexo I – Modelo de POP de Auditoria Interna.

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	Revisão geral do procedimento.

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 RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- Microcomputador;
- Impressora;
- Material de escritório.

10 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

11 ANEXOS

Anexo I – Plano de Auditoria Interna

Anexo II – Acompanhamento de Adequações

12 HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial

ANEXO I – MODELO DE POP

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 6/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Auditoria Interna.				

ANEXO I – PLANO DE AUDITORIA INTERNA

Plano de Auditoria Interna – Ano: _____

Descrição da Área a ser auditada	Data Prevista	Definição da Equipe Auditora	Observações / Justificativas

Aprovação do Plano de Auditoria: _____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ANEXO I – MODELO DE POP

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 7/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Auditoria Interna.				

ANEXO II

Acompanhamento de Adequações

Descrição da não conformidade	Descrição da ação	Data Prevista	Data Realizada	Responsável	Observações / Justificativas

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-008	Revisão: 1	Página: 1/6	Vigência: 12/02/2014
Título: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

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 2005 – Sistema de Gestão da Qualidade – Recomendações para a Melhoria de Desempenho, 2000;
- NBR ISO 9000 2005 – Sistema de Gestão da Qualidade – Princípios e Vocabulários, 2005.

5 DEFINIÇÕES

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-008	Revisão: 1	Página: 2/6	Vigência: 12/02/2014
Título: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

- Procedimento: diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo;
- Registro de Treinamento: documento que fornece evidência da realização de um determinado treinamento;
- Técnico: funcionários que executam atividades administrativas e/ou técnicas na 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 a 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:

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-008	Revisão: 1	Página: 3/6	Vigência: 12/02/2014
Título: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

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

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 qualquer documento utilizado 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 administrativas e/ou 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

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-008	Revisão: 1	Página: 4/6	Vigência: 12/02/2014
Título: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

- Estabelecer para que o procedimento seja objeto de um treinamento, este deve estar devidamente aprovado.
- Estabelecer quem são os responsáveis pela comunicação da aprovação de uma nova versão de 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.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-008	Revisão: 1	Página: 5/6	Vigência: 12/02/2014
Título: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

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.

9 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-008	Revisão: 1	Página: 6/6	Vigência: 12/02/2014
Título: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

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 “Procedimento de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas”.

11 HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial.
1	N/A	Revisão geral do procedimento.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 1/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

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 1 – Diretrizes para a Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manuais e Diretrizes.

5 DEFINIÇÕES

- Procedimento: diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo;
- Registro de Treinamento: documento que fornece evidência da realização de um determinado treinamento;

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 2/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

- Técnico: funcionários que executam atividades administrativas e/ou técnicas na Visas.

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 envolva 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.

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: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

O elaborador do procedimento é o responsável por ministrar o treinamento daquele documento.

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 ele foi 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 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.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 4/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

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;

Depois de esclarecidas as eventuais dúvidas e o novo técnico confirmar a compreensão dos procedimentos, o 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”.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 5/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

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.

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 deste 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.

Anexo I – Modelo de POP

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 6/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

12 HISTÓRICO

Nº. da Revisão	Item	Alterações

Anexo I

REGISTRO DE TREINAMENTO

Título do Documento:			
Código do Documento:		Revisão:	
Data do procedimento: / / .		Data do treinamento: / / .	
Responsáveis pelo treinamento:			
Nome	Área	Data	Assinatura

Anexo I – Modelo de POP

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 7/7	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-010	Revisão: 0	Página: 1/10	Vigência: 11/07/2013
Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.				

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

Estabelecer critérios para a gestão e controle de documentos da qualidade com atenção à:

- Elaboração;
- Revisão;
- Aprovação;
- Codificação;
- Controle e distribuição de cópias;
- Disponibilização no sistema CANAIS;
- Guarda dos originais;
- Arquivo de documentos obsoletos.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-010	Revisão: 0	Página: 2/10	Vigência: 11/07/2013
Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.				

4. REFERÊNCIAS

- ISO 9004 2005 – Sistema de Gestão da Qualidade – Recomendações para a Melhoria de Desempenho, Ano 2000.
- NBR ISO 9000 2005 – Sistema de Gestão da Qualidade – Princípios e Vocabulários, Ano 2005.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Aprovador: integrantes do Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos;
- Elaborador: integrantes do Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos ou proponentes do SNVS;
- Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos: grupo com atribuições específicas e designação através de publicação em Diário Oficial da União.
- Lista Mestra de Controle de Documentos do SNVS: índice em ordem cronológica e controle de distribuição de todos os procedimentos criados pelo Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos;
- Original do Procedimento: documento impresso em papel de segurança.
- Procedimento Obsoleto: procedimento que foi substituído por uma nova versão e cujo acesso é restrito ;
- Procedimento Vigente: procedimento aprovado pelos integrantes do Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos, que deve ser seguido por todos os entes do SNVS;
- Procedimento: diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo;
- Registro de Treinamento: documento que fornece evidência da realização de um treinamento;
- Revisão: atividade realizada para assegurar a adequação da matéria objeto da revisão, para alcançar os objetivos estabelecidos;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-010	Revisão: 0	Página: 3/10	Vigência: 11/07/2013
Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.				

- Sistema CANAIS: sistema utilizado para manutenção de cadastro nacional de inspetores sanitários, envio de relatórios de inspeção e divulgação de informações e documentos de interesse dos inspetores.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- GTGD: Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos;
- 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 do Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do SNVS e dos gestores da Anvisa e das Visas.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Formatação

Todos os procedimentos devem obedecer ao modelo de conteúdo padronizado no Anexo I deste procedimento. Os procedimentos devem apresentar o mesmo padrão de cabeçalho.

O Preenchimento dos campos do cabeçalho é de responsabilidade do GTGD.

Os procedimentos devem ser escritos em letra Arial tamanho 12, com espaçamento entre linhas 1,5 e espaçamento entre parágrafos igual a 0 para antes e depois.

A configuração da página deve seguir os seguintes parâmetros:

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-010	Revisão: 0	Página: 4/10	Vigência: 11/07/2013
Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.				

Tabela 1 – Configuração de Página

Margem Superior	2,5cm
Margem esquerda	3 cm
Margem inferior	1,75cm
Margem direita	1,5cm
Medianiz	0
Posição da medianiz	Esquerda

As figuras, tabelas e gráficos, quando presentes no corpo de um procedimento, devem receber numeração sequencial de acordo com a sua classe e devem dispor de legenda escrita em letra Arial tamanho 10 com alinhamento à esquerda.

O cabeçalho padrão está contido no Anexo II e deve ser preenchido de acordo com as instruções abaixo:

O número deve obedecer ao padrão POP-O-XXX, onde “POP” significa Procedimento Operacional Padrão, “O” significa Operacional e XXX representa um número sequencial obtido a partir da Lista Mestra de Controle de Documentos.

Nos casos dos procedimentos que orientam a elaboração de procedimentos para os entes do SNVS, deve obedecer a seguinte nomenclatura: POP-Q-XXX, onde “POP” significa Procedimento Operacional Padrão, “Q” significa Qualidade e XXX representa um número sequencial obtido a partir da Lista Mestra de Controle de Documentos.

O modelo para a Lista Mestra de Controle de Documentos é fornecido no Anexo III. O original da lista mestra é arquivado em formato digital com acesso restrito ao Coordenador do GTGD.

O campo “Revisão” deve ser preenchido com numeração a partir de zero para a primeira versão, seguindo sequencialmente para cada uma das versões posteriores.

A data da vigência deve ser preenchida com a data em que o procedimento será disponibilizado no Sistema CANAIS.

O procedimento possui validade de dois anos, e esta informação deve constar na Lista Mestra no campo “Data Revalidação”.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-010	Revisão: 0	Página: 5/10	Vigência: 11/07/2013
Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.				

O título é de livre criação do GTGD, respeitando-se as sugestões dadas pelo proponente.

O conteúdo básico dos tópicos presentes no corpo de um procedimento deve seguir as instruções abaixo:

- **INTRODUÇÃO:** Descrever a importância do procedimento para as atividades desempenhadas.
- **OBJETIVO:** Descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende padronizar com o uso do procedimento.
- **ABRANGÊNCIA:** Descrever o alcance do procedimento, ou seja, as áreas e/ou pessoas que devem observar e seguir as diretrizes do documento.
- **REFERÊNCIAS:** Descrever todos os documentos que foram consultados para a elaboração do procedimento. O código, título e revisão dos procedimentos; o código, título e ano de publicação das normas; e o número e a data das legislações, quando utilizados, devem ser citados.
- **DEFINIÇÕES:** Os termos não comuns ou que necessitam de padronização no contexto do procedimento devem ser definidos neste item.
- **SÍMBOLOS E ABREVIATURAS:** O significado dos símbolos e das abreviaturas utilizadas no procedimento deve ser definido neste tópico.
- **RESPONSABILIDADES:** Estabelecer os responsáveis pela execução do procedimento.
- **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, utilizando preferencialmente verbos no imperativo.
- **RECURSOS NECESSÁRIOS:** Descrever os recursos materiais necessários para a execução do procedimento.
- **DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS:** Descrever os desvios previstos durante a execução do procedimento e as ações corretivas que devem ser realizadas, quando necessário.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-010	Revisão: 0	Página: 6/10	Vigência: 11/07/2013
Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.				

- **ANEXOS:** Descrever de forma sucinta conforme o modelo abaixo os anexos do procedimento.

Anexo I – Formulário...

Anexo II – Fluxograma...

Anexo III – Modelo...

- **HISTÓRICO:** Descrever as mudanças que foram executadas na revisão do procedimento. O texto deve ser escrito de maneira que permita a rastreabilidade das mudanças executadas.

Nota: 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. Elaboração

A etapa de elaboração de um novo procedimento deve sempre iniciar-se com o preenchimento do formulário disposto no Anexo IV deste procedimento que se encontra disponível no Sistema CANAIS e enviado por correio eletrônico ao GTGD (documentos.snvs@anvisa.gov.br).

Os campos devem ser preenchidos pelo proponente do novo procedimento, conforme abaixo:

- **Objetivo:** descrever o que se pretende alcançar com o novo procedimento;
- **Descrição:** breve relato das diretrizes do novo procedimento;
- **Abrangência:** descrever as áreas/entes envolvidos;

O campo de aprovação deve ser preenchido pelo Coordenador do GTGD com parecer favorável ou contrário a criação do novo procedimento após consulta aos componentes do grupo.

Antes de emitir tal parecer o Grupo de Trabalho para a Gestão de Documentos deve avaliar se o novo procedimento realmente se faz necessário, se a informação proposta está descrita em outro procedimento ou contraria documento ou normativa legal existente.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-010	Revisão: 0	Página: 7/10	Vigência: 11/07/2013
Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.				

Aprovada a criação do novo procedimento pelo GTGD, o coordenador deve enviar por meio de correio eletrônico ao proponente para que este prossiga com a elaboração de acordo com o Anexo I deste procedimento que se encontra disponível no Sistema CANAIS.

O proponente deve observar o conteúdo mínimo dos tópicos exigido por este procedimento. Uma vez elaborado, o procedimento deve ser devolvido por correio eletrônico ao GTGD para que se inicie o processo de avaliação e aprovação.

8.3. Aprovação

O GTGD é responsável pela avaliação e aprovação do POP e documentos do SNVS em reuniões presenciais ou não, observando se as instruções escritas são capazes de alcançar os objetivos definidos, verificando sua aplicabilidade ou conflitos com as normas legais vigentes.

Após a aprovação pelo GTGD, os documentos elaborados devem ser apresentados como informe nas reuniões do GT-Visa ou outro fórum de deliberação definido por este. Os documentos estarão disponíveis no Sistema CANAIS em formato digital, sendo responsabilidade do Coordenador do GTGD a comunicação a todos os entes do SNVS. É papel dos gestores e dos técnicos do SNVS verificar periodicamente o Sistema CANAIS quanto à presença de novos procedimentos/documentos e providenciar os treinamentos necessários para garantir seu cumprimento.

Cada Visa têm autonomia para decidir sobre o 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.

Após a aprovação por representantes da ANVISA, CONASS e CONASEMS, o Coordenador do GTGD deve imprimir a versão original do procedimento em papel de segurança e a versão eletrônica deve ficar disponível em pasta com acesso restrito ao Coordenador do GTGD.

A folha de aprovação, conforme Anexo V, deve estar disponível junto à versão original de cada procedimento.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-010	Revisão: 0	Página: 8/10	Vigência: 11/07/2013
Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.				

8.4. Vigência

O procedimento/documento será considerado vigente após a disponibilização no Sistema CANAIS.

A data da vigência deve constar na folha de aprovação e no cabeçalho de cada procedimento/documento.

8.5. Distribuição e Controle

A distribuição dos procedimentos não será realizada por meio físico, o acesso será garantido por meio de sua disponibilização no Sistema CANAIS.

Antes da liberação no Sistema CANAIS, deve ser adicionada anotação de rodapé ao procedimento com os seguintes dizeres: **CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.**

O controle das versões obsoletas, tanto físicas como em formato digital é de responsabilidade do Coordenador do GTGD.

8.6. Recolhimento e Arquivo

Quando da efetivação de um novo procedimento, o Coordenador do GTGD será responsável pela retirada da versão anterior do arquivo do Sistema CANAIS antes do acréscimo da nova versão.

Quando da efetivação de um novo procedimento, o Coordenador do GTGD é responsável pela retirada da versão do procedimento anterior do arquivo eletrônico antes do acréscimo da nova versão.

A versão anterior do procedimento em formato eletrônico deve ser arquivada na pasta de "Obsoletos" e a versão original deve permanecer arquivada por dois anos, e posteriormente ser destruída.

8.9. Revisão a Pedido e Revisão Periódica

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-010	Revisão: 0	Página: 9/10	Vigência: 11/07/2013
Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.				

A revisão periódica deve ser realizada a cada dois anos, sendo de responsabilidade do GTGD a verificação periódica das datas de revisão e a manutenção dos procedimentos.

A revisão a pedido pode ser realizada a qualquer momento, caso seja identificado pelo proponente a necessidade de atualização do procedimento. A solicitação desta revisão é feita por meio do Formulário de Solicitação de Revisão de Procedimento de acordo com o Anexo VI e enviado por correio eletrônico ao GTGD (documentos.snvs@anvisa.gov.br).

Cabe ao proponente da mudança preencher os seguintes campos:

- Descrição da Mudança: deve trazer o que será alterado no procedimento, assim como o impacto desta alteração na abrangência do procedimento;
- Procedimentos Impactados: deve ser preenchido com a listagem dos procedimentos vigentes que podem ser impactados pela mudança proposta.

O campo de “Autorização da Revisão” deve ser preenchido pelo Coordenador do GTGD após consulta aos componentes do grupo. 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 solicitação de revisão do procedimento, o GTGD é responsável pela elaboração do texto e atualização do procedimento.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- Armário físico dotado de chave localizado na Gerência de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos (GIMEP);
- Computador com acesso à rede da Anvisa.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-010	Revisão: 0	Página: 10/10	Vigência: 11/07/2013
Título: Gerenciamento de Documentos do SNVS.				

Os potenciais desvios à execução deste procedimento e ações corretivas estão descritos abaixo:

- Recebimento por parte do GTGD de procedimentos elaborados fora dos padrões previstos neste documento. Devolução imediata do procedimento elaborado para o proponente com a descrição dos itens que devem ser corrigidos.
- Não execução da revisão periódica (bianual) pelo GTGD. Comunicação imediata por qualquer um dos integrantes do grupo ao Coordenador do GTGD para que ordene a revisão como prioridade máxima.

Outros desvios notados em relação ao corpo deste procedimento deverão ser tratados caso a caso segundo a avaliação do GTGD.

11. ANEXOS

Anexo I – Modelo de POP.

Anexo II – Cabeçalho.

Anexo III – Lista Mestra.

Anexo IV – Formulário de Solicitação de Novo Procedimento.

Anexo V – Modelo de Folha de Aprovação de Procedimento SNVS.

Anexo VI – Formulário de Solicitação de Revisão de Procedimento.

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: xxxxxxx	Revisão: x	Página: xx/xx	Vigência: xxxxxx
Título:				

1 INTRODUÇÃO

2 OBJETIVO

3 ABRANGÊNCIA

4 REFERÊNCIAS

5 DEFINIÇÕES

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

7 RESPONSABILIDADES

8 PRINCIPAIS PASSOS

9 RECURSOS NECESSÁRIOS

10 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

11 ANEXOS

12 HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações

Anexo II – Modelo de Cabeçalho

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: xxxxxx	Revisão: x	Página: xx/xx	Vigência: xxxxx
Título:				

	FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE NOVO PROCEDIMENTO
---	---

PASSO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE
NOME:	MATRÍCULA:
ÓRGÃO/ESTADO:	
CORREIO ELETRÔNICO:	
DATA:	
PASSO 2 – OBJETIVO	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE

PASSO 3 – DESCRIÇÃO BÁSICA	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE
-----------------------------------	---

PASSO 4 – ÁREAS DE ABRANGÊNCIA	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE
---------------------------------------	---

PASSO 5 – APROVAÇÃO

**A SER PREENCHIDO PELO
GRUPO DE GESTÃO DE
DOCUMENTOS**

PARECER DE APROVAÇÃO OU RECUSA

ASSINATURA _____ DO
COORDENADOR DO GTGD /
DATA: ___ / ___ / ____

Anexo V – Modelo de Folha de Aprovação de Procedimento SNVS

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	
	Número: xxxxxx	Revisão: 0
Título: xxxxx		

FOLHA DE APROVAÇÃO DE PROCEDIMENTO

Representação	Nome	Identificação da Representação	Assinatura	Data
ANVISA				
CONASS				
CONASEMS				

Data da Vigência no Sistema CANAIS: ____ / ____ / ____.

SNVS	FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE REVISÃO DE PROCEDIMENTO
-------------	---

PASSO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE		A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE.
NOME:		MATRÍCULA:
ÓRGÃO/ESTADO:		
CORREIO ELETRÔNICO:		
<i>TIPO DE REVISÃO?</i>	<input type="radio"/> PERIÓDICA <input type="radio"/> NÃO PERIÓDICA	<hr/> DATA

PASSO 2 – DESCRIÇÃO DA MUDANÇA	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE
---------------------------------------	---

PASSO 3 – PROCEDIMENTOS SNVS IMPACTADOS	A SER PREENCHIDO PELO PROPONENTE
--	---

PASSO 4 – AUTORIZAÇÃO PARA REVISÃO

**A SER PREENCHIDO PELO
GRUPO DE GESTÃO DE
DOCUMENTOS**

PARECER DE APROVAÇÃO OU RECUSA

ASSINATURA / DATA
COORDENADOR DO GRUPO
DE GESTÃO DE
DOCUMENTOS

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 0	Página: 1/13	Vigência: 11/07/2013
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.				

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;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 0	Página: 2/13	Vigência: 11/07/2013
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.				

- Decreto Federal nº 79.094/1977. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros;
- Portaria 802/1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.
- Resolução 329/1999. Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.
- RDC nº 222/2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- RDC 25/2007. Dispõe sobre a Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos.
- RDC 76/2008. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.
- RDC 10/2011. Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.
- RDC 17/2012. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.
- RDC 26/2013. Altera a RDC nº 10, de 21 de março de 2011, que dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.

5. DEFINIÇÕES

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 0	Página: 3/13	Vigência: 11/07/2013
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.				

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

- Relatório de Inspeção: documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições da empresa frente aos requisitos legais.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- AE: Autorização Especial;
- 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.

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos das áreas de inspeção da Anvisa e das Visas.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Instruções de preenchimento

Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos conforme a instrução presente neste POP.

Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível ao estabelecimento inspecionado, escrever o texto “Não aplicável”.

Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o relatório de inspeção para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de distribuição,

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 0	Página: 4/13	Vigência: 11/07/2013
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.				

armazenamento e/ou transporte de medicamentos, assim como a garantia da qualidade de medicamentos importados.

Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas neste documento, estas devem ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

Caso algum item permaneça inalterado desde a inspeção anterior, deve ser feita referência à data dessa inspeção, bem como deve ser dado o parecer da equipe inspetora com relação ao cumprimento do item.

Para descrição dos documentos, deve ser feita a referência da numeração do documento seguido da versão e do título. O inspetor deve descrever a sua avaliação sobre o documento não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o relatório.

Os itens não conformes da legislação devem ser destacados no corpo do relatório (negrito, sublinhado, etc), imediatamente após a descrição da não conformidade.

As páginas do Relatório deverão ser numeradas iniciando pela capa utilizando o formato *Página X de Y*.

O relatório deve conter, **no mínimo**, as seguintes informações:

Capa do relatório:

Inserir o logotipo e o nome da Visa responsável pela inspeção. O formato pode variar conforme procedimento de cada órgão de Visa.

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

Cidade da inspeção, XX de XX de 20XX *preencher com a cidade da inspeção e data de elaboração do relatório.*

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

1.1. Nome Fantasia: preencher com o nome fantasia da empresa.

1.2. Razão Social: preencher com a razão social conforme inscrição na Receita Federal.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 0	Página: 5/13	Vigência: 11/07/2013
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.				

- 1.3. **CNPJ:** preencher com o CNPJ do estabelecimento objeto da inspeção. Informar a opção que corresponde ao estabelecimento marcando um dos campos: Matriz ou Filial.
- 1.4. **Endereço:** preencher com o endereço completo do estabelecimento (logradouro, bairro, município, estado e CEP).
- 1.5. **Fone:** preencher com o número de telefone, inclusive código de área.
- 1.6. **Fax:** preencher com o número de fax, inclusive código de área.
- 1.7. **E-mail:** preencher com o correio eletrônico da empresa.
- 1.8. **Responsável legal:** **CPF:** informar o nome completo, com seu respectivo CPF.
- 1.9. **Responsável técnico:** **CRF/UF:** / informar o nome completo e seu registro no Conselho Regional de Farmácia, com a respectiva unidade federativa.
- 1.10. **Licença de Funcionamento n°** **Data:** / / preencher com o número da Licença de Funcionamento concedida pela Visa e data de publicação ou emissão. Assinalar o campo específico quando o estabelecimento não possuir Licença.
- 1.11. **Atividades Licenciadas:** marcar os campos correspondentes.

2. DADOS DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

- 2.1. **Autorização de Funcionamento:** preencher com os dados relativos à AFE concedida pela Anvisa: número da autorização; data de publicação em DOU; data da última renovação e resolução específica. Assinalar o campo específico se a empresa não renovou a AFE. Marcar os campos correspondentes às atividades autorizadas.
- 2.2. **Autorização Especial:** preencher com os dados relativos à AE concedida pela Anvisa: número da autorização; data de publicação em DOU; data da última renovação e resolução específica. Assinalar o campo específico se o

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 0	Página: 6/13	Vigência: 11/07/2013
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.				

estabelecimento não renovou a AE. Marcar os campos correspondentes às atividades autorizadas.

3. DADOS DE INSPEÇÃO

3.1. Período: / / a / / preencher com a data do início e encerramento da inspeção.

3.2. Objetivo da inspeção: preencher com o objetivo da inspeção, considerando a verificação do cumprimento das boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos, assim como o cumprimento dos requisitos para a garantia da qualidade de medicamentos importados ou investigação de desvio de qualidade.

3.3. Período da última inspeção: / / a / / preencher com o período da última inspeção. Assinalar o campo específico se a empresa está sendo inspecionada pela primeira vez.

4. PESSOAS CONTACTADAS

Nome: Cargo: Contato:

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

5. TRANSPORTADORAS UTILIZADAS

Preencher este campo caso a empresa utilize transportadoras contratadas, com a razão social das empresas, CNPJ e AFE para transportar medicamentos e alguma observação relevante. Caso a empresa transporte também medicamentos sujeitos a controle especial, descrever o número da AE.

6. INFORMAÇÕES GERAIS

Descrever a empresa de maneira geral, quanto ao número de funcionários, tamanho da área, número de prédios, características do local (arredores), documentos legais (licença ambiental, corpo de bombeiros etc.), entre outras que o inspetor julgar necessárias.

7. TERCEIRIZAÇÃO

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 0	Página: 7/13	Vigência: 11/07/2013
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.				

Preencher este campo com informações relacionadas à terceirização de ensaios de controle de qualidade ou armazenamento. Caso a empresa não terceirize nenhuma atividade, preencher como “Não Aplicável”.

- **Atividades Terceirizadas:** descrever as atividades terceirizadas.
- **Empresa(s) Contratada(s):** preencher este campo com a Razão Social da empresa contratada conforme inscrição na Receita Federal.
- **CNPJ:** preencher este campo com o número do CNPJ da empresa contratada.
- **Produto/Ensaio:** quando se tratar de terceirização de ensaios de Controle de Qualidade, preencher este campo com o nome do produto e o ensaio objeto da terceirização.
- **Situação:** preencher este campo com a situação do contrato perante a Anvisa.

8. PESSOAL

Descrever se a empresa dispõe de pessoal qualificado e devidamente capacitado. Citar informações sobre o programa de treinamento dos funcionários da empresa. Informar os tipos de treinamento, a periodicidade e o sistema de avaliação.

9. ÁREAS FÍSICAS

9.1 Recepção

Descrever se a empresa possui área de recepção localizada de forma a proteger as remessas de produtos de qualquer risco, no momento do recebimento. Citar se a área de recepção é separada da área de armazenamento.

Informar se as remessas são examinadas no recebimento para verificar se as embalagens não estão danificadas e também se correspondem à encomenda.

Descrever se a empresa possui POP para recepção e inspeção dos produtos.

9.2 Armazenamento

Descrever sobre as condições de armazenamento dos produtos.

Prestar informações quanto à existência de áreas para produtos sujeitos a controle especial, produtos que exigem condições especiais de armazenamento, rejeitados, devolvidos e recolhidos. Este campo ainda deve conter informações relativas às

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 0	Página: 8/13	Vigência: 11/07/2013
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.				

instalações e parâmetros ambientais de armazenamento (temperatura e umidade), conforme as recomendações dos fabricantes e os seus respectivos registros, bem como medidas adotadas em casos de desvios.

Descrever se a empresa possui POP e registros para todas as atividades relacionadas com o armazenamento de medicamentos, tais como controle de vetores, limpeza e manutenção das instalações, devolução, etc.

Descrever o sistema de controle de estoque utilizado pela empresa. Informar se a empresa faz uma avaliação periódica e adota medidas quanto aos produtos com validade próxima ao vencimento.

9.3 Expedição

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.

Informar se a empresa adota o sistema “Primeiro que Expira, Primeiro que Sai” (PEPS). Descrever como a empresa garante que somente distribui produtos registrados pela Anvisa.

10. TRANSPORTE

No caso de empresas exclusivamente transportadoras informar se possuem vínculo contratual com seus clientes contendo suas responsabilidades definidas.

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

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 assegurar que os medicamentos não sejam transportados com produtos que interfiram na sua qualidade.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 0	Página: 9/13	Vigência: 11/07/2013
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.				

Descrever se as condições do transporte de medicamentos termolábeis e produtos sujeitos a controle especial cumprem os dispositivos legais vigentes.

Verificar se há POP para gerenciamento de medicamentos rejeitados, roubos, sinistros, fraude ou falsificação, assim como, as medidas adotadas.

11. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

11.1. Manual da qualidade

Descrever se o Manual da Qualidade contempla as atividades desenvolvidas pela empresa.

11.2. Cadastro de fornecedores e clientes

Descrever se a empresa possui um cadastro atualizado dos seus fornecedores, dos estabelecimentos farmacêuticos e dos serviços de saúde para os quais distribui.

Citar ainda se a empresa possui POP que assegure que os fornecedores e clientes estejam licenciados e/ou autorizados pelos entes do SNVS, quando couber.

11.3. Recolhimento

Descrever se a empresa possui POP para recolhimento dos produtos do mercado, ressaltando as responsabilidades de execução desta ação. Informar se o plano de recolhimento permite a rastreabilidade de forma eficiente.

11.4. Auto inspeção

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

11.5. Gerenciamento de resíduos

Descrever se a empresa possui um plano para Gerenciamento de Resíduos e os respectivos registros.

11.6. Investigação de desvios

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

12. CONTROLE DE QUALIDADE

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 0	Página: 10/13	Vigência: 11/07/2013
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.				

Este item aplica-se apenas as empresas importadoras que por determinação legal devem possuir laboratório de controle de qualidade próprio.

12.1. Instalações

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

12.2. Atividades

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

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 do controle negativo dos meios de cultura. Descrever quais são as cepas de referência utilizadas pelo laboratório, seu manejo e manutenção. Mencionar o número de repiques permitidos nas cepas.

12.3. Padrões de referência e especificações

Descrever o armazenamento de padrões, certificados, controle e uso. Informar se existem especificações e metodologias analíticas para os medicamentos importados e se são realizadas todas as análises requeridas pela Legislação.

12.4. Investigação de resultados fora de especificação

Descrever como é realizada a investigação de resultados fora de especificação, quais os critérios utilizados para a realização de retestes e reamostragem.

12.5. Liberação de lotes

Neste campo deve ser descrito o processo de liberação de lotes de medicamentos importados, a segurança deste processo e o envolvimento do responsável técnico.

13. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 0	Página: 11/13	Vigência: 11/07/2013
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.				

Elaborar neste item uma avaliação de risco dos pontos não conformes encontrados na inspeção, de forma a justificar a conclusão do relatório.

14. CONCLUSÃO

Deve expressar em qual das seguintes classificações a empresa será enquadrada:

14.1 Satisfatória: empresa que cumpre integralmente com os requisitos de boas práticas;

14.1.1 Atividades: citar as atividades para as quais o estabelecimento foi classificado como “Satisfatória”;

14.2 CTO (Condição Técnico Operacional): classificação temporária aplicada aos estabelecimentos, dotados de capacidade técnica e operacional adequada a importação, distribuição, armazenagem e/ou transporte de medicamentos, nos casos de primeira inspeção no estabelecimento, ampliação ou introdução de atividades/áreas, e, liberação de após interdição.

14.2.1 Atividades: citar as atividades para as quais o estabelecimento foi classificado como “Em CTO”;

14.3 Exigência: empresa que possui não conformidades que não impactam na qualidade do produto e/ou risco a saúde;

14.3.1 Atividades: citar as atividades para as quais o estabelecimento foi classificado “Em Exigência”;

14.4. Insatisfatória: empresa que possui não conformidades que impactam na qualidade do produto e/ou risco a saúde, podendo culminar em medidas administrativas, abrangendo linhas, áreas ou setores do estabelecimento.

14.4.1 Atividades: citar as atividades para as quais o estabelecimento foi classificado como “Insatisfatória”.

15. MEDIDAS ADOTADAS/ DOCUMENTOS EMITIDOS

Informar sobre os autos de infração emitidos ou outras medidas adotadas, quando houver, anexando cópias destes ao relatório.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 0	Página: 12/13	Vigência: 11/07/2013
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.				

16. EQUIPE INSPETORA

16.1. Inspetores/ Instituição: Inserir o nome completo dos inspetores que participaram da inspeção e a respectiva instituição/gerência/unidade de trabalho.

16.2. Matrícula: Inserir o número de identificação do inspetor.

16.3. Assinatura: Cada inspetor deve assinar no campo específico.

17. ANEXOS

Caso seja necessário anexar documentos ao relatório de inspeção, estes deverão vir descritos e identificados neste item.

18. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

18.1. Termos e autos entregues: preencher com os números dos termos e autos entregues.

18.2. Recebido em: ____/____/____: preencher com a data de entrega do relatório.

18.3. Nome do Responsável Legal ou Técnico: preencher com o nome completo do Responsável Legal ou Técnico.

18.4. Documento de Identificação: preencher com o número, tipo e órgão expedidor do documento de identificação do Responsável Legal ou Técnico.

18.5. Assinatura: solicitar a assinatura do Responsável Legal ou Técnico.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- Computador com acesso à internet.
- Impressora.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Esse procedimento é comum para os níveis federal, estadual, municipal e distrito federal, que deverão adotá-lo na íntegra, exceto para a Capa e os itens 1, 2, 3, 4, 14 e

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 0	Página: 13/13	Vigência: 11/07/2013
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.				

18 do Anexo I, os quais deverão conter as informações indicadas, porém o formato dependerá do procedimento/sistema de cada órgão de Visa.

11. ANEXOS

Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial

**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 / / . Renovada em / / (RE nº).

A empresa não renovou a AFE.

Atividades:

Distribuir Transportar Importar Armazenar Expedir

2.2. Autorização Especial nº publicada em / / . Renovada em / / (RE nº).

O estabelecimento não renovou a AE.

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: _____

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 1/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece como elaborar um relatório de inspeção em indústrias fabricantes de insumos farmacêuticos, a fim de padronizar o conteúdo do relatório.

O relatório é o produto de uma inspeção sanitária realizada, nesse caso especificamente, com base no regulamento técnico que versa sobre as boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos. As inspeções são realizadas pelos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A necessidade de se estabelecer um padrão para este tipo de documento se baseia na harmonização dos relatórios de inspeção, estabelecendo um conteúdo mínimo de informações e definindo 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 das Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

3. ABRANGÊNCIA

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

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.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 2/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

- RDC nº 69/2014. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
- RDC nº 222/2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- RDC 76/2008. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.
- RDC nº 45/2012. Dispõe sobre estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos.
- RDC 17/2012. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.
- RDC nº 30/2008. Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem junto à ANVISA todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.

5. DEFINIÇÕES

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

- Relatório de Inspeção: documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições do estabelecimento frente às Boas Práticas de Fabricação.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 3/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

- AE: Autorização Especial;
- AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- CQ: Controle de Qualidade;
- CTO: Condição Técnico Operacional;
- DCB: Denominação Comum Brasileira;
- DOU: Diário Oficial da União;
- DMF: Drug Master File;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 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 das áreas de inspeção da Anvisa e das Visas.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Instruções de preenchimento

Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos conforme a instrução presente neste POP.

Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível ao estabelecimento inspecionado, escrever o texto “Não aplicável”.

Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o relatório de inspeção para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 4/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas neste documento, estas serão incluídas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

Caso algum item permaneça inalterado desde a inspeção anterior, deverá ser feita referência à data dessa inspeção, bem como deve ser dado o parecer da equipe inspetora com relação ao item.

Para descrição dos documentos, deverá ser feita a referência da numeração do documento seguido da versão e do título. O inspetor deve descrever a sua avaliação sobre o documento não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o relatório.

As não conformidades devem ser descritas em negrito ou sublinhadas no campo correspondente ao requisito avaliado, e seguindo as diretrizes do procedimento de categorização de não conformidades POP-O-SNVS-014.

A categorização da não conformidade (menor, maior ou crítica) deve ser indicada entre parênteses, logo após a citação da norma vigente e do requisito (artigo ou item) descumprido, indicando conjuntamente se a categorização foi realizada pelo Anexo I ou pelo fluxograma do POP-O-SNVS-014, conforme exemplo abaixo:

Exemplo de Não conformidade
<p>Para cada insumo farmacêutico ativo obtido por um processo específico controlado, não foi estabelecido um perfil de impurezas, que descreva as identificadas e as não identificadas, descumprindo o art. 228 da Resolução RDC nº 69/2014 (NC crítica pelo fluxograma), conforme evidência abaixo:</p> <p>Durante a revisão da especificação do insumo farmacêutico gencitabina, documento ESP15X14 foi constatado que o perfil de impurezas da rota de síntese utilizada pela empresa não foi estabelecido.</p>

Quadro 1 – Exemplo de redação para Não Conformidade

Adicionalmente os inspetores devem preencher os anexos apropriados do procedimento de Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação com Base no Risco Sanitário Associado, visando à atualização/

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 5/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

determinação do Índice de Risco do estabelecimento e o início do planejamento da próxima inspeção.

As páginas do Relatório deverão ser numeradas iniciando pela capa utilizando o formato *Página X de Y*.

O relatório deve conter, **no mínimo**, as seguintes informações:

Capa do relatório: inserir o logotipo e o nome da Visa responsável pela inspeção. O formato pode variar conforme procedimento de cada órgão de Visa.

Empresa: preencher com a Razão Social da empresa conforme inscrição na Receita Federal.

Cidade da inspeção, XX de XX de 20XX *preencher com a cidade da inspeção e data de elaboração do relatório.*

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

- 1.1. **Nome fantasia:** preencher com o nome fantasia do estabelecimento.
- 1.2. **Razão Social:** preencher com a razão social conforme inscrição na Receita Federal.
- 1.3. **CNPJ:** preencher com o CNPJ do estabelecimento objeto da inspeção. Informar a opção que corresponde ao estabelecimento marcando um dos campos: Matriz ou Filial.
- 1.4. **Endereço:** preencher com o endereço completo do estabelecimento (logradouro, bairro, município, estado e CEP).
- 1.5. **Fone:** **Fax:** preencher com telefone e fax atualizado, inclusive código de área
- 1.6. **E-mail:** preencher com o correio eletrônico do estabelecimento.
- 1.7. **Responsável legal:** **CPF:** informar o nome completo, com seu respectivo CPF.
- 1.8. **Responsável técnico:** **CR__/UF:** / : informar o nome completo e seu registro no Conselho Regional, com a respectiva unidade federativa.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 6/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

- 1.9. Licença de Funcionamento n°** **Data:** / / : preencher com o número da licença de funcionamento concedida pela Visa e data de publicação ou emissão. Assinalar o campo específico quando o estabelecimento não possuir Licença.
- 1.10. Autorização de Funcionamento n°** **publicada em** / / : preencher com o número da autorização de funcionamento concedida pela Anvisa e data de publicação em DOU.
- 1.11. Autorização Especial n°** **publicada em** / / : preencher com o número da autorização especial concedida pela Anvisa e data de publicação em DOU.
- 1.12. Outros documentos importantes:** Caso exista algum outro documento relevante ao estabelecimento, este deve ser mencionado.
- 1.13. Atividades Licenciadas:** marcar os campos correspondentes ao licenciamento.
- 1.14. AFE para:** marcar os campos correspondentes à autorização.
- 1.15. AE para:** marcar os campos correspondentes à autorização especial.
- 1.16. Relação das demais plantas:** informar todos os demais estabelecimentos (plantas/escritórios) que o estabelecimento 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.
- 2.2. Objetivo da inspeção:** preencher com o objetivo da inspeção, considerando a verificação de BPF ou investigação de desvio de qualidade.
- 2.3. Insumos Farmacêuticos e etapas objetos da inspeção:** preencher com o nome de cada insumo farmacêutico objeto da inspeção, conforme DCB, bem como as respectivas formas de obtenção, discriminando aqueles que pertencem a classes terapêuticas especiais (penicilínicos, hormonais, cefalosporínicos, carbapenêmicos etc.). Caso a empresa não realize todas as etapas de fabricação do(s) insumo(s) objeto(s) da inspeção, estas devem ser especificadas.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 7/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

2.4. Período da última inspeção: / / a / / : preencher com o período da última inspeção. Assinalar o campo específico se a empresa está sendo inspecionada pela primeira vez.

3. PESSOAS CONTACTADAS

3.1, 3.2, 3.3 Nome: Cargo: Contato: preencher com o nome completo das pessoas responsáveis por acompanhar a inspeção, os respectivos cargos e contatos (telefone ou correio eletrônico).

4. INSUMOS PRODUZIDOS

4.1. Insumos: relacionar todos os insumos produzidos pelo estabelecimento, conforme DCB, o cadastro junto à Anvisa em acordo com a RDC nº 30/2008 e quando pertinente os números dos registros sanitários.

4.2. Forma de obtenção: preencher este campo com a forma de obtenção dos insumos (extração animal/vegetal/mineral, síntese, fermentação ou semi-síntese, etc.)

4.3. Ativo: marcar este campo se o insumo produzido for ativo.

4.4. Excipiente: marcar este campo se o insumo produzido for excipiente.

4.5. Sujeitos a controle especial: marcar este campo se o insumo produzido for sujeito a controle especial.

4.6. Classe Terapêutica: preencher a classe terapêutica referente ao insumo farmacêutico ativo. Ex.: penicilínicos, hormonais, cefalosporínicos, carbapenêmicos.

5. TERCEIRIZAÇÃO

Caso a empresa não terceirize nenhuma etapa de produção, controle de qualidade ou armazenamento, preencher com "Não Aplicável".

5.1. Como contratante: caso a empresa seja contratante, preencher os campos conforme abaixo.

5.2. Etapas de Produção/ CQ / Armazenamento: preencher este campo com as análises de controle de qualidade terceirizada, ou etapas de produção ou armazenamento.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 8/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

- 5.3. Empresa(s) contratada(s):** preencher este campo com a Razão Social da empresa contratada conforme inscrição na Receita Federal.
- 5.4. CNPJ:** preencher este campo com o número do CNPJ da empresa contratada.
- 5.5. Insumo:** preencher este campo com o nome do insumo objeto da terceirização.
- 5.6. Como contratada:** caso a empresa seja contratada, preencher os campos conforme abaixo.
- 5.7. Etapas de produção/ CQ / Armazenamento:** preencher este campo com as análises de controle de qualidade, ou etapas de produção ou armazenamento realizadas na empresa.
- 5.8. Empresa(s) contratante(s):** preencher este campo com a Razão Social da empresa contratante conforme inscrição na Receita Federal.
- 5.9. CNPJ:** preencher este campo com o número do CNPJ da empresa da empresa contratante.
- 5.10. Insumo:** preencher este campo com o nome do insumo objeto da terceirização.

6. INFORMAÇÕES GERAIS

Descrever o estabelecimento de maneira geral quanto ao número de funcionários, número de prédios, se há fabricação de produtos que não sejam insumos farmacêuticos, características do local (arredores), documentos legais (licença ambiental, corpo de bombeiros, etc.), entre outras que o inspetor julgar necessárias.

7. ÁREAS DE ARMAZENAMENTO/AMOSTRAGEM DE MATERIAIS

Relatar o número de Almoxarifados e prestar informações quanto à existência de áreas para produtos que necessitem de temperatura controlada, produtos sujeitos a controle especial, 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. Informar sobre as condições da área de

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 9/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

amostragem, amostradores utilizados, critérios de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagem.

Contemplar aspectos relacionados ao controle de estoque de materiais. Descrever o uso de sistema informatizado (incluindo a situação de validação) para o manuseio de materiais e produtos.

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.

8. UTILIDADES

8.1. Sistemas de água: descrever o(s) sistema(s) de produção e distribuição de água para o consumo nas áreas produtivas, prestando informações tais como qualidade da água utilizada, sistema de distribuição, frequência e pontos de amostragem, especificações físico-químicas e microbiológicas, aspectos relacionados à limpeza e sanitização do sistema, manutenção e monitoramento. Informar sobre a validação/revalidação do sistema de água, período em que foi realizada, parâmetros considerados, monitoramento, entre outras.

8.2. Sistema de ar: descrever o sistema de tratamento de ar de todas as áreas produtivas, relacionando todas as unidades de tratamento de ar e as áreas supridas. A especificação e os controles de diferencial de pressão entre as áreas, temperatura e umidade devem ser informados. Atenção especial deve ser dada às áreas limpas, descrevendo sua classificação. Descrever como é feita 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.

Nota: A equipe inspetora deve avaliar a necessidade de sistema de tratamento de ar conforme a(s) etapa(s) produzida(s).

8.3. Outros: preencher este campo com os demais sistemas de utilidades que a equipe inspetora julgar pertinentes (exemplos: ar comprimido e nitrogênio).

9. PRODUÇÃO E CONTROLES EM PROCESSO

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 10/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

- 9.1. Área de pesagem/produção/embalagem:** descrever as atividades relacionadas à pesagem e as áreas e equipamentos de produção inspecionados e outros aspectos que a equipe de inspeção julgar relevantes em relação às instalações. Mencionar a segregação e exclusividade de áreas de produção na fabricação de determinados produtos (ex: hormônios, penicilínicos etc.). Descrever o tipo, capacidade, material dos equipamentos utilizados na produção dos insumos objeto da inspeção e as respectivas etapas de produção. Descrever também os demais insumos que compartilham esses equipamentos.
- Descrever as atividades relacionadas à embalagem e rotulagem, mencionar como é feito o processo de embalagem, se há fracionamento do insumo final, etc. Mencionar se os dizeres dos rótulos estão de acordo com a legislação vigente.
- 9.2. Fluxos de produção/ Controles em processo:** mencionar se os fluxos de pessoal e material são adequados e descrever os processos produtivos correspondentes. Informar 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 produto intermediário.
- 9.3. Registros de produção:** 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.
- 9.4. Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação):** descrever o programa de qualificação, manutenção e calibração dos equipamentos, e se este é cumprido. Informar se os equipamentos de produção estão qualificados. Descrever o tipo e frequência da limpeza dos equipamentos. Descrever os registros verificados. Descrever quanto à identificação dos equipamentos de acordo com a etapa do processo e “situação de limpeza”.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 11/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

9.5. Outros (mistura de lotes, processamento conjunto de lotes etc.): caso haja, descrever como é feito, os procedimentos utilizados, critérios, prazo de validade etc.

10. CONTROLE DE QUALIDADE

10.1. Instalações/Atividades: descrever as áreas dedicadas ao CQ e equipamentos utilizados. Descrever as atividades desenvolvidas pelo controle de qualidade. Informar se existe sistema que garanta rastreabilidade das informações no CQ quanto ao recebimento de amostras, registro e aprovação das análises, preparo de soluções. Informar como são definidos os prazos de validade das soluções preparadas.

10.2. Padrões de referência: mencionar se o estabelecimento utiliza padrões de referência farmacopeicos, estabelecidos internamente ou se utiliza padrões secundários. Descrever o processo de padronização contra o padrão primário ou caracterização do padrão, condições de armazenamento e controle de uso.

10.3. Especificações/ Controle de impurezas: informar se existem especificações e metodologias para análise de matérias-primas, materiais de embalagem e produto terminado e se são realizadas todas as análises requeridas nas especificações. 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 a 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 farmacopeica).

10.4. Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação): descrever o programa de qualificação, manutenção e calibração dos equipamentos/instrumentos do CQ, e se este é cumprido. Informar se os equipamentos estão qualificados. Informar se há registros de uso dos equipamentos. Descrever os registros verificados. Mencionar se as vidrarias volumétricas utilizadas no laboratório são classe "A".

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 12/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

10.5. Investigação de resultados fora de especificação/tendência: descrever o procedimento adotado em caso de resultados fora das especificações. Descrever o que é considerado como um resultado fora de tendência e como é monitorado. Descrever os registros verificados.

10.6. Amostras de retenção: informar a quantidade, período, tipo de embalagem e condições de armazenamento das amostras de retenção do insumo.

11. VALIDAÇÃO

11.1. Plano mestre de validação: informar sobre o plano, cronograma de validação e revalidação, frequência, aprovação, tipo de validação utilizada (retrospectiva, concorrente e/ou prospectiva), dentre outros itens relevantes. Verificar se a empresa estabeleceu os materiais de partida para definir o início das validações.

11.2. Validação de métodos analíticos: informar sobre as validações dos métodos analíticos, transferências de metodologia, parâmetros considerados, critérios, entre outros. Verificar as validações referentes aos métodos usados para estudo de estabilidade e validação de limpeza. Descrever os registros verificados. Informar se as validações estão concluídas.

11.3. Validação de limpeza: informar sobre a abordagem utilizada pelo estabelecimento e os critérios utilizados para validação, amostragem, avaliação e critérios de aceitação para o resíduo de ativo, resíduo de solventes/reagentes, do agente de limpeza, avaliação microbiológica (quando aplicável), etc. Verificar se a validação leva em consideração os intermediários e não apenas produtos finais. Descrever os registros verificados. Informar se as validações estão concluídas.

11.4. Validação de processos produtivos: informar como foi definido o material de partida. 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 relevantes. Confirmar se o perfil de impurezas se mantém dentro dos limites especificados. Devem ser consideradas todas as etapas produtivas passíveis de validação,

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 13/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

incluindo as que são realizadas em terceiros. Descrever as validações verificadas. Informar se as validações estão concluídas.

11.5. 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. REPROVAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DOS MATERIAIS

12.1. Reprocesso/retrabalho: descrever o procedimento em relação ao assunto, os critérios e condições para a realização do reprocesso e retrabalho, e se nos casos de retrabalho realizam estabilidade do(s) lote(s) envolvido(s).

12.2. Recuperação de materiais e solventes: descrever o procedimento em relação ao assunto, os critérios, condições para o uso e a realização da recuperação de materiais (água mãe, reagentes, catalisadores etc.) e solventes. Verificar especificações de materiais e solventes recuperados.

13. ESTABILIDADE

Informar se existe um programa para estudo de estabilidade para Zona IV (incluindo insumos que sofrem apenas transformação física); se são realizados estudos de estabilidade acelerada, longa duração e acompanhamento. Citar a situação de qualificação das câmaras. Descrever as medidas adotadas em casos de resultados fora da especificação e avaliação dos resultados discrepantes. Informar se é respeitada a periodicidade de retirada de amostras para análises, a situação atual dos estudos de estabilidade e se os métodos analíticos utilizados durante o estudo de estabilidade foram validados.

14. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

14.1. Informações técnicas do produto: descrever as principais informações do processo produtivo do insumo como rota de síntese, moléculas intermediárias formadas e purificação, catalisadores, quantificação e limite dos principais

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 14/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

contaminantes, relação dos solventes com os limites de resíduo, etapas críticas, parâmetros de controle do processo, presença de polimorfos etc.

- 14.2. Gerenciamento da documentação:** descrever se o Sistema de Garantia da Qualidade contempla atividades relacionadas à elaboração, distribuição, substituição e arquivo dos documentos e procedimentos. Mencionar como são gerenciados os documentos (meio físico ou eletrônico, controle e histórico de revisões, período de retenção da documentação etc.).
- 14.3. Revisão da qualidade do produto:** descrever o procedimento e a frequência para revisão da qualidade. Mencionar as revisões avaliadas descrevendo os itens verificados, os parâmetros utilizados para avaliar o processo (ex.: capacidade, análise de tendências etc.) e as discussões e conclusões referentes aos dados obtidos.
- 14.4. Auto inspeção:** descrever o programa de auto inspeção, abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes de não conformidades.
- 14.5. Controle de mudanças:** descrever sobre o gerenciamento das mudanças, citando os responsáveis pela avaliação de impacto e atividades para sua implementação. Relatar os registros verificados.
- 14.6. Recolhimento:** descrever as ações a serem adotadas pelo estabelecimento no caso de um recolhimento, ressaltando as responsabilidades de execução desta ação e previsão de comunicação à Autoridade Sanitária. Informar se houve recolhimento e em caso positivo citar produto, lote e motivo.
- 14.7. Reclamação:** descrever como é feito o gerenciamento de reclamações, processo de investigação e avaliação, incluindo dados estatísticos. Informar os registros relevantes dos últimos 12 meses e se foram adequadamente tratados.
- 14.8. Devolução:** descrever como é feito o gerenciamento de produtos devolvidos, o procedimento para reintegração de um lote devolvido ao estoque. Informar se as últimas devoluções foram adequadamente tratadas.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 15/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

14.9. Treinamento: descrever o programa de treinamento dos funcionários, informando os tipos, a periodicidade e o sistema de avaliação. Descrever os registros verificados.

14.10. Qualificação de fornecedores: descrever o programa, incluindo as etapas, os critérios, o sistema de classificação, procedimentos em caso de desqualificação, e a situação atual. Informar se há tratamento diferenciado para fornecedores de materiais de partida (se possui o DMF do material de partida, perfil quali-quantitativo etc.).

14.11. Numeração de lotes: descrever o sistema de numeração de lotes, incluindo como são numerados lotes reprocessados e retrabalhados.

14.12. Liberação de lotes: descrever o processo de liberação dos lotes de produto terminado, os itens que devem ser verificados, os responsáveis, a segurança neste processo e a participação do responsável técnico, unidade da qualidade e demais envolvidos.

14.13. Sistema de investigação de desvios: 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. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

Informar neste item o número de não conformidades, com respectivas categorizações, identificadas na inspeção.

16. CONCLUSÃO

Deve refletir a classificação do estabelecimento quanto às Boas Práticas conforme procedimento vigente de Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.

16.1. Satisfatória: aplicável ao estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, um número reduzido de não conformidades

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 16/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

categorizadas como menores, sem probabilidade de agravo à saúde da população;

- 16.1.1 Insumos(s)/etapas:** citar as formas de obtenção e etapas (se for o caso) com os respectivos insumos classificados como Satisfatórios (conforme DCB).
- 16.2. CTO (Condição Técnico Operacional):** classificação temporária aplicada aos estabelecimentos, dotados de capacidade técnica e operacional adequada a fabricação de insumos farmacêuticos ativos, nos casos de primeira inspeção na planta fabril, ampliação ou introdução de nova área de produção, inclusão de nova forma de obtenção e, liberação de linhas de produção interditadas.
- 16.2.1 Insumos(s)/etapas:** citar as formas de obtenção e etapas (se for o caso) com os respectivos insumos classificados como em CTO (conforme DCB);
- 16.3. Exigência:** aplicável ao estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como menores e/ou um número reduzido de NC categorizadas como maiores, com baixa probabilidade de agravo à saúde da população;
- 16.3.1 Insumos(s)/etapas:** citar as formas de obtenção e etapas (se for o caso) com os respectivos insumos classificados como em Exigência (conforme DCB);
- 16.4. Insatisfatória:** aplicável ao estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como maiores e/ou críticas, com alta probabilidade de agravo à saúde da população. São também classificados como estabelecimentos insatisfatórios os que apresentem recorrência de não conformidades menores e/ou maiores ou falha na execução dos planos de ações corretivas propostos.
- 16.4.1 Insumos(s)/etapas:** citar as formas de obtenção e etapas (se for o caso) com os respectivos insumos classificados como Insatisfatórios (conforme DCB).

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 17/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

16.5. Medidas adotadas/ Documentos emitidos: informar sobre os autos de infração emitidos ou outras medidas tomadas, quando houver, anexando cópias destes ao relatório.

16.6. Inspectores/ Instituição: inserir o nome completo dos inspetores que participaram da inspeção e a respectiva instituição/gerência/unidade de trabalho.

16.7. Matrícula: inserir o número de identificação do inspetor.

16.8. Assinatura: cada inspetor deve assinar no campo específico.

17. ANEXOS

Caso seja necessário anexar documentos ao relatório de inspeção, estes deverão vir descritos e identificados neste item.

18. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

18.1. Termos e autos entregues: preencher com os números dos termos e autos entregues.

18.2. Recebido em: ___/___/___: preencher com a data de entrega do relatório.

18.3. Nome do Responsável Legal ou Técnico: preencher com o nome completo do Responsável Legal ou Técnico.

18.4. Documento de Identificação: preencher com o número, tipo e órgão expedidor do documento de identificação do Responsável Legal ou Técnico.

18.5. Assinatura: solicitar a assinatura do Responsável Legal ou Técnico.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- Computador com acesso à internet;
- Impressora.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Esse procedimento é comum para os níveis federal, estadual, municipal e distrito federal, que deverão adotá-lo na íntegra, exceto para a Capa e os itens 1, 2, 3, 16 e 18

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 18/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

do Anexo I, os quais deverão conter as informações indicadas, porém o formato dependerá do procedimento/sistema de cada órgão de vigilância sanitária.

11. ANEXOS

Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção.

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Atualização das Referências; • Alteração do item 4,2; • 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; • Adequação das instruções de preenchimento dos itens 15 e 16, de acordo com o procedimento de categorização de não conformidades vigente; • Adequação das definições de Exigência, Satisfatória e Insatisfatória.
2	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Alteração das instruções de preenchimento, item 8.1, incluindo o procedimento de descrição de não conformidades e a necessidade de informação sobre sua categorização; • Adequação das instruções de preenchimento do item 15 para incluir a informação quanto às não conformidades e suas categorizações.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-012	Revisão: 2	Página: 19/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.				

Logotipo(s) VISA
local, ANVISA

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

Empresa:

Cidade, de de 201

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

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: _____ CPF: _____

1.8. Responsável técnico: _____ CR_____/UF: _____ / _____

1.9. Licença de Funcionamento n° _____ Data: _____ / _____ / _____

1.10. Autorização de Funcionamento n° _____ publicada em _____ / _____ / _____

1.11. Autorização Especial n° _____ publicada em _____ / _____ / _____

1.12. Outros documentos importantes:

1.13. Atividades licenciadas:

<input type="checkbox"/> Fabricar	<input type="checkbox"/> Importar	<input type="checkbox"/> Exportar	<input type="checkbox"/> Distribuir	<input type="checkbox"/> Embalar
<input type="checkbox"/> Reembalar	<input type="checkbox"/> Extrair	<input type="checkbox"/> Armazenar	<input type="checkbox"/> Transportar	<input type="checkbox"/> Purificar
<input type="checkbox"/> Produzir	<input type="checkbox"/> Sintetizar	<input type="checkbox"/> Transformar	<input type="checkbox"/> Fracionar	<input type="checkbox"/> Outras

AFE para:

<input type="checkbox"/> Fabricar	<input type="checkbox"/> Extrair	<input type="checkbox"/> Exportar	<input type="checkbox"/> Distribuir	<input type="checkbox"/> Produzir
				<input type="checkbox"/> Outras
<input type="checkbox"/> Transformar	<input type="checkbox"/> Sintetizar	<input type="checkbox"/> Armazenar	<input type="checkbox"/> Transportar	
<input type="checkbox"/> Purificar	<input type="checkbox"/> Fracionar	<input type="checkbox"/> Embalar	<input type="checkbox"/> Importar	

1.14. AE para:

<input type="checkbox"/> Fabricar	<input type="checkbox"/> Extrair	<input type="checkbox"/> Exportar	<input type="checkbox"/> Distribuir	<input type="checkbox"/> Produzir
				<input type="checkbox"/> Outras
<input type="checkbox"/> Transformar	<input type="checkbox"/> Sintetizar	<input type="checkbox"/> Armazenar	<input type="checkbox"/> Transportar	
<input type="checkbox"/> Purificar	<input type="checkbox"/> Fracionar	<input type="checkbox"/> Embalar	<input type="checkbox"/> Importar	

1.15. Relação das demais plantas:

2. INSPEÇÃO

2.1. Período: _____ / _____ / _____ à _____ / _____ / _____

2.2. Objetivo da inspeção:

2.3. Insumos farmacêuticos e etapas objetos 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:

3.3. Nome: Cargo: Contato:

4. INSUMOS PRODUZIDOS

4.1. Insumos	4.2. Forma de obtenção	4.3. Ativo	4.4. Excipiente	4.5. Sujeitos a controle Especial	4.6. Classe Terapêutica
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5. TERCEIRIZAÇÃO

5.1. Como contratante

5.2. Etapas de Produção / CQ / Armazenamento	5.3. Empresa(s) Contratada(s)	5.4. CNPJ	5.5. Insumo

5.6. Como contratada

5.7. Etapas de Produção / CQ / Armazenamento	5.8. Empresa(s) Contratante(s)	5.9. CNPJ	5.10. Insumo

6. INFORMAÇÕES GERAIS

7. ÁREAS DE ARMAZENAMENTO/AMOSTRAGEM DE MATERIAIS

8. UTILIDADES

8.1. Sistemas de água

8.2. Sistema de ar

8.3. Outros

9. PRODUÇÃO E CONTROLES EM PROCESSO

9.1. Área de pesagem/Produção/Embalagem

9.2. Fluxos de produção/Controles em processo

9.3. Registros de produção

9.4. Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)

9.5. Outros (Mistura de lotes, Processamento conjunto de lotes, etc)

10. CONTROLE DE QUALIDADE

10.1. Instalações/Atividades

10.2. Padrões de referência

10.3. Especificações/ Controle de impurezas

10.4. Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)

10.5. Investigação de resultados fora de especificação

10.6. Amostras de retenção

11. VALIDAÇÃO

11.1. Plano mestre de validação

11.2. Validação de métodos analíticos

11.3. Validação de limpeza

11.4. Validação de processos produtivos

11.5. Validação de sistemas computadorizados

12. REPROVAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DOS MATERIAIS

12.1. Reprocesso/retrabalho

12.2. Recuperação de materiais e solventes

13. ESTABILIDADE

14. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

14.1. Informações técnicas do produto

14.2. Gerenciamento da documentação

14.3. Revisão da qualidade do produto

14.4. Auto inspeção

14.5. Controle de Mudanças

14.6. Recolhimento

14.7. Reclamação

14.8. Devolução

14.9. Treinamento

14.10. Qualificação de fornecedores

14.11. Numeração de lotes

14.12. Liberação de lotes

14.13. Sistema de Investigação de Desvios

15. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

16. CONCLUSÃO

16.1 SATISFATÓRIA <input type="checkbox"/>	16.1.1 INSUMO(S)/etapas:
16.2 CTO <input type="checkbox"/>	16.2.1 INSUMO(S)/etapas:

16.3 EM EXIGÊNCIA <input type="checkbox"/>	16.3.1 INSUMO(S)/etapas:
16.4 INSATISFATÓRIA <input type="checkbox"/>	16.4.1 INSUMO(S)/etapas:

16.5 Medidas adotadas/ Documentos emitidos

16.6 Inspetores/ Instituição	16.7 Matrícula	16.8 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: _____

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 1/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

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 a elaboração do relatório de inspeção 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.

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.

3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em estabelecimentos de produtos para saúde.

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;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 2/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

- RDC nº 185/2001. Aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- Resolução nº 206/2006. Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamentos;
- Resolução nº 67/2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
- RDC nº 61/2011. Dispõe sobre as regras de classificação dos produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências;
- Resolução nº 23/2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
- RDC Nº16/2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

5. DEFINIÇÕES

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

- Relatório de Inspeção: documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições do estabelecimento frente às boas práticas de fabricação, distribuição e armazenamento;

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
- ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- BPAD: Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 3/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

- BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- PCMSO: Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional;
- POP: Procedimento Operacional Padrão.
- PPRA: Programa de Prevenção de Riscos Ambientais;
- VISA Distrital: Órgão de Vigilância Sanitária do Distrito Federal;
- VISA Estadual: Órgão de Vigilância Sanitária Estadual;
- VISA Municipal: Órgão de Vigilância Sanitária Municipal;
- VISAS: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal;

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores das áreas competentes de inspeção da ANVISA e das VISAS.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Orientações Gerais

Todos os campos do relatório de inspeção a serem preenchidos são numerados. Tais números correspondem à instrução de preenchimento presente neste documento.

Todos os campos devem ser preenchidos. Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível à empresa inspecionada, escrever o texto “Não aplicável”.

A cada requisito avaliado, deverá ser registrada no campo correspondente a identificação dos procedimentos verificados com as respectivas versões, bem como os registros avaliados.

Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o relatório de inspeção para fins de verificação do cumprimento de boas práticas de fabricação, distribuição e armazenamento de produtos para saúde.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 4/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

Caso os técnicos julguem importante contemplar outras informações relacionadas a normativas pertinentes, ou mesmo, outros componentes de BPF e BPAD que não sejam solicitados neste documento, estas poderão ser acrescentadas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

Nos casos em que não houver nenhuma alteração em determinado item da inspeção anterior para a atual inspeção, poderão ser copiadas as informações do relatório da inspeção anterior, mencionando apenas que não houve modificações e que tal informação foi copiada. Por exemplo:

- Texto do relatório de **2011** “*A empresa possui o POP n° 00000000, versão 01, que trata do recolhimento de produtos e que prevê.....*”

- Texto do relatório de **2012** “*Não houve nenhuma modificação em relação à situação deste item em comparação a última inspeção. A empresa apresentou o POP n° 00000000, versão 01, que trata do recolhimento de produtos e que prevê.....*”

As não conformidades devem ser descritas em negrito ou sublinhadas no campo correspondente ao requisito avaliado, e seguindo as diretrizes do procedimento de categorização de não conformidades POP-O-SNVS-016.

A categorização da não conformidade (Grau 1, 2, 3, 4 ou 5), deve ser indicada entre parênteses, logo após a citação da norma vigente e do requisito (artigo ou item) descumprido.

Adicionalmente os inspetores devem preencher os anexos apropriados do procedimento de Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação com Base no Risco Sanitário Associado, visando à atualização/determinação do Índice de Risco do estabelecimento e o início do planejamento da próxima inspeção.

8.2 Instruções para preenchimento dos campos

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 5/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

Capa do relatório: inserir o logotipo e o nome da VISA responsável pela inspeção. O formato pode variar conforme procedimento de cada órgão de vigilância sanitária.

Empresa: preencher com a razão social

Cidade da inspeção, XX de XX de 20XX preencher com a data de conclusão do relatório.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

1.1. **Nome fantasia:** preencher com o nome fantasia da empresa.

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 objeto da inspeção conforme inscrição na Receita Federal. Informar a opção que corresponde ao estabelecimento marcando uma das caixas: Matriz ou Filial

1.4. **Endereço:** **Município/cidade:** **UF:** preencher com o endereço completo da empresa logradouro, bairro, município, estado e CEP.

1.5. **Fone:** **Fax:** 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 do representante legal. Caso haja mais de um, informar todos no mesmo campo, com seus respectivos CPF, na mesma ordem.

1.8. **Responsável técnico:** **Conselho/UF:** / informar o nome do responsável técnico. Caso haja a figura de Co-responsável, informar seu nome no mesmo campo, o conselho profissional a qual pertence e seu número de inscrição no conselho regional, bem como sua respectiva unidade federativa.

1.9. **Licença de Funcionamento n°** **Data do vencimento:** / / preencher com o número da licença de funcionamento concedida pelo Estado ou Município e data de vencimento da mesma.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 6/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

- 1.10. Autorização de Funcionamento n°** **publicada em / /** : preencher com o número da autorização de funcionamento concedida pela ANVISA, data de publicação em DOU.
- 1.11. Outros documentos importantes:** Caso exista algum outro documento relevante à empresa, este deve ser mencionado.
- 1.12. Atividades licenciadas para produtos para saúde (Correlatos):** marcar os campos correspondentes ao licenciamento.
- 1.13. AFE para produtos para saúde (Correlatos):** marcar os campos correspondentes à autorização.
- 1.14. Relação das demais plantas:** informar todos os demais estabelecimentos (plantas/escritórios) que a empresa possui. Caso a empresa não possua outros estabelecimentos, preencher com “N/A” (Não Aplicável).
- 2. INSPEÇÃO**
- 2.1. Período:** / / a / / preencher com a data do início da inspeção e a de encerramento.
- 2.2. Objetivo da inspeção:** Texto já descrito, devendo ser informado o escopo da inspeção (fabricação, distribuição e/ou armazenamento).
- 2.3. Período da última inspeção:** / / a / / preencher com o período da última inspeção. Assinalar o quadro, caso a empresa esteja sendo inspecionada pela primeira vez.
- 2.4. Produtos fabricados:** preencher as linhas e classes de risco dos produtos que a empresa fabrica. Nos casos em que a empresa tiver produtos ainda não registrados ou cadastrados na ANVISA, deverá ser anexada ao relatório de inspeção declaração da empresa com o enquadramento sanitário do produto (classe de risco). Caso a empresa tenha produtos registrados, que não estejam sendo fabricados, esta informação deverá constar no relatório
- 2.5. Produtos importados:** preencher as linhas e classes de risco dos produtos que a empresa importa, registrados pela mesma junto à ANVISA. Nos casos

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 7/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

em que a empresa tiver produtos ainda não registrados ou cadastrados na ANVISA, deverá ser anexada ao relatório de inspeção declaração da empresa com o enquadramento sanitário do produto (classe de risco).

- 2.6. Produtos distribuídos:** preencher as linhas e classes de risco dos produtos que a empresa distribui (para aqueles que não são registrados junto à ANVISA em nome da empresa inspecionada).
- 2.7. Relação de produtos registrados:** preencher a tabela com o nome do produto, nome técnico, número do registro/cadastro com validade e sua respectiva classe de risco. Listar todos os produtos registrados pela planta inspecionada. Caso a relação seja muito extensa, esta poderá ser anexada ao relatório.
- 2.8. Relação de produtos fabricados:** preencher a tabela com o nome do produto, nome técnico, número do registro/cadastro com validade (quando aplicável) e sua respectiva classe de risco. Listar todos os produtos fabricados pela empresa inspecionada, incluindo produtos em desenvolvimento que a empresa pretenda registrar. Caso a relação seja muito extensa, esta poderá ser anexada ao relatório.
- 2.9. Relação de produtos importados:** preencher a tabela com o nome do produto, nome técnico, número do registro/cadastro com validade e sua respectiva classe de risco. Listar todos os produtos importados pela empresa inspecionada. Caso a relação seja muito extensa, esta poderá ser anexada ao relatório.
- 2.10. Relação de produtos distribuídos:** preencher a tabela com o nome do produto, nome técnico, número do registro/cadastro com validade e sua respectiva classe de risco. Listar todos os produtos distribuídos e que não sejam registrados pela empresa inspecionada. Caso a relação seja muito extensa, esta poderá ser anexada ao relatório.
- 3. PESSOAS CONTACTADAS NA EMPRESA**

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 8/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

3.1, 3.2, 3.3 e 3.4

Nome: Cargo:

Telefone: E-mail: @ Fax: preencher com o nome completo das pessoas da empresa com as quais a equipe de inspeção teve contato, os respectivos cargos, telefones de contato, endereços eletrônicos e número de fax.

4. RELAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇO

Preencher a tabela com informações relacionadas aos prestadores de serviços que possam influenciar na qualidade dos produtos fabricados, como por exemplo: calibração, processos especiais, inspeções e testes, certificadoras de áreas produtivas, qualificação de equipamentos, produção de parte do produto, esterilização, transporte, assistência técnica, etc. No caso de empresas prestadoras de serviço que sejam sujeitas a controle sanitário, deverá ser verificada a regularidade da empresa perante o órgão sanitário. Caso a relação seja muito extensa, esta poderá ser anexada ao relatório.

5. RELAÇÃO DE FORNECEDORES DE COMPONENTES CRÍTICOS

Preencher a tabela com informações relacionadas aos fornecedores de componentes que possam influenciar na qualidade dos produtos. Estes fornecedores devem ser identificados pela empresa com base em seu gerenciamento de risco. Caso a relação seja muito extensa, esta poderá ser anexada ao relatório.

6. 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.

Neste campo poderão 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.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 9/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

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.

7. REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

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.

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).

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.

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.

8. DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 10/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

Este campo deve ser preenchido com informações sobre o procedimento de controle de documentos, incluindo aprovação, emissão, distribuição, alterações, arquivo e período de retenção.

9. CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO

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.

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.

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).

10. CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Instalações da empresa: este campo deve ser preenchido com as informações referentes às instalações da empresa. 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.

Controles ambientais:

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 11/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

Limpeza e sanitização: este campo deve ser preenchido com as informações referentes aos procedimentos de limpeza e sanitização da empresa, 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.

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.

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.

Remoção de lixo e esgoto químico: este campo deve ser preenchido com as informações referentes ao tratamento e destinação de lixo, efluentes químicos e subprodutos, de acordo com a legislação vigente aplicável.

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.

Saúde do trabalhador: este campo deve ser preenchido com as informações referentes às evidências de que a empresa cumpre com as normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 12/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

Procedimentos e evidências relacionados aos controles das diversas etapas de produção, embalagem e rotulagem: 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.

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.

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.

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 o cronograma, bem como registros de manutenção corretiva.

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.

Inspeções e testes: descrever as áreas dedicadas a inspeções e testes. Este campo deve ser preenchido com as informações referentes às evidências de que a empresa realiza a qualificação, manutenção e calibração de equipamentos

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 13/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

utilizados. Verificar se existem procedimentos para inspeções e testes e os registros desta atividade. Informar se os componentes e produtos são liberados pelo responsável designado somente após todos os critérios de aceitação terem sido atendidos.

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.

Deverão ser evidenciados procedimentos, protocolos e registros de validação de métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo, como sistemas de ar e água, ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e *softwares* que possam afetar adversamente a qualidade do produto, conforme definido no gerenciamento de risco.

Informar se os equipamentos utilizados foram qualificados antes da validação dos processos a eles relacionados.

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.

11. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

Armazenamento e manuseio: descrever os almoxarifados. 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.

Identificação e rastreabilidade: descrever os procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 14/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

acabados durante todas as fases de manuseio, armazenamento, produção, distribuição e instalação.

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.

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 o procedimento para retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados, após o retrabalho.

12. AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

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.

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.

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.

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.

13. INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 15/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

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.

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.

14. 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.

15. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

Neste campo, devem ser registradas as considerações finais feitas pela equipe inspetora, bem como a necessidade de apresentação de plano de ação corretiva.

Informar neste item o número de não conformidades, com respectivas categorizações, identificadas na inspeção.

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.

Em inspeção conjunta, a comunicação entre os inspetores dos diferentes entes do SNVS deve fluir claramente e todos os pontos devem ser discutidos em conjunto. Ao término da inspeção devem ficar claras as ações decorrentes para todos os participantes.

Ações administrativas posteriores, decorrentes da inspeção realizada, deverão ser comunicadas a todos os participantes.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 16/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

16. CONCLUSÃO:

Deve expressar em qual das seguintes classificações a empresa deverá ser enquadrada:

- 16.1. Satisfatória:** aplicável ao estabelecimento que cumpre com os requisitos de boas práticas, apresentando, quando da realização de inspeção, ausência ou um número reduzido de não conformidades, de acordo com as regras de classificação definidas neste procedimento;
- 16.2. Linha(s):** citar as linhas e respectivas classes de risco que a empresa está satisfatória;
- 16.3. CTO (Condição Técnico Operacional):** classificação aplicada aos estabelecimentos, dotados de capacidade técnica e operacional adequada a fabricação de produtos para saúde, nos casos de primeira inspeção na planta fabril, ampliação ou introdução de nova linha de produção, inclusão de nova classe de risco e liberação de linhas de produção interditadas.
- 16.4. Linha(s):** citar as linhas e respectivas classes de risco consideradas em CTO;
- 16.5. Exigência:** aplicável ao estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com baixa probabilidade de agravo à saúde da população;
- 16.6. Linha(s):** citar as linhas e respectivas classes de risco consideradas em exigência.
- 16.7. Insatisfatória:** aplicável ao estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com alta probabilidade de agravo à saúde da população.
- 16.8. Linha(s):** citar as linhas e respectivas classes de risco consideradas insatisfatórias.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 17/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

17. EQUIPE INSPETORA: inserir o nome completo dos inspetores que participaram da inspeção e a respectiva instituição/gerência/unidade de trabalho.

18. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

18.1. Termos e autos entregues: preencher com os números dos termos e autos entregues.

18.2. Recebido em: ___/___/___: preencher com a data de entrega do relatório.

18.3. Nome do Responsável Legal ou Técnico: preencher com o nome completo do Responsável Legal ou Técnico.

18.4. Documento de Identificação: preencher com o número, tipo e órgão expedidor do documento de identificação do Responsável Legal ou Técnico.

18.5. Assinatura: solicitar a assinatura do Responsável Legal ou Técnico.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- Computador com acesso à internet;
- Impressora.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Esse procedimento é comum para os níveis federal, estadual, municipal e distrito federal, que deverão adotá-lo na íntegra, exceto para a Capa e os itens 1, 2, 3, 16 e 18 do Anexo I, os quais deverão conter as informações indicadas, porém o formato dependerá do procedimento/sistema de cada órgão de Visa.

11. ANEXOS

Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 18/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Exclusão da definição de Não Conformidade; • 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; • Alteração do texto do Objetivo da Inspeção, item 2.2; • 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.
2	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Alteração do item 5 para exclusão do termo “Observações”; • Alteração das instruções de preenchimento, item 8.1, incluindo o procedimento de descrição de não conformidades e a necessidade de informação sobre sua categorização; • Adequação das instruções de preenchimento do item 15 para incluir a informação quanto às não conformidades e suas categorizações; • Alteração do Anexo I para exclusão dos campos para registro de observações e não

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-013	Revisão: 2	Página: 19/19	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde.				

		conformidades.
--	--	----------------

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Logotipo(s) VISA
local, ANVISA

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

Inspeção Nacional

Empresa:

, de de 20

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

- 1.1. Nome fantasia:
- 1.2. Razão Social:
- 1.3. CNPJ: Matriz Filial
- 1.4. Endereço: Município/cidade: UF: CEP:
- 1.5. Fone: Fax:
- 1.6. E-mail:
- 1.7. Representante legal: CPF:
- 1.8. Responsável técnico: Conselho/UF: /
- 1.9. Licença de Funcionamento n° Data do vencimento: / /
- 1.10. Autorização de Funcionamento n° publicada em / /
- 1.11. Outros documentos importantes:

1.12. Atividades licenciadas para produtos para a saúde (Correlatos):

- Importar Exportar Distribuir
- Reembalar Armazenar Transportar
- Fabricar Embalar Comercializar
- Esterilizar Outras

1.13. AFE para produtos para a saúde (Correlatos):

- Importar Exportar Distribuir
- Reembalar Armazenar Transportar
- Fabricar Embalar Comercializar
- Esterilizar Outras

1.14. Relação das demais plantas:

2. INSPEÇÃO

- 2.1. Período: / / a / /
- 2.2. Objetivo da inspeção: verificação do cumprimento das Boas Práticas 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. INFORMAÇÕES GERAIS

(Descrever a empresa de maneira geral, quanto ao número de funcionários, tamanho da área, número de prédios, características do local, informações legais, grupo empresarial, entre outras que o inspetor julgar necessárias)

7. REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

(Descrever as evidências relacionadas aos requisitos de Responsabilidade Gerencial, Manual da Qualidade, pessoal, controle de compras e gerenciamento de risco)

8. DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

(Descrever procedimentos relacionados ao controle de documentos e registros)

9. CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO

(descrever evidências relacionadas aos requisitos de controle de projeto, registro histórico de projeto e registro mestre do produto)

10. CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

(descrever aspectos relacionados às instalações da empresa, controles ambientais, saúde do trabalhador, procedimentos e evidências relacionados aos controles das diversas etapas de produção, embalagem e rotulagem dos produtos, liberação dos produtos, programa de manutenção, inspeção e testes, calibração, validação, controles de mudanças, registro histórico de produto)

11. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

(descrever procedimentos, registros e evidências relacionados aos requisitos de manuseio, armazenamento, identificação, rastreabilidade de componentes e produtos acabados, distribuição de produtos acabados, procedimentos para componentes e produtos não-conformes)

12. AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

(descrever procedimentos e registros de ações corretivas e preventivas, ações de campo e recolhimento de produtos, gerenciamento de reclamações e auditoria da qualidade)

13. INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

(descrever procedimentos e registros relacionados à instalação e assistência técnica dos produtos)

14. TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

(descrever procedimentos relacionados às técnicas estatísticas adotadas para avaliação do desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo para atender às especificações estabelecidas, bem como para definir os planos de amostragem)

15. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

(Registrar as considerações gerais e recomendações 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).

16. CONCLUSÃO

SATISFATÓRIA PARA:

Linhas	Classes de risco			
<input type="checkbox"/> Equipamentos	I ()	II ()	III ()	IV ()
<input type="checkbox"/> 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:

17. EQUIPE INSPETORA

NOME DO INSPETOR	ÓRGÃO SANITÁRIO	ASSINATURA

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: _____

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-014	Revisão: 0	Página: 1/14	Vigência: 21/07/2014
Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

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 à 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.

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 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 pode acarretar a adoção de medidas administrativas, incluindo a suspensão temporária de fabricação/ comercialização de produtos ou mesmo o cancelamento da Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento do Estabelecimento (AFE) ou Certificado de Boas Práticas.

2. OBJETIVO

Sistematizar a categorização das Não Conformidades identificadas durante inspeções sanitárias em estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos 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 quantidade e o risco das não conformidades identificadas.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-014	Revisão: 0	Página: 2/14	Vigência: 21/07/2014
Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

Criar uma sistemática de agrupamento de estabelecimentos de acordo com o grau de cumprimento das BPF, para fins de planejamento de inspeções baseado em risco.

Adotar as recomendações e os conceitos de BPF descritos nos guias da OMS e outros documentos relevantes, que utilizam a metodologia de avaliação de risco como ferramenta para realização de inspeção.

3. ABRANGÊNCIA

Aplicável a todos os entes do SNVS que realizam inspeções para a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos.

Este procedimento abrange todos os produtos, incluindo biológicos, homeopáticos e radiofármacos. Exclui-se deste procedimento os gases medicinais.

4. REFERÊNCIAS

- ANVISA/MS; Resolução - RDC Nº 57, de 19 de novembro de 2012. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos obtidos por culturas de células/fermentação, acrescenta o art. 1º - B e Anexo III à Resolução - RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005 e dá outras providências.
- ANVISA/MS; Resolução RDC N.º 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- ANVISA/MS; Resolução RDC N.º 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
- ANVISA/MS; Resolução RDC Nº. 249, de 13 de setembro de 2005. Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-014	Revisão: 0	Página: 3/14	Vigência: 21/07/2014
Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

- ANVISA/MS; Resolução RDC N°. 63, de 18 de dezembro de 2009, que estabelece os requisitos mínimos a serem observados na fabricação de radiofármacos, que deve cumprir com as Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos e também com os princípios básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos.
- HEALTH CANADA: HEALTH PRODUCTS AND FOOD BRANCH INSPECTORATE. Guide-0023 – Risk Classification of Good Manufacturing Practices (GMP) Observations, 2012.
- WHO, Technical Report Series No. 981, 2013: Guideline on Quality Risk Management.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Estabelecimento em Exigência: estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como menores e/ou um número reduzido de NC categorizadas como maiores, com baixa probabilidade de agravo à saúde da população.
- Estabelecimento Insatisfatório: estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como maiores e/ou críticas, com alta probabilidade de agravo à saúde da população. São também classificados como estabelecimentos insatisfatórios os que apresentem recorrência de não conformidades menores e/ou maiores ou falha na execução dos planos de ações corretivas propostos.
- Estabelecimento Satisfatório: estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, um número reduzido de não conformidades categorizadas como menores, sem probabilidade de agravo à saúde da população.
- Não Conformidade: Deficiência ou desvio relativo às BPF identificado em inspeção sanitária nas instalações fabris de um estabelecimento e formalizada

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-014	Revisão: 0	Página: 4/14	Vigência: 21/07/2014
Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

no relatório de inspeção. As Não Conformidades são categorizadas como "Crítica", "Maior" e "Menor".

- Não Conformidade Crítica: Não Conformidade que provavelmente resulte em um produto em desacordo com os atributos críticos de seu registro (atributo diretamente responsável pela pureza, identidade, segurança ou eficácia de um produto) ou que possa apresentar risco latente ou imediato à saúde. Adicionalmente, qualquer Não Conformidade que envolva fraude (falsificação de produto ou de dados) ou adulteração é categorizada como Crítica.
- Não Conformidade Maior: Não Conformidade que possa resultar na fabricação de um produto que não seja compatível com os atributos críticos de seu registro.
- Não Conformidade Menor: Não Conformidade que não possa ser categorizada como Crítica ou Maior, mas que seja um desvio das Boas Práticas de Fabricação.
- Processo de fabricação complexo: Processo em que mesmo um sutil desvio no controle dos parâmetros possa resultar em um produto não uniforme ou um produto que não preencha os requisitos de suas especificações. Por exemplo, mistura ou granulação de pó para formas sólidas de baixa dosagem ou baixo índice terapêutico, produtos de ação prolongada ou de ação tardia, processos de fabricação de estéreis ou de certos biológicos. Em se tratando de insumos farmacêuticos, devem-se considerar processos em que são empregadas tecnologias mais avançada como nanotecnologia ou processos em que há necessidade de formação ou separação de moléculas com centros quirais definidos ou há a possibilidade de formação de impurezas (químicas ou físicas) altamente tóxicas, sendo, portanto necessários controles mais rígidos ou equipamentos mais complexos.
- Produto: Abrange medicamentos e insumos farmacêuticos.
- Produto Crítico: Produto que possui janela terapêutica estreita, alta toxicidade ou indicação terapêutica significativa, tais como os medicamentos utilizados em terapias responsáveis pela manutenção da vida.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-014	Revisão: 0	Página: 5/14	Vigência: 21/07/2014
Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

- Produto de alto risco: Produto que em baixos níveis de concentração pode oferecer elevado risco à saúde. Tais produtos oferecem risco ao usuário mesmo quando presentes na forma de traços provenientes de contaminação cruzada. Exemplos: penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos, preparações biológicas com microrganismos vivos e certos produtos hormonais.
- Produto de baixo risco: Produto não classificado como Críticos ou de Alto Risco.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- BPF: Boas Práticas de Fabricação.
- CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação.
- CQ: Controle de Qualidade.
- GQ: Garantia da Qualidade.
- NC: Não Conformidade.
- RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Visa: Órgão de vigilância sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da Anvisa e da Visa que executam atividades de inspeção sanitária para verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

Cada autoridade do SNVS deve incorporar esta ferramenta de análise de risco em seus procedimentos internos de planejamento e execução de inspeções.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-014	Revisão: 0	Página: 6/14	Vigência: 21/07/2014
Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Avaliação de risco durante a inspeção

A equipe de inspeção deve seguir os procedimentos estabelecidos no âmbito do SNVS. Portanto, deve conduzir uma análise de potenciais riscos associados a cada NC, de forma a avaliar os seus impactos para a segurança, eficácia e qualidade do produto.

8.2. Descrevendo uma NC

Quando uma NC é identificada, a equipe de inspeção deverá apontar de forma concisa e clara:

- A norma vigente e o requisito (artigo ou item) específico que não foi cumprido ou adequadamente cumprido;
- O porquê do requisito específico não ter sido cumprido;

A descrição da NC deve ser realizada utilizando as palavras do critério de avaliação não atendido (artigo ou item de uma norma, seja ela RDC, Lei, Decreto etc.) e ser autoexplicativa e relacionada com o assunto.

As NCs devem ser subsidiadas com a:

- Identificação da evidência (por exemplo, registro, procedimento, entrevista ou observação visual);
- Extensão da NC (por exemplo, áreas impactadas e números de registros/lotos envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com exemplo(s).

Devem ser contabilizadas como uma única NC situações em que ocorram múltiplos descumprimentos de um mesmo artigo/item do instrumento legal aplicável.

Entretanto, quando um só artigo/item abranger mais de um requisito de BPF, deverão ser contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.

Quando uma NC for identificada previamente pelo estabelecimento inspecionado, como por exemplo, durante uma auditoria interna, os inspetores podem descrever o fato no relatório de inspeção, mas devem abster-se de apontar tal fato como uma NC, desde que:

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-014	Revisão: 0	Página: 7/14	Vigência: 21/07/2014
Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

- A NC identificada tenha sido devidamente registrada pelo estabelecimento inspecionado;
- Exista um plano de ação adequado, e que inclua as ações corretivas necessárias;
- O calendário definido para a adoção das ações corretivas planejadas seja respeitado e seja consistente com o significado da NC e a natureza das ações planejadas; e
- O estabelecimento tenha um processo definido para avaliar a eficácia das ações corretivas adotadas.

Se houver evidência de que as etapas listadas acima não tenham sido atendidas ou não tenham sido eficazes, então uma NC deve ser descrita no relatório de inspeção.

8.3. Classificação de risco da NC

A avaliação para atribuir a classificação de risco da NC deve levar em conta o descumprimento das BPF, a natureza e a extensão da NC, além do risco associado ao produto impactado. Os seguintes princípios devem ser considerados para classificação:

- O compartilhamento indevido de linhas de produtos é uma falha crítica, e deve ser considerada como risco máximo (NC crítica);
- NC que não resulte em produto com desvios de qualidade deve ser considerada menor, tais como aquelas que não impactem no cumprimento das especificações do produto, requerimentos de registro, instruções de fabricação ou nos procedimentos de liberação de lotes;
- A gravidade das NCs identificadas e as condições que conduzem aos erros e a capacidade do estabelecimento em detectar possíveis desvios;
- O risco será atribuído de acordo com o número de ocorrências e com a natureza da mesma NC. Dessa forma, NC sistemáticas devem ser consideradas mais graves que as pontuais;
- NCs Maiores que se apresentem de forma recorrente podem ser avaliadas como Críticas desde que devidamente justificado no texto do relatório;

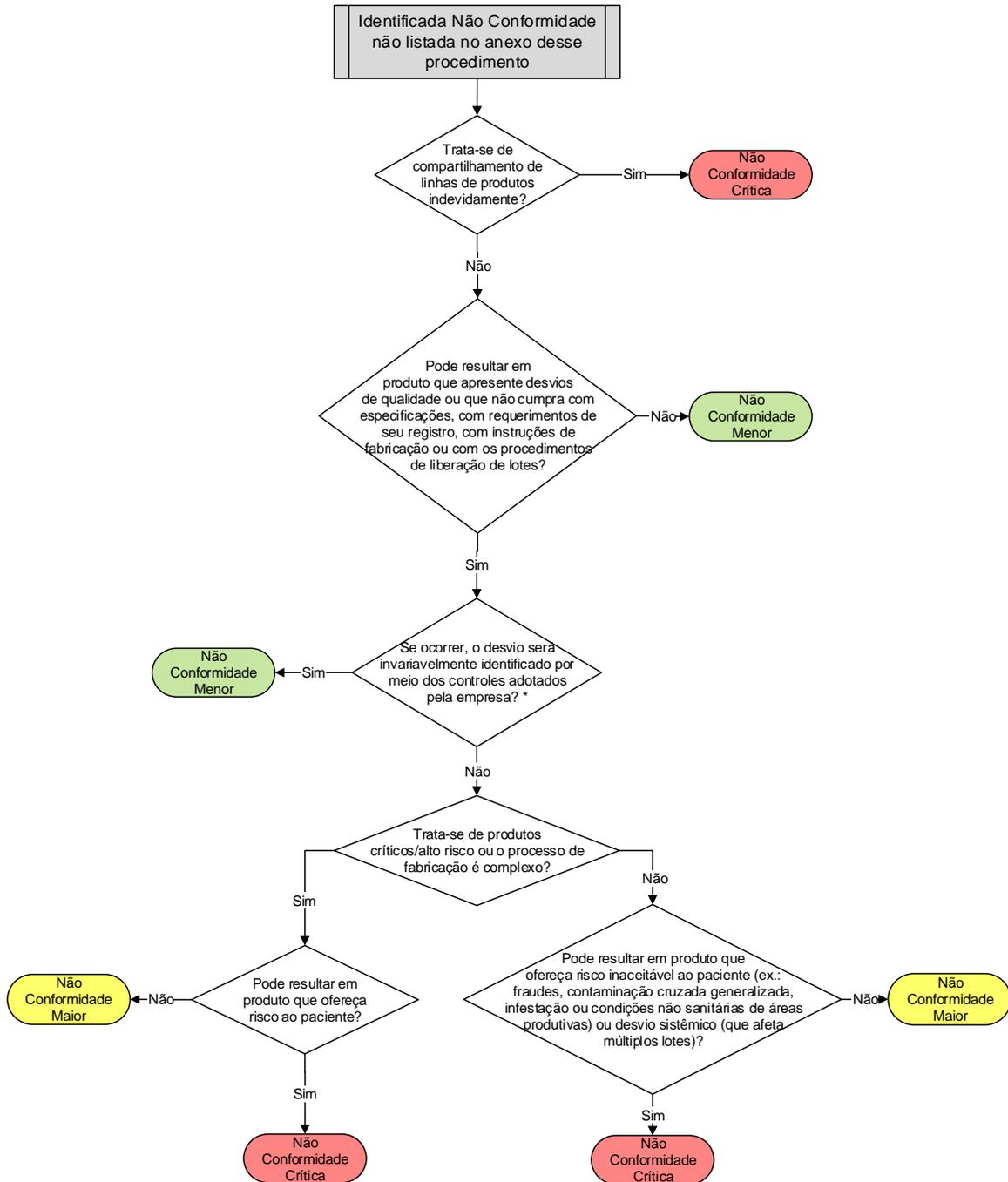
CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-014	Revisão: 0	Página: 8/14	Vigência: 21/07/2014
Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

- Quando apenas produtos de baixo risco estão envolvidos, uma eventual NC identificada não deve ser categorizada como Crítica. Para estes produtos, as NC descritas no Anexo I como Críticas deverão ser recategorizadas como Maiores. Entretanto, em situações extremas, como fraude (falsificação de dados, de documentos e de produtos), adulteração (produção de medicamento utilizando matérias-primas/processos diferente daqueles registrados junto à Anvisa), evidência de contaminação cruzada generalizada, segregação inadequada de produtos de alto risco, infestação ou condições não sanitárias e desvios generalizados (que afetam múltiplos lotes).

Para facilitar a classificação das NCs identificadas durante uma inspeção sanitária, este procedimento traz um anexo em que são elencadas diversas NCs e suas respectivas classificações. Nos casos omissos, a classificação deverá ser feita pela própria equipe inspetora, que deve ser guiada pelas diretrizes apresentadas na figura 1.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-014	Revisão: 0	Página: 9/14	Vigência: 21/07/2014
Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				



* 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.

Figura 1. Categorização das NCs identificadas em inspeções sanitárias, conforme risco inerente.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-014	Revisão: 0	Página: 10/14	Vigência: 21/07/2014
Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

8.4. Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das BPF em função das NCs identificadas

Na conclusão do relatório de inspeção devem ser consideradas as classificações abaixo:

SATISFATÓRIA:

- Quando não são identificadas NC;
- Quando são identificadas 5 ou menos NC Menores.

Nota: 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 descrito na figura 2. Se, na opinião do inspetor os produtos resultantes apresentam um risco significativo para a saúde, podem ser iniciadas ações de investigação.

EXIGÊNCIA:

- Quando são identificadas 5 ou menos NC Maiores;
- Quando são identificadas mais de 5 NC Menores.

Nota: 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.

INSATISFATÓRIO:

- Uma ou mais NC críticas;
- Quando são identificadas mais de 5 NC Maiores;
- Falha em adotar as ações corretivas propostas nos planos de adequação elaborados em decorrência de inspeção sanitária;
- Recorrência da mesma NC Maior em duas inspeções consecutivas;
- Recorrência das mesmas duas NCs Menores em três inspeções consecutivas;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-014	Revisão: 0	Página: 11/14	Vigência: 21/07/2014
Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

O fluxograma para a classificação do estabelecimento é dado na Figura 2, a qual também é utilizada para a obtenção do risco regulatório (grupo 1, 2 e 3) conforme descrito no item 8.5.

8.5 Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório

A equipe de inspeção deverá classificar o risco regulatório do estabelecimento de acordo com o grau de atendimento à legislação vigente de BPF conforme fluxograma definido na figura 2.

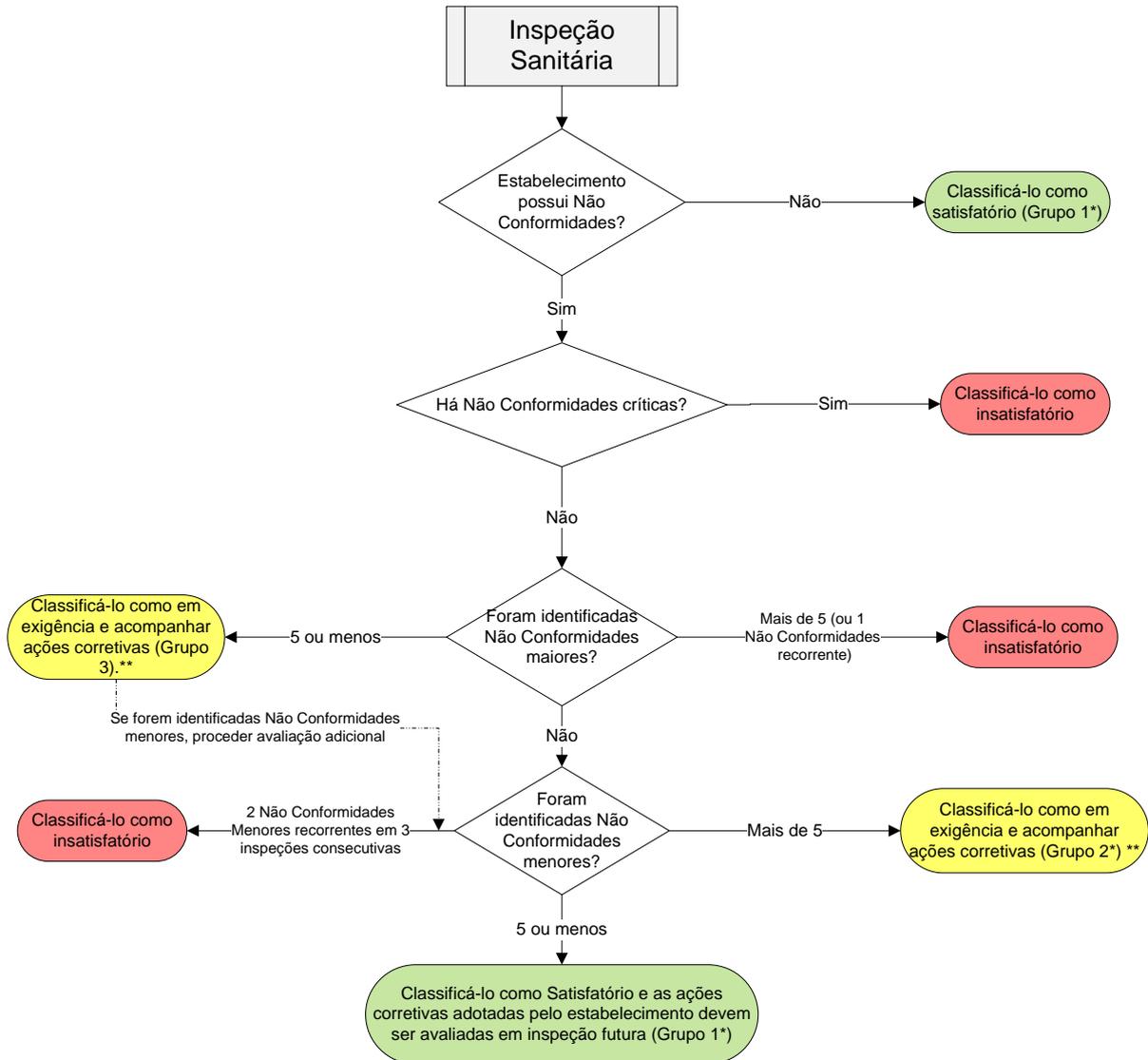
A definição dos grupos é apresentada abaixo.

Grupo 1 - Na inspeção foram identificadas 5 ou menos NC Menores e nenhuma Maior ou Crítica. Nos casos em que o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente devido a resultado Insatisfatório em inspeção anterior, tal estabelecimento deve obrigatoriamente ser classificado como Grupo 3.

Grupo 2 - Na inspeção foram identificadas mais de 5 NC menores e nenhuma maior ou crítica. As devidas ações corretivas podem ter sido adotadas completamente durante a própria inspeção ou posteriormente por meio de cumprimento de exigência. Nos casos em que o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente, devido a resultado Insatisfatório em inspeção anterior, tal estabelecimento deve obrigatoriamente ser classificado como Grupo 3.

Grupo 3 – Na inspeção foram identificadas NC menores e no máximo 5 maiores, porém nenhuma crítica. As devidas ações corretivas podem ter sido adotadas completamente durante a própria inspeção ou posteriormente por meio de cumprimento de exigência. Estabelecimento que tenha sido inspecionado novamente devido a resultado insatisfatório em inspeção anterior, deve ser classificado como Grupo 3.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-014	Revisão: 0	Página: 12/14	Vigência: 21/07/2014
Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				



* Nos casos em que o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente, devido a resultado de insatisfatório em inspeção prévia, tal estabelecimento deve obrigatoriamente 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.

Figura 2. Classificação de estabelecimentos quanto às Boas Práticas e ao Risco Regulatório.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- Microcomputador;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-014	Revisão: 0	Página: 13/14	Vigência: 21/07/2014
Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

- Impressora;
- Material de escritório.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve ser imediatamente comunicado aos seus superiores ou respectivos substitutos para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

11. ANEXOS

Anexo I – Categorização de Não Conformidades.

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Listagem de Não Conformidades (NCs) previamente categorizadas pelo POP-O-SNVS-014

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 NCs descritas no Anexo como *Críticas* deverão ser recategorizadas como *Maior*. No entanto, deverá ser mantida a categorização *Crítica* quando se tratar de NCs 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.

A lista a seguir não é exaustiva, situações não descritas devem ser avaliadas e categorizadas pela equipe inspetora de acordo com a figura 1.

GENERALIDADES

Não Conformidades Maiores

- Estabelecimentos em situação irregular de Autorização de Funcionamento licenciamento ou BPF.

Não Conformidades Menores

- Ausência de licenças vigentes ambientais e corpo de bombeiros.
- 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.
- Ausência de Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais e Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional atualizados e devidamente assinados pelos responsáveis.

- Contratos de terceirização (produção, controle e armazenamento), quando aplicável, não foram protocolados para avaliação e aprovação do ente do SNVS Competente.
- O estabelecimento não realiza o tratamento dos efluentes;
- Ausência de área para a separação de resíduos, bem como falha nesse procedimento.

INSTALAÇÕES

Não Conformidades Críticas

- 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).
- Mau funcionamento generalizado do(s) sistema(s) de ventilação com evidências de contaminação cruzada generalizada.
- Segregação inadequada de áreas de fabricação (incluindo sistemas de ar) utilizadas na fabricação de produtos de alto risco.
- Paredes e tetos danificados em áreas de produção onde o produto esteja exposto, no caso de produtos estéreis.
- Separação inadequada da área de biotério e demais áreas do estabelecimento.

Não Conformidades Maiores

- Separação inadequada das áreas utilizadas para testes daquelas utilizadas para fabricação. (↑)
- Mau funcionamento do sistema de ventilação que pode resultar em possível contaminação cruzada localizada ou ocasional.
- Não realização de manutenção/verificações periódicas, tais como a substituição de filtros de ar e monitoramento de diferenciais de pressão. (↑)
- Utilidades acessórias (vapor, ar, nitrogênio, exaustores para coleta de particulados/pós gerados na produção, etc.) não qualificadas.
- Sistema de tratamento de ar (AVAC) ou sistema de água purificada não qualificados. (↑)

- 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).
- 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. (↑)
- Superfícies não passíveis de limpeza devido a tubulações, luminárias ou dutos instalados diretamente acima produtos ou equipamentos de fabricação.
- Acabamento de superfícies (pisos, paredes e tetos) que não permitem limpeza eficaz.
- Acabamento poroso ou não estanque em áreas de fabricação com evidências de contaminação (bolor, mofo, pó derivado de produtos fabricados anteriormente, etc.). (↑)
- Espaço de produção insuficiente, que pode levar a misturas de produtos. (↑)
- Produtos em quarentena (física ou eletrônica) acessíveis a pessoas não autorizadas. Quando utilizado, área de quarentena física não claramente delimitada e/ou não respeitada. (↑)
- Inexistência de área independente ou precauções insuficientes para evitar contaminação ou contaminação cruzada durante as atividades de amostragem de matérias-primas.
- Instalações construídas de forma que permitam a entrada de insetos e outros animais;
- Evidência de contaminação do ambiente produtivo por ar não tratado (ex.: sistema de tratamento de ar inadequado ou mau funcionamento). (↑)

Não Conformidades Menores

- Utilização de portas de emergência a partir das áreas de fabricação e embalagem como fluxo de material e/ou pessoal.
- Desenhos de drenos e ralos inadequados (ex. ralos não sifonados) e/ou não protegidos ou inadequadamente protegidos.
- Pontos de uso de líquidos e gases não identificados corretamente.
- Danos a superfícies que não afetem os produtos expostos no ambiente.

- Atividades não diretamente relacionadas à produção realizadas em áreas de produção.
- Áreas inadequadas de descanso, de trocas de vestimentas, de limpeza e de sanitários.
- Instalações sanitárias nas dependências das áreas de produção ou em áreas onde há produtos expostos, sem que haja áreas destinadas às etapas de paramentação.
- Vias de acesso à planta produtiva não pavimentadas e arredores dos edifícios inadequadamente limpos.
- 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.
- Tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade não identificados ou incorretamente identificados.
- Falhas no registro dos parâmetros de operação dos sistemas de ar, água, vapor, gás comprimido e demais utilidades.

EQUIPAMENTOS

Não Conformidades Críticas

- 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.
- Equipamentos utilizados em processos de esterilização não qualificados ou operados em desacordo com os ciclos qualificados.

Não Conformidades Maiores

- Equipamento não funciona dentro de suas especificações. (↑)
- 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. (↑)
- Tanques não equipados com conexões sanitárias sendo utilizados para fabricação de líquidos ou pomadas.

- Equipamentos armazenados (limpos e aguardando produção) não protegidos de contaminação. (↑)
- Uso de equipamentos impróprios para a produção (superfícies porosas, não passíveis de limpeza ou construídas com material que libera partículas). (↑)
- Evidência de contaminação dos produtos por materiais estranhos, como graxa, óleo, ferrugem e partículas proveniente de equipamento. (↑)
- 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.
- 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). (↑)
- Em operações realizadas em área comum, a localização de equipamentos não impede a contaminação cruzada ou possíveis misturas. (↑)
- Ausência de programa, de registros, ou execução incorreta da calibração de equipamentos/instrumentos críticos automáticos, mecânicos, eletrônicos ou de medição.
- Ausência de programa ou de registros de manutenção preventiva de equipamentos críticos.
- Ausência de registros de uso de equipamento.

Não Conformidades Menores

- Distância insuficiente entre equipamentos e paredes para permitir a limpeza adequada.
- Reparos dos equipamentos e instalações realizados de maneira improvisada e inadequada.
- Bases de equipamentos fixos não adequadamente seladas nos pontos de contato com o piso.
- Equipamento defeituoso ou fora de uso não removido do ambiente produtivo ou indevidamente identificado.
- Equipamento não qualificado utilizado para etapas de produção/monitoramento que não sejam críticas.

- Ausência de registros ou execução incorreta da calibração de equipamentos/instrumentos não críticos automáticos, mecânicos, eletrônicos ou de medição.
- Ausência de programa ou de registros de manutenção preventiva de equipamentos críticos.

PESSOAL

Não Conformidades Críticas

- Pessoal responsável pelos departamentos de Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade ou Produção de estabelecimento fabricante de produtos críticos ou de alto risco não possuir qualificação profissional adequada com o trabalho que está sendo realizado.
- Pessoal em número insuficiente nos departamentos de Controle de Qualidade, Garantia de Qualidade ou Produção, em estabelecimentos fabricantes de produtos críticos, de maneira a comprometer as atividades.

Não Conformidades Maiores

- Pessoal responsável pelo Controle da Qualidade, Garantia da Qualidade ou Produção de estabelecimento fabricante de produtos não críticos ou de baixo risco sem qualificação adequada em uma ciência relacionada com o trabalho que está sendo realizado.
- Pessoal responsável pelo Controle da Qualidade, Garantia da Qualidade ou Produção em estabelecimento prestador de serviços de etapas produtivas não possuir qualificação profissional adequada na sua área de responsabilidade.
- Delegação de responsabilidades relacionadas às atividades de Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade ou Produção para pessoas insuficientemente capacitadas.
- Pessoal insuficiente para realização das atividades de Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade ou de Produção, resultando em uma alta probabilidade de erro.
- Formação insuficiente do pessoal envolvido na Produção, Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade, resultando em desvios de BPF.

Não Conformidades Menores

- Não possuir organograma atual e revisado.
- Ausência de planejamento e cronograma de treinamento de pessoal;
- Programa de treinamento escrito insuficiente ou inadequado.
- Registros de treinamento inadequados.

SANITIZAÇÃO E LIMPEZA

Não Conformidades Críticas

- Evidência de resíduo ou material estranho indicando limpeza inadequada de áreas críticas.
- Grave evidência de infestação.

Não Conformidades Maiores

- Programa de sanitização não escrito, mas os ambientes produtivos em estado aceitável de limpeza.
- Ausência de procedimentos operacionais padrão (POP) para monitoramento microbiano/ambiental.
- Não adoção de limites de ação relacionados à contaminação microbiana em áreas onde produtos não estéreis suscetíveis à contaminação são fabricados.
- Procedimentos de limpeza de equipamentos de produção não validados (incluindo métodos analíticos). (↑)
- Requisitos inadequados de saúde dos operadores e/ou de programa de higiene.
- Requisitos de saúde dos operadores e/ou programa de higiene não devidamente implementados ou cumpridos.
- Tempo entre limpeza/sanitização e utilização de utensílios e recipientes não validados (incluindo esterilização, quando aplicável), quando se tratar de produtos não estéreis.

Não Conformidades Menores

- Procedimento de sanitização/limpeza descrito de forma incompleta.
- Implementação incompleta de um programa de sanitização/limpeza escrito.

- Ausência ou falha de controle de pragas.

TESTES EM MATÉRIAS-PRIMAS E INTERMEDIÁRIOS

Não Conformidades Críticas

- Evidência de falsificação ou adulteração de resultados analíticos.
- Ausência de evidências de testes realizados pelo fabricante da matéria-prima (ausência de certificado de análise) e não realização de testes pelo estabelecimento.

Não Conformidades Maiores

- Adoção de um programa de redução de análises sem qualificação adequada dos fornecedores.
- Não realização de testes em matéria-prima que faziam parte dos documentos de registro do medicamento.
- Especificações não aprovadas pelo departamento de Controle da Qualidade ou não vigentes.
- Utilização de métodos analíticos não validados.
- Uso de matéria-prima após a data de reteste sem que sejam realizados os testes indicativos de estabilidade.
- Uso de matéria-prima após a data de validade. (↑)
- Diferentes lotes da mesma matéria-prima recebidos em conjunto não submetidos a análises em separado (amostragem, testes e aprovação).
- Ausência de procedimento que descreva as condições de transporte e armazenamento.
- Uso, na produção, de matérias-primas ou intermediários não aprovados pelo laboratório de controle da qualidade.

Não Conformidades Menores

- Validação incompleta de método de análise (não avaliação de todos os parâmetros de validação definido na norma de referência).

ALMOXARIFADOS

Não Conformidades Críticas

- Manuseio/descarte inadequados dos produtos recolhidos e rejeitados, permitindo retorno dessas unidades ao mercado.

Não Conformidades Maiores

- 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;
- 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. (↑)
- Ausência de um sistema de alarme/monitoramento que evidencie a ocorrência de desvios em relação à temperatura programada da câmara fria.
- Área subdimensionada ou com excesso de material, comprometendo a integridade de produtos ou possibilitando misturas de materiais. (↑)
- Recipientes que contém matérias primas inadequadamente fechados e identificados.

Não Conformidades Menores

- Comercialização para seus clientes (distribuição primária) não estarem devidamente regularizados junto ao SNVS.
- 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).
- 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).
- Rótulo ou etiqueta de identificação de materiais e produtos (intermediários e terminados) não estarem devidamente aderido ao corpo do recipiente que a contém.

- Procedimentos inadequados para avaliação de materiais no recebimento.
- Manuseio, utilização e descarte inadequado de material de embalagem obsoleto.
- Armazenamento de rótulos, selos e outros materiais de identificação e segurança dos produtos, em área sem acesso restrito.

RECLAMAÇÕES/DEVOLUÇÕES/RECOLHIMENTO

Não Conformidades Maiores

- 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).
- Ausência de registro, avaliação ou investigação de reclamação relacionada a qualidade, segurança e eficácia de produtos.
- Não realização de inspeção, investigação e/ou análise de produto devolvido antes de reincorporá-lo ao estoque de aprovados.
- Descumprimento de ações de recolhimento voluntárias ou não voluntárias. (↑)

Não Conformidades Menores

- Procedimento de recolhimento incompleto.

ÁGUA

Não Conformidades Críticas

- Não possuir sistema de produção de água com qualidade apropriada aos produtos fabricados.

Não Conformidades Maiores

- Sistema de água purificada não mantido ou operado adequadamente. (↑)
- Vazamento em juntas em sistemas de água ou equipamentos de produção com potencial impacto na qualidade do produto. (↑)
- Água utilizada em etapa de formulação não é de qualidade aceitável.
- Revalidação inadequada dos sistemas de água após a manutenção, melhorias ou tendências de resultados fora de especificação.

- Material de construção do sistema de produção e distribuição da água não é adequado/ sanitário. (↑)
- Uso de filtro de barreira em anel de distribuição ou em ponto de uso.
- Ausência de realização de testes microbiológicos e físico-químicos na água de uso farmacêutico.

Não Conformidades Menores

- 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.
- Ausência de diagrama atualizado do sistema de produção e distribuição da água, incluindo os componentes do sistema, pontos de amostragem e pontos de uso.
- Não realização de revisão periódica da qualidade da água.
- Ausência de registros de troca lâmpadas UV de troca de filtro de barreira e outras intervenções no sistema.

PRODUÇÃO

Não Conformidades Críticas

- Ausência de Fórmulas Mestre e de Ordens de Produção para cada tamanho de lote de produto.
- Fórmula Mestre ou documentos relacionados à fabricação de lote evidenciando desvios graves ou erros de cálculo significativos.
- Evidência de falsificação ou adulteração nos documentos de fabricação e embalagem.
- Precauções inadequadas quando equipamentos são utilizados com produtos/lotes diferentes simultaneamente, possibilitando contaminação cruzada ou misturas;
- Ausência de estudos de validação para processo crítico de fabricação, incluindo falta de avaliação ou aprovação de protocolos e relatórios.

Não Conformidades Maiores

- Documentos mestres de produção em desacordo com o Registro do Produto. (↑)
- Fórmulas Mestre ou Ordens de Produção preparadas e/ou verificadas por pessoal não qualificado.
- Estudos incompletos de validação para processo crítico de fabricação, incluindo falta de avaliação ou aprovação de protocolos e relatórios. (↑)
- Validação inadequada de procedimentos de trocas de produtos (*change over*). (↑)
- Mudanças significativas não aprovadas ou não documentadas em comparação com documentos mestre de produção vigente. (↑)
- Desvios durante etapas de produção não documentados ou não aprovados pela Garantia da Qualidade.
- Discrepâncias no rendimento ou na reconciliação de lotes e materiais de embalagem não investigadas e justificadas.
- Limpeza de linha entre a produção de diferentes produtos não descrita em procedimentos e não documentada.
- Ausência de verificações rotineiras de dispositivos de medida ou ausência de registros de verificações.
- Falta de identificação adequada de materiais em processo e salas de produção, resultando em uma alta probabilidade de misturas.
- Inadequada rotulagem / armazenagem de materiais e produtos rejeitados que poderiam gerar trocas e misturas.
- Após a recepção, graneis e intermediários de produção, matéria-prima e material de embalagem não mantidos em quarentena até serem liberados pelo CQ.
- Uso de matérias-primas, intermediários de produção, graneis, matérias-primas e material de embalagem sem autorização prévia do departamento de Controle da Qualidade. (↑)
- Rotulagem inadequada ou imprecisa de granel, intermediários de produção, matéria-prima ou material de embalagem.
- Pesagem de matérias-primas feita por pessoas não qualificadas ou em desacordo com Procedimento Operacional Padrão.
- Fórmula Mestre incompleta ou mostrando falha nas operações de produção.
- Mudanças em tamanhos do lote não aprovadas ou verificadas por pessoal qualificado.

- Informações imprecisas ou incompletas em documentos de lotes de fabricação ou embalagem.
- Combinar lotes sem aprovação do Controle da Qualidade ou sem previsão em Procedimentos Operacionais Padrão.
- Inexistência de procedimentos escritos para as etapas de embalagem.
- Ocorrências não usuais durante as atividades de embalagens não investigadas por pessoal qualificado.
- Controle inadequado de material de embalagens codificado e não codificado (incluindo o armazenamento, distribuição, impressão e descarte).
- Controle inadequado de material de embalagem desatualizado ou obsoleto.
- Ausência de programa ou programa de autoinspeção inadequado. Programa não aborda todas as seções aplicáveis das BPF. Registros incompletos ou não mantidos.
- Operações terceirizadas de fabricação, embalagem, rotulagem e testes realizados em um estabelecimento não detentor de autorização de funcionamento ou licença de funcionamento. (↑)
- Produtos importados não submetidos a controle de qualidade e procedimentos de recebimento adequados. (↑)

Não Conformidades Menores

- Procedimentos incompletos para manuseio de materiais e produtos.
- Acesso às áreas de produção não restrito ao pessoal autorizado.
- Procedimentos inadequados para avaliação de materiais no recebimento.
- Procedimentos incompletos para as operações de embalagem.
- Os funcionários não utilizam equipamentos de proteção (óculos, gorros, máscaras, etc.), durante as operações de pesagens e/ou medidas.
- Recipientes que contém materiais pesados inadequadamente fechados e identificados.
- As linhas de embalagem não estão identificadas em conformidade com o produto que está sendo embalado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Não Conformidades Críticas

- Ausência de pessoa responsável pelo Laboratório de Controle de Qualidade presente no estabelecimento.
- 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.
- Quando necessário, não possuir evidências do uso de padrões de referência adequados para todas as substâncias ativas utilizadas pelo estabelecimento.
- Ausência de padrões de referência para a identificação e quantificação de produtos de decomposição, quando aplicável.
- Evidencia de falsificação ou adulteração de resultados analíticos.
- Produto terminado liberado sem a realização dos testes analíticos preconizados na especificação registrada ou com resultados não conformes.

Não Conformidades Maiores

- Ausência de procedimentos aprovados ou indisponíveis para amostragem, inspeção e testes de materiais.
- Desvios e resultados fora de especificação ou limítrofes não devidamente investigados e documentados de acordo com procedimentos. (↑)
- Matéria-prima ou material de embalagem utilizado na produção sem aprovação prévia do Departamento de Controle da Qualidade.
- Produtos devolvidos disponibilizados para venda sem avaliação e/ou aprovação do Departamento de Controle da Qualidade.
- Evidências insuficientes que demonstrem que as condições de armazenamento e transporte são adequadas.
- 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. (↑)

- Instalações e equipamentos inadequados e pessoal não qualificado para a execução das análises;
- Ausência de especificações para todas as matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminado;
- Ausência de registros das análises efetuadas;
- Os dados brutos não permitem a rastreabilidade de reagentes, substâncias químicas de referência, equipamentos, métodos, procedimentos de preparo e registros de cada análise.
- As metodologias dos ensaios de controle de qualidade não validadas de acordo com o Plano Mestre de Validação;
- 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;
- Os meios de cultura não serem controlados quanto à fertilidade (promoção de crescimento) e esterilidade;
- Programa de redução de análises sem qualificação adequada do fornecedor;
- Métodos analíticos não validados.
- Ausência de amostragem de cada carga de esterilização para a realização dos testes de esterilidade;
- Amostragem de matérias-primas estéreis sem utilização de fluxo laminar ou em áreas não adequadas; (↑)
- Não realização de testes de identificação do conteúdo de recipientes de matérias-primas de acordo com a legislação de BPF vigente.

Não Conformidades Menores

- Não há procedimento para a preparação dos lotes de meios de cultura.
- Soluções reagentes (incluindo soluções estoque), meios, diluentes e outros não serem devidamente identificados.
- Evidência do uso de reagentes, soluções, meios de cultura e outros materiais de laboratórios vencidos.
- Não realizar testes de verificação da adequabilidade de métodos analíticos.

AMOSTRAS

Não Conformidades maiores

- Não são mantidas amostras de retenção de produtos terminados.
- Amostras não representativas para lote de produto;

Não Conformidades menores

- Amostras de matérias-primas não disponíveis.
- Quantidade insuficiente de amostras para ensaios de controle de qualidade de produtos.
- Condições de armazenamento inadequadas.

MATERIAIS DE EMBALAGEM

Não Conformidades maiores

- Redução de análises de controle da qualidade sem que seja realizada a qualificação adequada dos fabricantes.
- Ausência ou insuficiência de testes em materiais de embalagem. (↑)
- Ausência ou especificações inadequadas.
- Uso de especificações não aprovado pelo Departamento de Controle da Qualidade.
- Não realização teste/verificação de identidade após o recebimento do material em suas instalações.
- Qualificação de fornecedores sem os devidos registros.

Não Conformidades menores

- Procedimentos inadequados de transporte e armazenamento.
- Ambiente e/ou precauções inadequados para evitar a contaminação do material de embalagem durante a amostragem.
- Falha na rastreabilidade dos materiais de embalagem.

TESTES EM PRODUTOS TERMINADOS

Não Conformidades críticas

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 e determinação do risco regulatório - POP-O-SNVS-014 – Revisão 0.

- Produto terminado não testado para avaliação da sua conformidade com as especificações registradas pelo importador / distribuidor antes da liberação para a venda ou não há evidência disponível de que os produtos foram testados pelo fabricante.
- Falsificação ou adulteração de resultados de testes ou falsificação de certificado de análise.

Não Conformidades maiores

- Produtos não conformes disponibilizados para venda. (↑)
- Especificações inadequadas ou incompletas.
- Especificações de produtos terminados não aprovado pelo laboratório de Controle da Qualidade.
- Testes incompletos. (↑)
- Ausência ou validação insuficiente de métodos de análise. (↑)
- Ausência de procedimentos descrevendo as condições de transporte e armazenamento.

Não Conformidades menores

- Transferência inadequada de método analítico validado.
- Relatório de validação método não especifica a versão/revisão do método analítico utilizado no momento da validação.

GARANTIA DA QUALIDADE

Não Conformidades Críticas

- Estabelecimento não possui um sistema de Garantia da Qualidade implementado.
- Evidência de falsificação, adulteração ou fraude em documentos relevantes as BPF.
- 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.

Não Conformidades Maiores

- Não possuir autoridade para entrar nas áreas de produção. (↑)
- Ausência de documento mestre de produção ou documentos mestres de produção em desacordo com o Registro do Produto. (↑)
- Ausência ou sistema inadequado para investigação de reclamações.
- 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.
- Reprocessamento ou retrabalho de Insumos Farmacêuticos sem a aprovação prévia do departamento de Departamento de Garantia.
- 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. (↑)
- A Garantia da Qualidade não ser responsável pela avaliação da documentação dos lotes produzidos;
- Investigação inadequada de desvios, como por exemplo, não identificar causas raízes.
- Ausência de um sistema formal para a investigação de desvios de qualidade ou não adoção das medidas corretivas adequadas.
- 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;
- 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;
- 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;

- Ausência de sistema de tratamento/gerenciamento de reclamações e produtos retornados;
- Ausência de procedimento de transporte e estocagem de produtos terminados / materiais;
- Ausência de procedimento de controle de mudança ou implementação de alterações sem o devido controle por meio da ferramenta de controle de mudança;
- Número de lotes / dados insuficientes para estabelecer o prazo de validade;
- O estabelecimento não realizar a validação de limpeza para, no mínimo, equipamentos não dedicados.
- 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;
- 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.
- Produtos disponibilizados para venda sem a aprovação da Garantia da Qualidade. (↑)
- Liberação de produtos aprovados pela Garantia da Qualidade sem verificação adequada da documentação/registros de fabricação e embalagem.
- Ausência ou sistema inadequado/insuficiente para gestão de controle de mudanças.

Não Conformidades Menores

- Documentos mestres de produção com ausência de informações relevantes.
- Investigações de Não Conformidades não concluídas em tempo adequado.
- A frequência das autoinspeções não é registrada e não tem frequência mínima anual
- 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.

- Não existe desenvolvimento farmacotécnico, onde os produtos farmacêuticos são projetados e desenvolvidos de acordo com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação.
- Revisão Periódica de Produto inexistente, incompleta ou imprecisa.

REGISTROS

Não Conformidades críticas

- Há evidência de falsificação ou adulteração de registros ou dados.

Não Conformidades maiores

- Ausência ou não apresentação em tempo adequado de documentação de fornecedores.
- Inexistência ou registros incompletos de comercialização.

Não Conformidades menores

- Plantas e especificações de edifícios fabris incompletos.
- Tempo de guarda insuficiente de documentos e registros.

ESTABILIDADE

Não Conformidades críticas

- Não há dados disponíveis para estabelecer o prazo de validade dos produtos.
- Evidência de falsificação ou adulteração de dados de estabilidade ou falsificação de certificado de análise.

Não Conformidades maiores

- Número insuficiente de lotes avaliados para estabelecer prazo de validade.
- Dados insuficientes para estabelecer prazo de validade.
- Não adotar medida quando dados mostram que os produtos não atendem as suas especificações antes da data de expiração. (↑)
- Inexistência ou programa inadequado de estabilidade de acompanhamento.

- Inexistência de estudos de estabilidade relativos a mudanças na fabricação (formulação) ou material de embalagem.
- Utilização de métodos de ensaio não validados. (↑)
- Não considerar lotes produzidos nos piores cenários (por exemplo, retrabalhados, reprocessados ou recuperados).
- Condições de armazenamento inadequadas para as amostras de estabilidade.
- Inexistência de estudos que comprovem a estabilidade e o tempo de armazenamento nas embalagens utilizadas, caso o estabelecimento importe produtos a granel.
- O programa de estudo de estabilidade para produtos importados não atende aos requisitos estabelecidos para Zona IVb.

Não Conformidades menores

- Ensaio de estabilidade não realizado no momento determinado no programa de estabilidade.
- Revisão dos dados de estabilidade não realizados em tempo hábil.

PRODUTOS ESTÉREIS

Não Conformidades críticas

- Inexistência ou inadequada validação de ciclos de esterilização.
- Sistema de água para injetáveis não validados e com evidências de resultados fora de especificação em parâmetros relevantes (exemplo: contaminações microbiana e por endotoxinas).
- Não realização de estudos de simulação de envase para demonstrar a validade das operações de enchimento asséptico.
- Ausência de controles ambientais ou não realização de monitoramento de microrganismos viáveis durante o envase de produtos assépticos.
- Operações de envase asséptico realizados mesmo após a obtenção de resultados insatisfatórios nos estudos de simulação do envase asséptico.
- Condições ambientais inadequadas para operações assépticas.
- Não realização de teste de vazamento em ampolas

- Liberação do lote para comercialização após resultado insatisfatório do teste de esterilidade, sem que investigação apropriada seja realizada.
- Ausência de área limpa na preparação e envase de produtos com esterilização final ou com filtração esterilizante.
- Processo de esterilização não validado.
- A água utilizada no último enxágue das ampolas e frascos-ampola não ser de qualidade injetável;
- Evidência de contagem microbiana e endotoxina fora das especificações sem a adoção de medidas adequadas.

Não Conformidades maiores

- Classificação de áreas inadequada para as operações de processamento / envasamento. (↑)
- Salas de preparação assépticas pressurizadas negativamente em relação às áreas limpas adjacentes graus C ou D. (↑)
- Áreas limpas graus C e D pressurizadas negativamente em relação a áreas não classificadas.
- Número insuficiente de amostras coletadas para monitoramento ambiental ou métodos de amostragem inadequados. (↑)
- Controle ambiental e/ou monitoramentos insuficientes para microrganismos viáveis durante o envase asséptico de produtos. (↑)
- Equipamentos e instalações não concebidos ou mantidos de forma a minimizar a contaminação e/ou geração de partículas. (↑)
- Manutenção inadequada de sistemas de água purificada e para injetáveis.
- Inadequada revalidação dos sistemas de água purificada e para injetáveis após manutenções, mudanças (incluindo atualizações) ou tendências de resultados fora de especificações.
- Treinamento inadequado de pessoal.
- Funcionários participando da etapa de envase asséptico sem que antes tenham participado de um estudo bem sucedido de simulação do envase asséptico.
- Práticas de paramentação inadequadas para áreas limpas e assépticas.
- Programas inadequados de sanitização e desinfecção.

- Práticas e precauções inadequadas para minimizar a contaminação ou evitar misturas de produtos.
- Não validação do tempo de limpo e do tempo de validade da esterilização de componentes, recipientes e equipamentos.
- Nenhuma avaliação da biocarga pré-esterilização.
- Não validação do tempo de espera entre o início de fabricação e a esterilização ou filtração do produto.
- Programa inadequado para o estudo de simulação de envase asséptico.
- Capacidade do meio de cultura em promover o crescimento de um amplo espectro de microrganismos não demonstrada.
- Amostras para testes de esterilidade coletadas em número insuficiente ou não representativas de todas as etapas de produção.
- Cada carga de autoclave/esterilizador não considerada como um lote individual para fins de testes de esterilidade.
- Programa de ensaios inadequados para garantir a qualidade da água para injetáveis. (↑)
- 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.
- Ambiente inapropriado ou controles inadequados para recravação de frascos após envase asséptico.
- Inspeção inadequada para partículas e defeitos. (↑)
- Os gases utilizados para purgar soluções ou para criação de atmosferas inertes em produtos não são filtrados através de um filtro esterilizante. (↑)
- Testes inadequados empregados para avaliação da integridade de filtros esterilizantes ou filtros respiros. (↑)
- Tempo entre limpeza/sanitização e utilização de utensílios e recipientes não validados (incluindo esterilização, quando aplicável). (↑)

Não Conformidades menores

- Vapor utilizado na esterilização não monitorado de forma a garantir sua qualidade.

- Controle inadequado do número máximo de pessoas presentes em áreas limpas ou assépticas.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 1/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

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

Dispor 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 dispõe de histórico de cumprimento das BPF;
- investigativas;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 2/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

- para verificação do cumprimento de não conformidades específicas apontadas no último relatório de inspeção;
- inspeções que a empresa tenha sido classificada como insatisfatória.

4. REFERÊNCIAS

- PI 037-1 – A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP environment. Pharmaceutical Inspection Convention PIC/S, Janeiro/2012.
- INS/GMP/499073/2006 - compilations of community procedures document - a model for risk-based planning for inspections of pharmaceutical manufacturers. EMA, Junho/2013.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Forma de liberação controlada ou prolongada: aquela em que a liberação do ingrediente ativo ocorre por período longo ou controlado de tempo;
- Índice de risco: é a combinação dos riscos intrínseco e regulatório.
- Risco intrínseco: é o risco inerente da complexidade das instalações, processos e produtos de um determinado estabelecimento, combinado com a criticidade potencial da falta destes produtos para o SUS.
- Risco regulatório: é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção que reflete o nível de cumprimento das BPF.
- Isomeria Óptica: é um tipo de isomeria espacial, ou estereoisomeria, que estuda o comportamento das substâncias quando submetidas a um feixe de luz polarizada. Assim como em todo tipo de isomeria, os isômeros ópticos possuem a mesma fórmula molecular, mas são diferenciados por sua atividade óptica. Quando submetemos duas moléculas de isômeros ópticos a um feixe de luz polarizada, notamos que uma delas desvia o feixe de luz polarizada para a direita, sendo denominada de dextrogiro e a

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 3/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

outra desvia para a esquerda, denominada de levogiro. Um modo de verificar se a molécula de determinado composto realiza atividade óptica é por observar se a molécula possui algum carbono assimétrico (C*), isto é, que possui 4 ligantes diferentes.

- Polimorfismo: fenômeno que os sólidos apresentam de se cristalizarem em mais de uma estrutura cristalina, ou seja, podem ser constituídos de uma mesma molécula e terem estruturas tridimensionais de empacotamento cristalino bastante distintas.
- Termolábil: qualquer medicamento ou insumo que requeira condições especiais de conservação. Ex.: 2-8°C; abaixo de -20°C.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- BPF: Boas Práticas de Fabricação.
- SUS: Sistema Único de Saúde.

7. RESPONSABILIDADES

Cada ente do SNVS deve incorporar esta ferramenta de análise de risco no planejamento da frequência, duração e escopo das inspeções para verificação de BPF de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Princípio

A ferramenta de análise de risco permite categorizar os estabelecimentos farmacêuticos de acordo com seu **índice de risco, possibilitando definir a frequência da inspeção.**

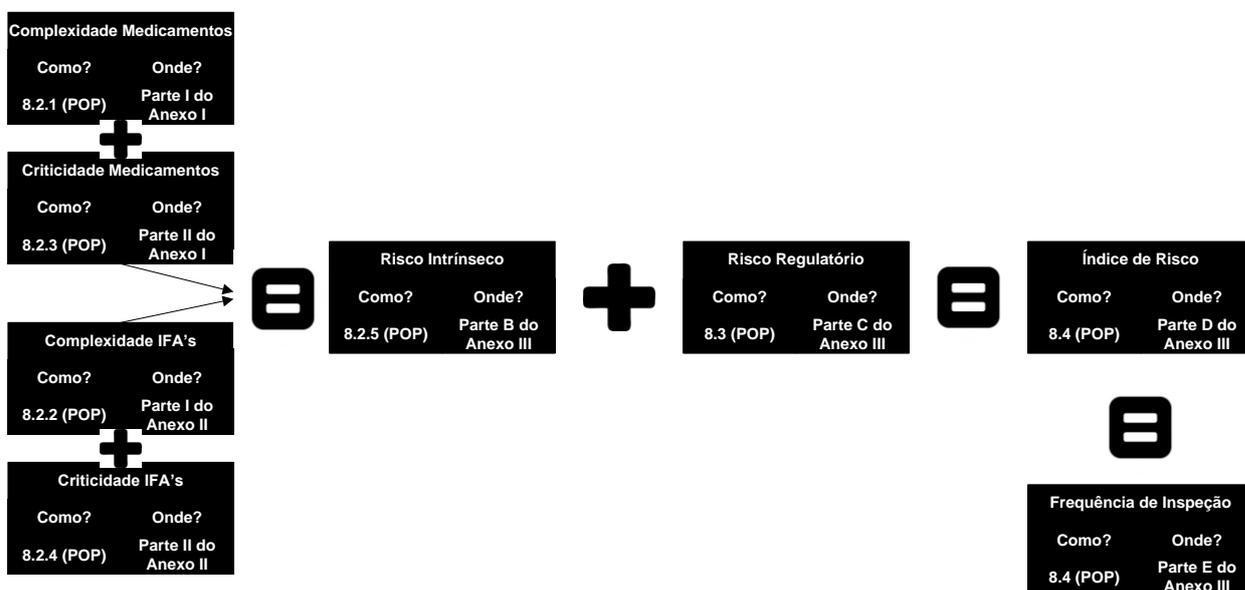
O **índice de risco** é determinado por meio da combinação do risco intrínseco com o risco regulatório do estabelecimento.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 4/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

O risco intrínseco do estabelecimento é estimado por meio da complexidade das instalações, processos e produtos, combinado com a criticidade potencial da falta destes produtos para o SUS. Portanto, este risco, depende fundamentalmente da natureza do estabelecimento e dos produtos fabricados, não sendo afetado pelo nível de cumprimento das BPF.

O risco regulatório é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção, que reflete o nível de cumprimento das BPF. O número de deficiências encontradas e a respectiva classificação de risco destas são os dados considerados para a obtenção deste risco.

Os passos necessários para a obtenção da frequência de inspeção do estabelecimento são resumidos no fluxograma abaixo.



O escopo da inspeção é determinado com base nas recomendações da última equipe inspetora, nos resultados de análises fiscais e nas queixas técnicas recebidas no sistema Notivisa ou sistema de queixa técnica equivalente.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 5/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

A duração da inspeção é sugerida com base nos processos desempenhados pelo estabelecimento.

Para a aplicação completa deste procedimento devem ser impressos pela equipe inspetora os seguintes anexos para o registro das atividades:

- Anexo I – guia para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos fabricantes de medicamentos e/ou Anexo II – guia para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos (conforme o tipo do estabelecimento); e,
- Anexo III - determinação da frequência, escopo e duração da inspeção;

A parte A do Anexo III, correspondente aos dados cadastrais do estabelecimento inspecionado e à identificação da equipe inspetora, deve ser preenchida anteriormente a execução dos passos seguintes.

8.2. Determinação do Risco Intrínseco

8.2.1. Determinação da Complexidade para Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos

A complexidade de um estabelecimento é consequência das características das instalações, dos processos e dos produtos fabricados, e será estimada por meio do preenchimento do formulário constante da parte I do anexo I deste procedimento.

Considerando que muitas das informações requeridas no formulário precisam ser obtidas a partir da empresa, seu preenchimento deve ser realizado concomitantemente à realização da inspeção de BPF.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 6/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

Nota: Quando da efetivação do procedimento, a avaliação inicial da complexidade terá como base as informações prestadas pelo estabelecimento no sistema FormSUS. Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma pontuação de 1 a 3, observando a lógica apresentada no quadro seguinte:

CARACTERÍSTICA AVALIADA	PONTUAÇÃO
Baixa complexidade	1
Intermédio entre baixa e alta complexidade	2
Alta complexidade	3

Adicionalmente, quando da avaliação de uma característica que apresenta no estabelecimento situações enquadradas em diferentes níveis de complexidade (baixa, média ou alta), deve prevalecer a de maior complexidade para fins de pontuação.

Para a avaliação de cada uma das características da complexidade apresentadas sequencialmente na parte I do anexo I, seguem abaixo algumas diretrizes:

Característica 1 - Um número de colaboradores das áreas de Produção, Controle de Qualidade e Garantia da Qualidade superior ou igual a 150 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 50 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer número de colaboradores entre 51 e 149 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2).

Característica 2 - A diversidade de processos produtivos deve ser quantificada na empresa. Para este fim, deve ser contabilizado como 1 (um) processo produtivo cada um dos listados no quadro 1. Um número de processos produtivos maior ou igual a 6 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), menor ou igual que 3 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1) e igual a 4 ou 5 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2).

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 7/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

Produção de:		
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	
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	

Quadro 1 – Exemplificação de Processos Produtivos

Característica 3 - A utilização de um mesmo equipamento para a produção de mais de um produto deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 8/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

que a utilização **somente** de equipamentos dedicados deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica - 4 A fabricação de produtos para o mercado nacional e internacional deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que a fabricação somente para o mercado nacional deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica - 5 Para a análise do portfólio de produtos da empresa, devem ser contabilizados somente os produtos em comercialização, não sendo considerados os com fabricação suspensa por ato voluntário ou não. O quantitativo deve levar em consideração somente os diferentes produtos e não as diferentes apresentações. Um número de produtos superior ou igual a 50 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 20 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer número de produtos entre 21 e 49 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2).

Característica - 6 Estabelecimentos que realizem a prestação de serviços de fabricação para terceiros devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que estabelecimentos que fabriquem somente seus próprios produtos devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica - 7 Estabelecimentos que realizem a fabricação de insumos farmacêuticos ativos biológicos, medicamentos radiofármacos ou estéreis devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3). Aqueles que realizem a fabricação de medicamentos oficinais, da medicina tradicional ou gases medicinais devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Os demais estabelecimentos que fabriquem medicamentos não enquadrados em um dos dois

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 9/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

grupos expostos devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2). Os medicamentos fitoterápicos não enquadrados como da medicina tradicional, conforme Resolução RDC nº 10/2012 ou suas atualizações, devem ser interpretados como média complexidade (pontuação 2).

Característica - 8 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, devem ser consideradas como de alta exposição (pontuação 3), enquanto que a produção em equipamentos fechados/ cabinados e a transferência de matérias-primas/ intermediários por meio de sistemas fechados deve ser considerada como de baixa exposição (pontuação 1). Operações produtivas restritas à fabricação de produtos líquidos ou semissólidos, quando realizadas em sistema aberto, devem ser interpretadas como de média complexidade (pontuação 2).

Característica - 9 A fabricação de medicamentos rotulados como de liberação controlada ou prolongada deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A fabricação de medicamentos de liberação imediata deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica - 10 A fabricação de medicamentos em que a dose diária recomendada seja menor que 500µg, medicamentos sensibilizantes (penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos ou monobactâmicos), hormônios sexuais, anabolizantes ou citotóxicos deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A fabricação de medicamentos que se enquadrem nos demais casos deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica - 11 A fabricação de medicamentos com a utilização de empresas terceiras para a execução de determinadas etapas produtivas ou análises de controle

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 10/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

de qualidade para fins de liberação do produto acabado, por falta de capacidade operacional ou por falta da tecnologia necessária, deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A realização de todas as etapas produtivas requeridas pelos medicamentos fabricados na própria empresa, sem utilização de terceiros, deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica - 12 A produção, armazenamento e transporte de produtos termolábeis ou a utilização de insumos farmacêuticos termolábeis deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A produção, armazenamento e transporte de produtos não termolábeis ou a não utilização de insumos farmacêuticos termolábeis deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica - 13 A fabricação de medicamentos em que a apresentação é constituída pela forma farmacêutica mais um dos seguintes componentes: seringas com agulha, filtros, cateteres, deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). Os demais casos devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada pelo peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica para a complexidade do estabelecimento, conforme coluna B do Anexo I.

A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do estabelecimento conforme quadro abaixo.

RESULTADO	CLASSIFICAÇÃO DA COMPLEXIDADE
Entre 36 e 54	Baixa
Entre 55 e 90	Média
Entre 91 e 108	Alta

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 11/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

8.2.2. Determinação da Complexidade para Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos

A complexidade de um estabelecimento é consequência das características das instalações, dos processos e dos produtos fabricados, e será estimada por meio do preenchimento do formulário constante da parte I do anexo II deste procedimento.

Considerando que muitas das informações requeridas no formulário precisam ser obtidas a partir da empresa, seu preenchimento deve ser realizado concomitantemente à realização da inspeção de BPF.

Nota: Quando da efetivação do procedimento, a avaliação inicial da complexidade terá como base as informações prestadas pelo estabelecimento no sistema FormSUS.

Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma pontuação de 1 a 3, observando a seguinte lógica:

CARACTERÍSTICA AVALIADA	PONTUAÇÃO
Baixa complexidade	1
Intermédio entre baixa e alta complexidade	2
Alta complexidade	3

Adicionalmente, quando da avaliação de uma característica que apresenta no estabelecimento situações enquadradas em diferentes níveis de complexidade (baixa, média ou alta), deve prevalecer a de maior complexidade para fins de pontuação.

Para a avaliação de cada uma das características da complexidade apresentadas sequencialmente na parte I do anexo II, seguem abaixo algumas diretrizes:

Característica. 1 - Um número de colaboradores das áreas de produção, controle de qualidade e garantia da qualidade superior ou igual a 100 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 50 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer número de colaboradores entre 51 e 99 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2).

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 12/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

Característica. 2 Estabelecimentos cuja processo de fabricação do insumo farmacêutico ativo não inicie-se a partir do material de partida devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3), os demais cuja fabricação inicie-se a partir do material de partida devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 2). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica. 3 A utilização de um mesmo equipamento para a produção de mais de um insumo deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que a utilização **somente** de equipamentos dedicados deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica. 4 A fabricação de insumos para o mercado nacional e internacional deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que a fabricação somente para o mercado nacional deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica. 5 Para a análise do portfólio de insumos fabricados pela empresa, devem ser contabilizados somente os insumos em comercialização, não sendo considerados os com fabricação suspensa por ato voluntário ou não. Um número de insumos superior ou igual a 20 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 10 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer número de insumos entre 11 e 19 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2).

Característica. 6 A fabricação de insumos farmacêuticos ativos deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que a fabricação somente de excipientes deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 13/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

Característica. 7 Estabelecimentos que realizem a prestação de serviços de fabricação para terceiros devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que estabelecimentos que fabriquem somente seus próprios insumos devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica. 8 Estabelecimentos que realizem a fabricação de insumos farmacêuticos obtidos por fermentação clássica, síntese química ou semissíntese devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3). Aqueles que realizem a fabricação de insumos farmacêuticos de origem mineral devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Aqueles que realizem a fabricação de insumos de origem vegetal (fitoterápicos) devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2).

Característica. 9 Operações produtivas que possibilitem a dispersão de pós ao ambiente, quer pelo desenho dos equipamentos utilizados ou pela natureza das operações de transferência de materiais de partida/ intermediários, devem ser consideradas como de alta exposição (pontuação 3), enquanto que a produção em equipamentos fechados/ cabinados e a transferência de matérias-primas/ intermediários por meio de sistemas fechados deve ser considerada como de baixa exposição (pontuação 1). Operações produtivas restritas à fabricação de produtos líquidos ou semissólidos, quando realizadas em sistema aberto, devem ser interpretadas como de média complexidade (pontuação 2).

Característica. 10 A fabricação de insumos ativos em que a dose diária recomendada seja menor que 500µg, insumos sensibilizantes (penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, monobactâmicos, determinados corantes), hormônios sexuais, anabolizantes ou citotóxicos deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A fabricação de insumos que se enquadrem nos demais casos deve ser

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 14/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica. 11 A fabricação de insumos com a utilização de empresas terceiras para a execução de determinadas etapas produtivas ou análises de controle de qualidade para fins de liberação do insumo para venda, por falta de capacidade operacional ou por falta da tecnologia necessária, deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A realização de todas as etapas produtivas requeridas pelos insumos fabricados na própria empresa, sem utilização de terceiros, deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica. 12 A produção, armazenamento ou transporte de insumos termolábeis deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A produção, armazenamento ou transporte de insumos higroscópicos ou fotossensíveis deve ser interpretada como de média complexidade (pontuação 2). A produção, armazenamento ou transporte de insumos não termolábeis, não higroscópicos e não fotossensíveis deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1).

Característica. 13 A fabricação de insumos que apresentem formas polimórficas ou isomeria óptica deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que a fabricação de insumos sem formas polimórficas ou isomerismo deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica. 14 A fabricação de um mesmo insumo farmacêutico em um estabelecimento por diferentes rotas ou processos produtivos, visando a oferta deste em diferentes especificações com diferentes níveis de qualidade deve ser interpretada como atividade de alta complexidade (pontuação 3). A utilização de uma especificação de qualidade única e independente do destino e mercado consumidor do insumo deve

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 15/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

ser interpretada como atividade de baixa complexidade. Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica. 15 A reutilização de solventes no processo produtivo dos insumos deve ser interpretada como alta complexidade (pontuação 3). A não reutilização de solventes deve ser interpretada como baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada pelo peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica para a complexidade do estabelecimento, conforme coluna B do Anexo I.

A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do estabelecimento conforme quadro abaixo.

RESULTADO	CLASSIFICAÇÃO DA COMPLEXIDADE
Entre 48 e 81	Baixa
Entre 82 e 115	Média
Entre 116 e 144	Alta

8.2.3. Determinação da Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos.

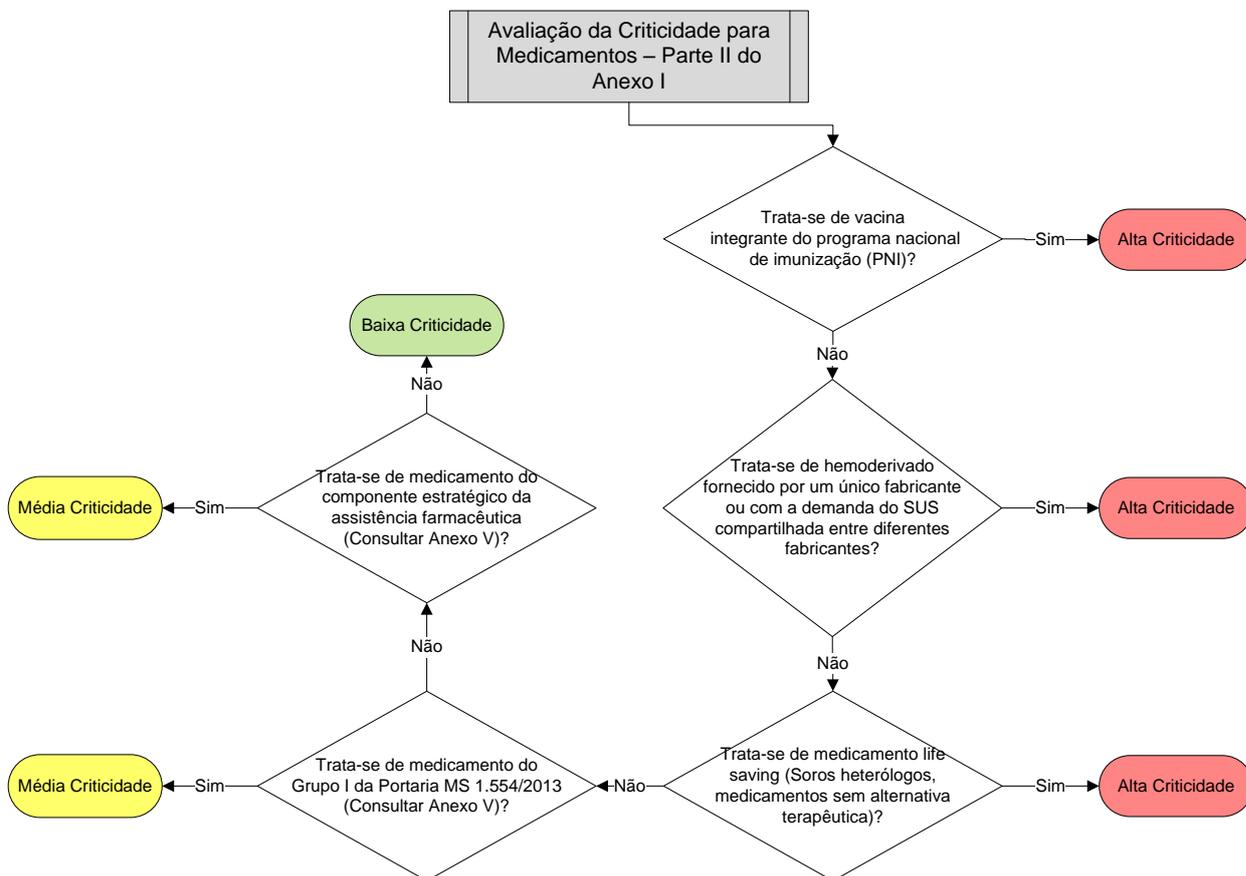
A criticidade de um estabelecimento representa a importância de seus medicamentos para com os programas estratégicos de assistência farmacêutica do SUS ou para com a manutenção da vida dos pacientes que fazem uso dos mesmos.

A criticidade será estimada por meio da avaliação dos medicamentos comercializados pela empresa utilizando as listas pré-definidas na Parte II do Anexo I, para a definição da classificação como de baixa, média ou alta criticidade.

O fluxograma apresentado em seguida orienta a execução das atividades constantes na parte II do anexo I.

Nota: Quando da efetivação do procedimento, a avaliação inicial da criticidade terá como base as informações prestadas pelo estabelecimento no sistema FormSUS.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 16/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				



8.2.4. Determinação da Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos.

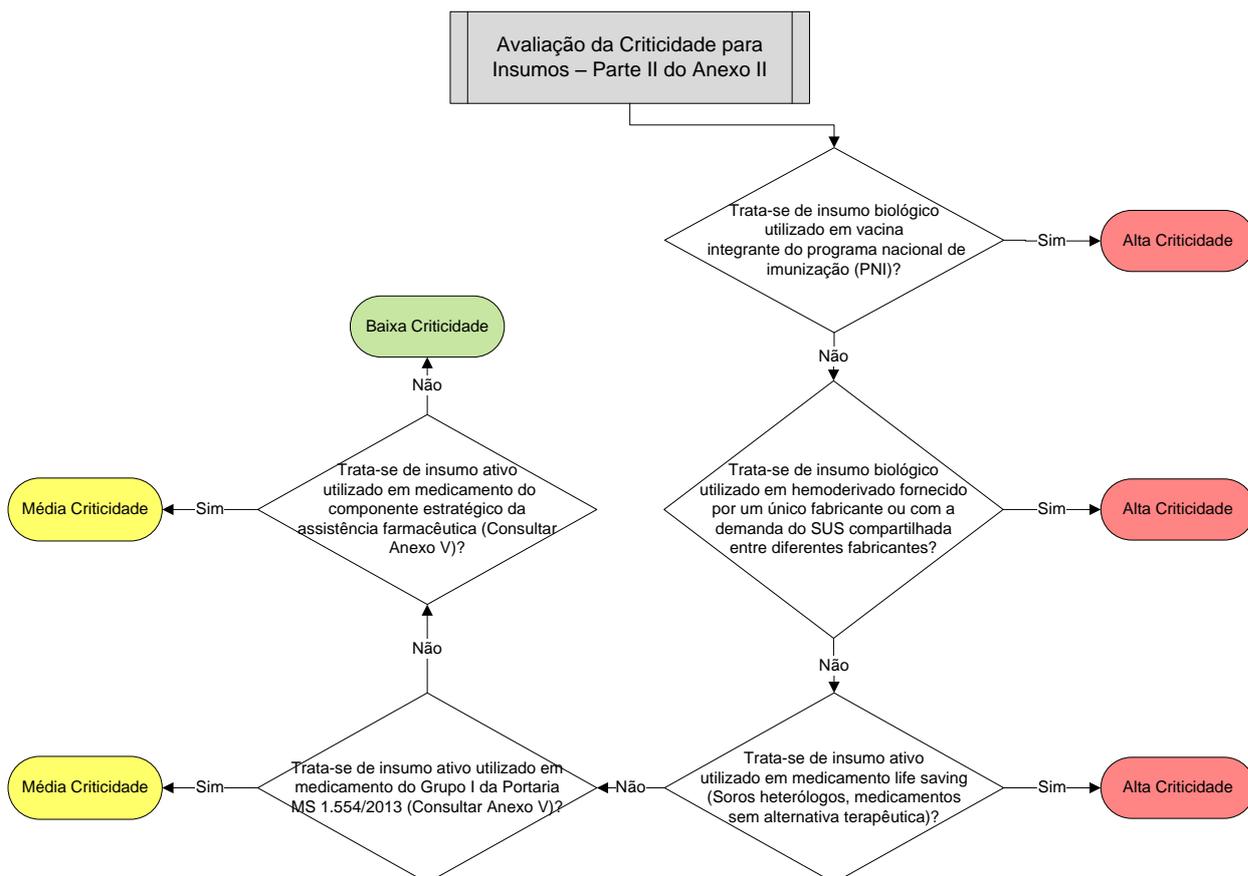
A criticidade de um estabelecimento representa a importância de seus insumos para com os programas estratégicos de assistência farmacêutica do SUS ou para com a manutenção da vida dos pacientes que fazem uso dos mesmos.

A criticidade será estimada por meio da avaliação dos insumos comercializados pela empresa utilizando as listas pré-definidas na parte II do anexo II, para a definição da classificação como de baixa, média ou alta criticidade.

O fluxograma apresentado em seguida orienta a execução das atividades constantes na Parte II do Anexo II.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 17/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

Nota: Quando da efetivação do procedimento, a avaliação inicial da criticidade terá como base as informações prestadas pelo estabelecimento no sistema FormSUS.



8.2.5. Cálculo do Risco Intrínseco.

O risco intrínseco é formado pela combinação da complexidade (baixa, média, alta) com a criticidade (baixa, média, alta) calculadas nas partes I e II do anexo I, no caso de fabricantes de medicamentos, ou nas partes I e II do anexo II, no caso de fabricantes de insumos farmacêuticos.

A estratégia de cálculo para o risco intrínseco não difere entre medicamentos e insumos farmacêuticos.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 18/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

O risco intrínseco representa o grau de desafio que o estabelecimento confere para os seus sistemas de qualidade e a importância dos medicamentos fabricados para com a assistência farmacêutica no SUS.

A determinação do risco intrínseco deve ser registrada na parte B do anexo III, devendo ser atualizada a cada nova inspeção para verificação de BPF.

O risco intrínseco é determinado na matriz presente na Parte B do Anexo III por meio do cruzamento da complexidade com a criticidade conferidas ao estabelecimento.

O ponto em que ocorre o cruzamento da linha correspondente à complexidade (baixa, média ou alta) com a coluna correspondente à criticidade (baixa, média ou alta) indica o risco intrínseco do estabelecimento.

Os resultados possíveis para o risco intrínseco podem ser: baixo; médio; ou alto.

Ao final do cálculo do risco intrínseco, o anexo I, no caso de medicamentos, e/ou o Anexo II, no caso de insumos farmacêuticos, deve(m) ser aditado(s) ao Anexo III para a rastreabilidade futura dos cálculos realizados.

8.3. Determinação do Risco Regulatório

O risco regulatório é uma estimativa para o nível de cumprimento das BPF feita a partir dos dados da última inspeção.

A estratégia de cálculo descrita neste tópico para o risco regulatório não difere entre medicamentos e insumos farmacêuticos.

O número de deficiências encontradas e a respectiva classificação de risco são os critérios utilizados para a obtenção do Risco Regulatório, cuja categorização deve seguir procedimento operacional padrão específico, conforme diretriz do SNVS.

A determinação do risco regulatório deve ser registrada na parte C do anexo III. A tabela presente na respectiva parte deve ser preenchida de acordo com o número e a classificação das não conformidades encontradas na última inspeção para verificação de BPF.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 19/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

A sistemática para o preenchimento é a seguinte:

- estabelecimentos que apresentaram na última inspeção não conformidades classificadas somente como menores em um número menor ou igual que 5 devem ser classificados no grupo I que corresponde a um risco regulatório baixo;
- estabelecimentos que apresentaram na última inspeção não conformidades classificadas somente como menores em um número maior que 5 devem ser classificados no grupo II que corresponde a um risco regulatório médio;
- estabelecimentos que apresentaram na última inspeção não conformidades classificadas como menores, independentemente do número, e não conformidades classificadas como maiores em um número menor ou igual que 5 devem ser classificados no grupo III que corresponde a um risco regulatório alto;

Caso o estabelecimento seja classificado como insatisfatório a classificação de grupos acima não se aplica conforme definido na abrangência deste documento. estabelecimento que tenha sido inspecionado novamente devido a resultado de insatisfatoriedade em inspeção prévia deverá ser classificado como grupo III, independente do número de não conformidades.

8.4. Determinação do Índice de Risco

O índice de risco é formado pela combinação do risco intrínseco, calculado no item 8.2.5, com o risco regulatório, calculado no item 8.3.

A determinação do índice de risco do estabelecimento deve ser registrada na parte D do anexo III e não difere entre fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos.

O índice de risco é obtido por meio do cruzamento da linha correspondente ao risco regulatório (grupo I, II ou III) com a coluna correspondente ao risco intrínseco (baixo, médio ou alto), podendo apresentar os seguintes resultados:

- **A**, correspondente a um índice de risco baixo;
- **B**, correspondente a um índice de risco médio;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 20/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

- **C**, correspondente a um índice de risco alto.

O índice de risco de um estabelecimento é influenciado pelos cálculos realizados para a complexidade e criticidade (risco intrínseco) e para o risco regulatório, portanto, sua determinação deve ser atualizada:

- quando forem introduzidas no estabelecimento mudanças que alterem a complexidade ou criticidade atribuídas ao mesmo;
- após cada nova inspeção para verificação das BPF efetuada no estabelecimento.

8.5. Determinação da Frequência de Inspeção Recomendada.

A frequência de inspeção recomendada é obtida e registrada na parte E do anexo I, por meio do índice de risco do estabelecimento determinado no item 8.4.

Estabelecimentos com índice de risco igual a “A” devem ser inspecionados pelo menos a cada três anos.

Estabelecimentos com índice de risco igual a “B” devem ser inspecionados pelo menos a cada dois anos.

Estabelecimentos com índice de risco igual a “C” devem ser inspecionados anualmente.

As diretrizes de frequência de inspeção apresentadas acima devem ser utilizadas pelos diferentes componentes do SNVS, quando do planejamento das inspeções.

A frequência de inspeção conferida ao estabelecimento com base nas diretrizes deste procedimento é passível de atualização caso o índice de risco atribuído ao estabelecimento seja alterado. Portanto, alterações no índice de risco devem ser seguidas da revisão da frequência de inspeção conferida a um estabelecimento.

8.6. Determinação do Escopo da Inspeção.

Para a determinação do escopo a ser recomendado para a próxima inspeção deve ser utilizada a parte F do Anexo III, que deve ser preenchida pelos inspetores ao final de

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 21/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

cada inspeção para verificação de BPF. Esse registro deve ser revisado pelo superior imediato antes de ser aplicado na próxima inspeção.

O escopo recomendado para a próxima inspeção pode ser influenciado pelos resultados dos programas de monitoramento (análises fiscais), por dados dos sistemas de notificação de queixas técnicas, em especial o NOTIVISA, ou por qualquer outro fator que possa indicar uma perda do estado de controle relacionada a uma determinada parte do estabelecimento.

Ex.: Durante a inspeção para verificação de BPF de um estabelecimento fabricante de medicamentos sólidos e injetáveis, a equipe inspetora decide pelo preenchimento da parte F do anexo III com a recomendação de que na próxima inspeção seja inspecionada somente a área produtiva referente aos medicamentos injetáveis. Utiliza-se como base para esta decisão deficiências que foram encontradas na área de injetáveis e mudanças que se encontram planejadas para a mesma, em detrimento da área de fabricação de medicamentos sólidos que perpassou a inspeção sem deficiências. Entretanto, passando-se alguns meses da decisão, o monitoramento dos dados do NOTIVISA aponta queixas técnicas reincidentes para ausência de comprimidos nos blisters da empresa. De posse desta nova informação, os responsáveis do órgão local de vigilância sanitária pelo planejamento de inspeções, podem alterar o escopo inicialmente planejado na parte F do anexo III, incluindo a necessidade de verificação das áreas de embalagem primária e secundária, bastando para isso recuperarem no arquivo a ficha da empresa referente ao anexo III, refazendo na mesma as alterações devidas. Tem-se, portanto, um exemplo de alteração do escopo de inspeção, motivado por dados de monitoramento do comportamento dos medicamentos no mercado.

De toda forma, em que pese a possibilidade de fragmentação do escopo da inspeção de acordo com o planejamento baseado em risco, os gestores do planejamento devem

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 22/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

garantir que a cada 36 (trinta e seis) meses todas as áreas BPF relevantes do estabelecimento tenham sido inspecionadas.

Ex.: Se para a empresa citada no exemplo anterior a frequência de inspeção seja definida como a cada 18 meses (tipo B), e na próxima inspeção o escopo esteja restrito às áreas ligadas a injetáveis, embalagem primária e secundária de sólidos, os gestores deverão assegurar na próxima inspeção, após novos 18 meses, 36 meses no total (prazo máximo), que as outras áreas da empresa sejam cobertas. Deste modo após um ciclo de 36 meses, a empresa terá sido inspecionada como um todo.

Os gestores do planejamento de inspeções dos órgãos de vigilância sanitária devem garantir que os escopos das inspeções sanitárias sejam determinados com base nas instruções deste procedimento, podendo inclusive justificar a qualquer momento, as decisões adotadas em relação ao escopo utilizando-se das informações preenchidas na parte F do anexo III.

8.7. Determinação da Duração da Inspeção.

O Anexo IV apresenta as durações mínimas recomendadas para as inspeções para verificação de BPF conforme os tipos de produtos fabricados por estabelecimento. A elaboração dos relatórios de inspeção não é englobada pelos períodos mínimos recomendados.

Os estabelecimentos com mais de uma linha de produção devem utilizar como referência para o total de dias o maior período recomendado individualmente. Entretanto, sempre que necessário, sobretudo quando configurado um elevado número de linhas de produção, pode-se expandir este período, pois a recomendação é dada para o período mínimo.

Os gestores do planejamento de inspeção devem atentar para a possibilidade dada no item 8.6 de redução do escopo da inspeção. Agindo desta forma, e respeitando-se o

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 23/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

risco levantado, propicia-se a utilização dos recursos de inspeção mais eficientemente, garantindo a cobertura das áreas mais críticas ao mesmo tempo em que se reduzem os dias necessários para a realização da inspeção.

8.8. Do Planejamento Anual de Inspeções.

Cada autoridade sanitária integrante do SNVS deve, anualmente, preparar seu planejamento de inspeções em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos. Os anexos I ou II, e III referentes a cada estabelecimento devem ser arquivadas e mantidas disponíveis para justificar o planejamento de inspeções.

Os gestores do planejamento devem estabelecer períodos para revisão de seus planos de inspeção, pois conforme salientado neste procedimento, os fatores determinantes da frequência e do escopo da inspeção são em parte dinâmicos, e suas alterações ou flutuações, devem ser analisadas quanto ao impacto nos planejamentos definidos.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

Definição de um responsável para as atividades de planejamento das inspeções sanitárias como o tempo e recursos suficientes para a definição do plano e gerenciamento da documentação relacionada aos anexos I, II e III.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve ser imediatamente comunicado aos seus superiores ou respectivos substitutos para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

11. ANEXOS

Anexo I – Guia para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos fabricantes de medicamentos.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-015	Revisão: 0	Página: 24/24	Vigência: 21/07/2014
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.				

Anexo II – Guia para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos.

Anexo III - Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

Anexo IV - Períodos recomendados para a realização das inspeções sanitárias de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Anexo V- Listagem de medicamentos do grupo I da Portaria MS 1.554/2013 e listagem de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial



GUIA PARA AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE E CRITICIDADE DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS

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 de medicamentos fitoterápicos não enquadrados como da medicina tradicional, conforme Resolução RDC nº 10/2012 ou suas atualizações	Fabricação de produtos biológicos, radiofármacos e 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.		2	
10	Produtos de baixa potência	N/A	Produtos de alta potência, hormônios sexuais, anabolizantes, sensibilizantes ou citotóxicos		4	
11	Sem utilização de	N/A	Com utilização de		2	

	terceiros para etapas produtiva ou análises de liberação do produto acabado.		terceiros para etapas produtivas ou análises de liberação do produto acabado.			
12	Produtos/ insumos não termolábeis	N/A	Produtos/ insumos termolábeis (cadeia fria)		2	
13	Produtos unitários	N/A	Produtos compostos.		1	
TOTAL						

* Atribuir 1 ponto quando considerada de baixa complexidade; 2 pontos quando considerada de média complexidade e 3 pontos quando considerada de alta complexidade.

RESULTADO COMPLEXIDADE	
<input type="checkbox"/>	BAIXA COMPLEXIDADE (36-54)
<input type="checkbox"/>	MÉDIA COMPLEXIDADE (55-90)
<input type="checkbox"/>	ALTA COMPLEXIDADE (91-108)

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 outras drogas 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 especificado como de alta criticidade (conforme anexo V deste POP).

Características de Baixa Criticidade

Demais drogas não citadas nos grupos abaixo.



GUIA PARA AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE E CRITICIDADE DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

PARTE I - AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE

Características				A	B	A x B
Nº	Baixa Complexidade	Média Complexidade	Alta Complexidade	Pontuação (1, 2 ou 3)*	Peso Atribuído	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	N/A	Com utilização de terceiros para etapas produtivas ou testes de		2	

	liberação.		liberação			
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	
TOTAL						

* Atribuir 1 ponto quando considerada de baixa complexidade; 2 pontos quando considerada de média complexidade e 3 pontos quando considerada de alta complexidade.

RESULTADO COMPLEXIDADE	
<input type="checkbox"/> BAIXA COMPLEXIDADE (48-81)	
<input type="checkbox"/> MÉDIA COMPLEXIDADE (82-115)	
<input type="checkbox"/> ALTA COMPLEXIDADE (116-144)	

PARTE II - AVALIAÇÃO DA CRITICIDADE

Características de Alta Criticidade

Insumo ativo biológico utilizado em Vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI),

ou

Insumo ativo biológico utilizado em Hemoderivados fornecidos por um único fabricante ou com a demanda do mercado compartilhada entre diferentes fabricantes,

ou

Insumo ativo utilizado em Medicamentos do tipo *life saving*, tais como soros integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI) e outras drogas sem alternativa terapêutica imediata fornecidos por um único fabricante.

Características de Média Criticidade

Insumo 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 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 não citados nos grupos abaixo.



DETERMINAÇÃO DA FREQUÊNCIA, ESCOPO E DURAÇÃO DA INSPEÇÃO.

PARTE A - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

CNPJ:	
Razão Social:	
Endereço:	
Tipo:	Fabricante de: <input type="checkbox"/> Insumos Farmacêuticos <input type="checkbox"/> Medicamentos
Equipe Inspetora Responsável pelo preenchimento:	

PARTE B – DETERMINAÇÃO DO RISCO INTRÍNSECO ASSOCIADO AO ESTABELECIMENTO

Fator de Risco	Matriz para Estimativa do Risco Intrínseco																					
A complexidade do estabelecimento, no que se refere aos seus processos e produtos, é pontuada como:	<table border="1"><thead><tr><th rowspan="2">Complexidade</th><th colspan="3">Críticidade</th></tr><tr><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>			Complexidade	Críticidade			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)
Complexidade	Críticidade																					
	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)																			
A criticidade dos produtos fabricados pelo estabelecimento para o Sistema Único de Saúde é pontuada como:																						

PARTE C – DETERMINAÇÃO DO RISCO REGULATÓRIO ASSOCIADO À ÚLTIMA INSPEÇÃO DE ROTINA

O risco regulatório indicado pelo perfil de não conformidades mais recentes é:	Grupo I	Não Conformidades Menores ≤ 5 Não conformidades Maiores = 0 Não conformidades Críticas = 0	<input type="checkbox"/>
	Grupo II	Não Conformidades Menores > 5 Não conformidades Maiores = 0 Não conformidades Críticas = 0	<input type="checkbox"/>
	Grupo III	Não Conformidades Menores ≥ 0 Não conformidades Maiores ≤ 5 Não conformidades Críticas = 0	<input type="checkbox"/>

Obs: Caso o estabelecimento seja classificado como insatisfatório na inspeção de rotina a classificação de grupos acima não se aplica.

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 (de 24 a 36 meses)
B	Frequência Moderada (de 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.

<p>Registre na coluna da direita o foco recomendado para a próxima inspeção.</p> <p>Considere os itens abaixo para a avaliação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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), 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. 			
<p>Registre na coluna da direita a duração recomendada para a próxima inspeção.</p>			
<p>Registre na coluna da direita o número de inspetores recomendados para a próxima inspeção.</p>			
<p>Registre na coluna da direita qualquer competência ou expertise necessária a próxima equipe de inspeção.</p>			
<p>O Índice de Risco associado ao estabelecimento é igual a:</p>	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C

PARTE G - ASSINATURAS

Assinatura:	Data:

AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE DAS INSTALAÇÕES			DURAÇÃO	
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	<u>ADESIVOS</u> <u>ANÉIS</u> <u>BARRAS</u> <u>BASTÕES</u> <u>CÁPSULAS</u> <u>CÁPSULAS MOLES</u> <u>COMPRIMIDOS</u> <u>COMPRIMIDOS REVESTIDOS</u>	<u>COMPRIMIDOS EFERVESCENTES</u> <u>DISPOSITIVOS INTRA-UTERINOS</u> <u>FILMES</u> <u>GLÓBULOS</u> <u>GOMAS</u> <u>GRANULADOS</u> <u>GRANULADOS EFERVESCENTES</u> <u>GRANULADO REVESTIDO</u> <u>IMPLANTES</u>	<u>PASTILHAS</u> <u>PÓS</u> <u>PÓS AEROSSÓIS</u> <u>PÓS EFERVESCENTES</u> <u>RASURAS</u> <u>SABONETES</u> <u>SUPOSITÓRIOS</u> <u>ÓVULOS</u> <u>TABLETES</u>	≥ 4 DIAS
LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	<u>COLUTÓRIOS</u> <u>ELIXIRES</u> <u>EMULSÕES</u> <u>EMULSÕES AEROSSÓIS</u> <u>ESMALTE</u>	<u>ESPUMA</u> <u>LÍQUIDOS</u> <u>ÓLEOS</u> <u>SOLUÇÕES</u> <u>SOLUÇÕES AEROSSÓIS</u>	<u>SUSPENSÕES</u> <u>SUSPENSÕES AEROSSÓIS</u> <u>XAMPUS</u> <u>XAROPES</u>	≥ 4 DIAS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	<u>CREMES</u> <u>EMPLASTOS</u> <u>GÉIS</u> <u>POMADAS</u> <u>PASTAS</u>			≥ 4 DIAS
PRODUTOS ESTÉREIS COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA	<u>EMULSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</u> <u>EMULSÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</u> <u>PÓS-LIOFILIZADOS</u> <u>PÓS COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</u> <u>SOLUÇÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</u> <u>SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</u> <u>SUSPENSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</u> <u>SUSPENSÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</u>			≥ 5 DIAS
PRODUTOS ESTÉREIS COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL	<u>EMULSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</u> <u>EMULSÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</u> <u>PÓS-LIOFILIZADOS</u> <u>PÓS COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</u> <u>SOLUÇÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</u> <u>SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</u> <u>SUSPENSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</u> <u>SUSPENSÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</u>			≥ 4 DIAS

GASES MEDICINAIS	<u>GASES</u>	≥ 2 DIAS
LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS	<u>LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS</u>	≥ 2 DIAS
INSUMOS	<u>EXTRAÇÃO MINERAL</u> <u>EXTRAÇÃO VEGETAL</u> <u>SÍNTESE QUÍMICA</u> <u>FERMENTAÇÃO CLÁSSICA</u> <u>SEMISSÍNTESE.</u>	≥ 4 DIAS
PRODUTO/INSUMO FARMACÊUTICO BIOLÓGICO ATIVO	<u>HEMODERIVADOS</u> <u>IMUNODERIVADOS</u> <u>PRODUTOS DE TERAPIA CELULAR</u> <u>PRODUTOS DE TERAPIA GÊNICA</u> <u>PRODUTOS DE BIOTECNOLOGIA</u> <u>PRODUTOS DE EXTRAÇÃO HUMANA OU ANIMAL</u>	≥ 5 DIAS

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. Bimatoprost 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:

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. Gosserelina
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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 1	Página: 1/8	Vigência: 07/07/2016
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.				

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.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 1	Página: 2/8	Vigência: 07/07/2016
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.				

Classificar os estabelecimentos quanto ao cumprimento das BPF de acordo com a complexidade do risco e a quantidade das não conformidades identificadas.

Criar uma sistemática de agrupamento de estabelecimentos de acordo com o grau de cumprimento das BPF, para fins de planejamento de inspeções baseado em risco.

Adotar as recomendações e os conceitos de BPF e outros documentos relevantes, que utilizam a metodologia de avaliação de risco como ferramenta para realização de inspeção.

3. ABRANGÊNCIA

Aplicável a todos os entes do SNVS que realizam inspeções para a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

4. REFERÊNCIAS

- ABNT NBR ISO 13485:2004. Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
- ANVISA/MS; Resolução RDC N.º 16, de 1º de abril de 2014. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- ANVISA/MS; Resolução RDC N.º 16, de 15 de agosto de 2013. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
- ANVISA/MS; Resolução RDC N.º 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
- GHTF/SG3/N19:2012. Quality management system - Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 1	Página: 3/8	Vigência: 07/07/2016
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.				

- Estabelecimento em Exigência: estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com baixa probabilidade de agravo à saúde da população.
- Estabelecimento Insatisfatório: estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com alta probabilidade de agravo à saúde da população.
- Estabelecimento Satisfatório: estabelecimento que cumpre com os requisitos de boas práticas, apresentando, quando da realização de inspeção, ausência ou um número reduzido de não conformidades, de acordo com as regras de classificação definidas neste procedimento.
- Não Conformidade: Não cumprimento de um requisito especificado relativo às BPF identificado em inspeção sanitária nas instalações fabris de um estabelecimento e formalizada no relatório de inspeção.
- Não conformidade de Impacto Direto: é uma não conformidade que têm influência direta sobre projeto e controles de produção dos produtos. Esta não conformidade pode influenciar diretamente na segurança e eficácia dos produtos para saúde fabricados.
- Não conformidade de Impacto Indireto: é uma não conformidade que tem impacto no sistema da qualidade do fabricante, todavia não tem uma influência direta em requisitos de segurança e eficácia dos produtos para saúde fabricados.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- BPF: Boas Práticas de Fabricação.
- NC: Não Conformidade.
- RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 1	Página: 4/8	Vigência: 07/07/2016
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.				

- Visa: Órgão de vigilância sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da Anvisa e da Visa que executam atividades de inspeção sanitária para verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Cada autoridade do SNVS deve incorporar esta ferramenta de análise de risco em seus procedimentos internos de planejamento e execução de inspeções.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Avaliação de risco durante a inspeção

A equipe de inspeção deve seguir os procedimentos estabelecidos no âmbito do SNVS. Portanto, deve conduzir uma análise de potenciais riscos associados a cada NC, de forma a avaliar os seus impactos para a segurança, eficácia e qualidade do produto.

8.2. Descrevendo uma NC

Quando uma NC é identificada, a equipe de inspeção deverá apontar de forma concisa e clara:

- A norma vigente e o requisito (artigo, inciso, item ou subitem de uma norma, seja ela RDC, Lei, Decreto, etc.) específico que não foi cumprido ou que foi inadequadamente cumprido;
- A justificativa técnica pela qual o requisito específico não foi cumprido;

A descrição da NC deve ser realizada utilizando as palavras do critério de avaliação não atendido e ser autoexplicativa e relacionada com o assunto.

As NCs devem ser subsidiadas com a:

- Identificação da evidência (por exemplo: registro, procedimento, entrevista ou observação visual);

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 1	Página: 5/8	Vigência: 07/07/2016
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.				

- Extensão da NC (por exemplo: áreas impactadas e números de registros/lotos envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com exemplo(s).

Múltiplos descumprimentos de um mesmo requisito devem ser contabilizados como uma única NC.

Entretanto, quando uma evidência de descumprimento abranger mais de um requisito de BPF, devem ser contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.

Quando uma NC for identificada previamente pelo estabelecimento inspecionado, como por exemplo, durante uma auditoria interna, os inspetores podem descrever o fato no relatório de inspeção, mas devem abster-se de apontar tal fato como uma NC desde que:

- A NC identificada tenha sido devidamente registrada pelo estabelecimento inspecionado;
- Exista um cronograma de adequação, e que inclua as ações corretivas necessárias;
- O calendário definido para a adoção das ações corretivas planejadas seja respeitado e consistente com o significado da NC e a natureza das ações planejadas; e
- O estabelecimento tenha um processo definido para avaliar a eficácia das ações corretivas adotadas.

Se houver evidência de que as etapas listadas acima não tenham sido atendidas ou não sejam eficazes, uma NC deve ser descrita no relatório de inspeção.

8.3. Categorização da NC

A categorização das não conformidades é composta de duas etapas que orientam para o cálculo da categorização final da não conformidade, que pode resultar em NC graduadas de 1 a 5:

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 1	Página: 6/8	Vigência: 07/07/2016
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.				

- **Etapa 1:** classificação da não conformidade quanto ao seu impacto:
 - o Não conformidades com **impacto indireto** devem receber pontuação **1**
 - o Não conformidades com **impacto direto** devem receber pontuação **3**

- **Etapa 2:** aplicação das regras de agravamento de não conformidade. Cada não conformidade deve ser acrescida de 1 ponto diante das seguintes situações:
 - o **Recorrência de NC** identificada em inspeções anteriores, considerando-se um histórico de duas inspeções. O descumprimento de itens diferentes (ex.: 3.2.1.1 e 3.2.1.2 da RDC 16/2013) da mesma subcláusula (ex.: 3.2.1 da RDC 16/2013) deve ser considerado como recorrência;
 - o **Ausência de procedimento documentado** que comprometa a implementação de qualquer processo relacionado aos requisitos de BPF;
 - o **Liberação de produto não conforme.** A NC resultou na liberação de um produto que não atende aos requisitos especificados.

Nota1: o cálculo para categorização final da não conformidade pode resultar em pontuação 6. Todavia, para fins de utilização da categorização prevista neste procedimento, foi estabelecido o Grau 5 como sendo a pontuação máxima para uma NC. Portanto, se a pontuação total da não conformidade resultar em 6, esta deverá ser classificada como Grau 5.

Quando se tratar de NC relacionada a fraude (falsificação de dados, documentos e produtos) ou adulteração (fabricação de produtos para saúde utilizando matérias-primas/processos diferente daqueles estabelecidos no projeto e registrados junto a Anvisa), a NC deverá ser classificada como **Grau 5**.

Para facilitar a classificação das NC identificadas durante uma inspeção sanitária, o Anexo I deste procedimento classifica os itens da RDC 16/2013, como sendo de

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 1	Página: 7/8	Vigência: 07/07/2016
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.				

impacto direto ou indireto e o Anexo II traz exemplos de não conformidades e como classificá-las de acordo com as regras aqui apresentadas.

8.4. Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das BPF em função das NC identificadas

Na conclusão do relatório de inspeção os estabelecimentos devem ser classificados conforme condições abaixo:

SATISFATÓRIA:

- Quando não são identificadas NC; ou
- Quando são identificadas até 5 NC Grau 1.

EXIGÊNCIA:

- Todos os casos em que a condição do estabelecimento não se enquadre como satisfatória ou insatisfatória.

INSATISFATÓRIA:

- Uma ou mais NC Grau 5; e/ou
- Mais de cinco NC Grau 4.

Nota 1: Mediante avaliação de risco documentada, considerando a classe de risco do produto para saúde, a equipe de inspeção pode justificar o enquadramento do estabelecimento em classificação distinta da proposta neste procedimento.

Nota 2: Mediante não conformidades que evidenciem o descumprimento sistêmico de Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade, a condição do estabelecimento não deverá ser classificada como satisfatória.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 1	Página: 8/8	Vigência: 07/07/2016
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.				

Nota 3: Devem ser tomadas as medidas administrativas cabíveis, incluindo a possibilidade de reclassificação do estabelecimento, quando do descumprimento do cronograma de adequação.

8.5. Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório

A equipe de inspeção deverá classificar o risco regulatório do estabelecimento enquadrado como “em exigência” ou “satisfatório” de acordo com o nível de atendimento à legislação vigente de BPF conforme Grupos abaixo.

Estabelecimentos classificados como “insatisfatório” não devem ser classificados nos grupos abaixo, sendo que a periodicidade da próxima inspeção deve ser determinada de acordo com o cronograma de adequação da empresa.

Grupo 1 - O estabelecimento foi classificado como “satisfatório”.

Grupo 2 - O estabelecimento foi classificado como “em exigência”, por ter apresentado NC Grau 1 e/ou NC Grau 2. O estabelecimento enquadrado neste grupo não deve ter apresentado NC Grau 3 ou Grau 4.

Grupo 3 – O estabelecimento foi classificado como “em exigência”, por ter apresentado NC Grau 3 e/ou NC Grau 4. O estabelecimento enquadrado neste grupo pode também ter apresentado NC Grau 1 e NC Grau 2.

Nota 1: Para fins de enquadramento dos estabelecimentos classificados como “em exigência” nos **Grupos 2 ou 3**, deve ser considerada sua condição ao término da inspeção, independentemente da situação final do estabelecimento após a implementação das ações corretivas.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 1	Página: 9/8	Vigência: 07/07/2016
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.				

Nota 2: Caso o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente devido a resultado insatisfatório em inspeção anterior, deve ser enquadrado no **Grupo 3**.

9. REGISTROS

A categorização de cada NC, a classificação e o enquadramento dos estabelecimentos, previstos respectivamente nos itens 8.3, 8.4 e 8.5 deste procedimento, devem ser registrados na conclusão no Relatório de Inspeção.

10. RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são apresentados abaixo:

- Microcomputador;
- Impressora;
- Material de escritório.

11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve ser imediatamente comunicada aos seus superiores para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

12. ANEXOS

Anexo I – Classificação de Impacto dos itens da Resolução RDC 16/2013

Anexo II - Exemplos de Classificações de NC

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 1	Página: 10/8	Vigência: 07/07/2016
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.				

13. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial.
1	N/A	Revisão do Anexo II para adequação da descrição das não conformidades.

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
<p>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.</p>	-	1	-	-	-	1
<p>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.</p>	-	1	-	-	-	1
<p>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.</p>	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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 0	Página: 1/14	Vigência: 08/07/2015
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

1. INTRODUÇÃO

Compete ao SNVS, conforme disposto no § 1º do art. 6º, da Lei 8.080/1990, 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 produtos para a saúde é parte desta competência legalmente instituída. Cabe a cada autoridade sanitária exercer sua competência, por meio 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 duração, frequência 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 produtos para a saúde.

3. ABRANGÊNCIA

Aplicável a todo o SNVS para o planejamento de inspeções para a verificação das BPF de Produtos para a Saúde.

Nota:

O procedimento não é aplicável no planejamento das seguintes inspeções:

- Em novos estabelecimentos **fabricantes**;
- Em novas áreas fabris que não dispõem de histórico de cumprimento das BPF;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 0	Página: 2/14	Vigência: 08/07/2015
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

- Em novas linhas de produção que não dispõem de histórico de cumprimento das BPF;
- Investigativas;
- Para verificação do cumprimento de não conformidades específicas apontadas no último relatório de inspeção;
- Nas situações em que o estabelecimento tenha sido classificado como insatisfatório na última inspeção.

4. REFERÊNCIAS

- ANVISA/MS; Resolução RDC nº 16/2013 - Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*.
- ANVISA/MS; Resolução RDC nº. 39/2013 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
- ANVISA/MS; Resolução RDC nº. 185/2001 – Dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- ANVISA/MS; Resolução RDC nº. 206/2006 (alterada pela Resolução RDC nº. 61/2011) - Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento.
- GHTF/SG3/N19:2012 - Quality management system – Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange.
- IMDRF/MDSAP WG/N4FINAL:2013 - Competence and Training Requirements for Auditing Organizations.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 0	Página: 3/14	Vigência: 08/07/2015
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S - PI 037-1 – A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP environment, Janeiro/2012.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Índice de risco:** é a combinação do *risco intrínseco* e *risco regulatório*.
- *Risco intrínseco:* é o risco inerente à complexidade das instalações, processos e produtos de um determinado estabelecimento.
- *Risco regulatório:* é uma estimativa baseada nos dados da última inspeção que reflete o nível de cumprimento das BPF.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- BPF: Boas Práticas de Fabricação.
- NC: Não conformidade.
- NOTIVISA: Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária.
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Visa: Órgão de vigilância sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

7. RESPONSABILIDADES

Cada integrante do SNVS deve incorporar esta ferramenta de análise de risco no planejamento da frequência, duração e escopo das inspeções para verificação de BPF de Produtos para a Saúde.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Princípio

A ferramenta de análise de risco permite categorizar os estabelecimentos fabris de acordo com seu **índice de risco**, possibilitando definir a frequência de inspeções.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

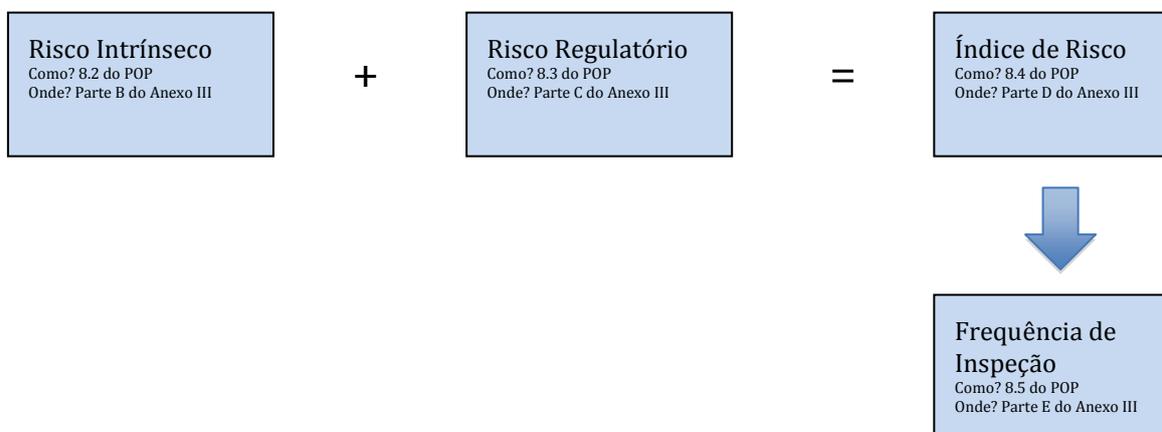
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 0	Página: 4/14	Vigência: 08/07/2015
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

O **índice de risco** é determinado por meio da combinação do *risco intrínseco* com o *risco regulatório* do estabelecimento.

O *risco intrínseco* do estabelecimento é estimado ao se considerar a complexidade das instalações, processos e produtos. Portanto, este risco, depende fundamentalmente da natureza do estabelecimento e dos produtos fabricados, não sendo afetado pelo nível de cumprimento das BPF.

O *risco regulatório* é uma estimativa baseada nos dados da última inspeção, que refletem o nível de cumprimento das BPF. O número e o grau das não conformidades encontradas são os dados considerados para a determinação deste risco.

Os passos necessários para a obtenção da frequência de inspeções do estabelecimento são resumidos abaixo.



O escopo da inspeção deve ser elaborado levando-se em consideração as recomendações da última equipe inspetora, as avaliações sobre queixas técnicas ou eventos adversos existentes nos sistemas de notificação, em especial o NOTIVISA, podendo incluir resultados de análises fiscais.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 0	Página: 5/14	Vigência: 08/07/2015
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

A duração da inspeção é sugerida com base nos processos desempenhados pelo estabelecimento, escopo da inspeção e índice de risco associado ao fabricante, conforme proposto no Anexo II.

Para a aplicação completa deste procedimento devem ser utilizados pela equipe inspetora os seguintes anexos para o registro das atividades:

- Anexo I – guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde;
- Anexo III - determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

A parte A do Anexo III, correspondente aos dados cadastrais do estabelecimento inspecionado e à identificação da equipe inspetora, deve ser preenchida anteriormente a execução dos passos seguintes.

8.2. Determinação do Risco Intrínseco

O risco intrínseco é determinado de acordo com a complexidade de um estabelecimento, sendo consequência das características das instalações, dos processos e dos produtos fabricados, e sua classificação é obtida por meio do preenchimento do formulário constante do Anexo I deste procedimento.

Ao se considerar que muitas informações requeridas no formulário precisam ser obtidas pelo conhecimento dos produtos que o estabelecimento fabrica, seu preenchimento deve ser realizado concomitantemente à realização da primeira inspeção de BPF. Alternativamente, a solicitação das informações pode ocorrer por meio de exigência ou formulário de petição.

Nota:

Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma pontuação de 1 a 3, observando a lógica apresentada no quadro seguinte:

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 0	Página: 6/14	Vigência: 08/07/2015
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

CARACTERÍSTICA AVALIADA	PONTUAÇÃO
Baixa complexidade	1
Média complexidade	2
Alta complexidade	3

De forma auxiliar, quando o resultado da avaliação apresente classificações em diferentes níveis de complexidade (baixa, média ou alta), deve prevalecer a maior classificação para fins de pontuação.

Para a avaliação de cada uma das características apresentadas sequencialmente no Anexo I, seguem abaixo algumas diretrizes:

Característica 1 – Classe de risco dos produtos fabricados. A classe de risco dos produtos está definida nas Resoluções RDC nº. 185/2001 e RDC nº. 206/2006 (alterada pela Resolução RDC nº. 61/2011). Esta definição de classes de risco, de I a IV, depende do *risco intrínseco* que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

- Os produtos classificados como classe I e II recebem 1 ponto;
- Os produtos classificados como classe III recebem 2 pontos;
- Os produtos classificados como classe IV recebem 3 pontos.

Característica 2 – A condição de estéril dos produtos fabricados. Tendo em vista as condições específicas exigidas para a fabricação de produtos estéreis, no que se refere a esta característica, a avaliação da complexidade deve considerar a pontuação abaixo:

- O estabelecimento que fabrica produtos não estéreis recebe 1 ponto;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 0	Página: 7/14	Vigência: 08/07/2015
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

- O estabelecimento que fabrica produtos não estéreis a serem esterilizados no serviço de saúde recebe 2 pontos;
- O estabelecimento que fabrica produtos estéreis recebe 3 pontos.

Característica 3 - De acordo com a Resolução RDC nº 39/2013, as linhas de produção de produtos para saúde são: Materiais, Equipamentos e Produtos para Diagnóstico in vitro. Assim, ao se considerar quantas linhas de produção o estabelecimento possui, classifica-se a complexidade do fabricante em:

- Fabricante de somente uma linha de produto/produção recebe 1 ponto;
- Fabricante de duas linhas de produto/produção recebe 2 pontos;
- Fabricante de três linhas de produto/produção recebe 3 pontos.

Característica 4 - A diversidade de tecnologias está apresentada no Anexo I e deve ser quantificada no estabelecimento. Esta avaliação depende de cada caso e deve ser contabilizada da seguinte forma:

- O estabelecimento que possui uma única tecnologia de fabricação recebe 1 ponto;
- O estabelecimento que possui de duas a quatro tecnologias recebe 2 pontos;
- O estabelecimento que possui cinco ou mais tecnologias recebe 3 pontos.

Característica 5 - Fabricantes que são estabelecimentos terceiristas podem fabricar produtos para outras empresas e desta forma podem lidar com situações em que há necessidade de adaptação de suas práticas às recomendações de seus contratantes. Desta forma:

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 0	Página: 8/14	Vigência: 08/07/2015
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

- Os estabelecimentos terceiristas são classificados como de maior complexidade e recebem 3 pontos;
- Os estabelecimentos que não atuam como terceiristas, podem manter seus próprios padrões, e recebem 1 ponto.

Para esta característica não é aplicável pontuação intermediária (2 pontos).

Característica 6 - O estabelecimento pode não utilizar seu parque fabril para executar todas as etapas de fabricação de determinados produtos. Desta forma:

- O estabelecimento que terceiriza a maior parte ou a totalidade das etapas de produção dos produtos fabricados recebe 1 ponto;
- O estabelecimento que terceiriza parte das etapas de produção dos produtos fabricados recebe 2 pontos;
- O estabelecimento que não terceiriza etapas de produção dos produtos fabricados recebe 3 pontos.

Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada pelo peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica para a complexidade do estabelecimento, conforme coluna B do Anexo I.

A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do estabelecimento conforme quadro abaixo.

RESULTADO	CLASSIFICAÇÃO DA COMPLEXIDADE
Entre 19 a 31	Baixa
Entre 32 a 44	Média
Entre 45 a 57	Alta

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 0	Página: 9/14	Vigência: 08/07/2015
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

O risco intrínseco é determinado pela complexidade calculada no Anexo I do procedimento e representa o grau de desafio que o estabelecimento confere para o seu sistema de qualidade, podendo ser baixo, médio ou alto.

8.3. Determinação do Risco Regulatório

O risco regulatório é uma estimativa para o nível de cumprimento das BPF feita a partir dos dados da última inspeção.

O número de não conformidades encontradas e a respectiva classificação de risco são os critérios utilizados para a obtenção do Risco Regulatório, cuja categorização deve seguir procedimento operacional padrão específico, conforme diretriz do SNVS.

A determinação do risco regulatório deve ser registrada na parte C do anexo III. A tabela presente na respectiva parte deve ser preenchida de acordo com o número e a classificação das não conformidades encontradas na última inspeção para verificação de BPF.

A sistemática para o preenchimento é a seguinte:

- estabelecimentos classificados como **satisfatórios** devem ser enquadrados no grupo I que corresponde a um risco regulatório baixo;
- estabelecimentos classificados como **em exigência**, por ter apresentado NC Grau 1 e/ou NC Grau 2 devem ser enquadrados no grupo II que corresponde a um risco regulatório médio;
- estabelecimentos classificados como **em exigência**, por ter apresentado NC Grau 3 e/ou NC Grau 4 devem ser enquadrados no grupo III que corresponde a um risco regulatório alto.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 0	Página: 10/14	Vigência: 08/07/2015
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

8.4. Determinação do Índice de Risco

O índice de risco é formado pela combinação do risco intrínseco, calculado no item 8.2, com o risco regulatório, calculado no item 8.3.

A determinação do índice de risco do estabelecimento deve ser registrada na parte D do anexo III.

O índice de risco é obtido por meio do cruzamento da linha correspondente ao risco regulatório (grupo I, II ou III) com a coluna correspondente ao risco intrínseco (baixo, médio ou alto), podendo apresentar os seguintes resultados:

- **A**, correspondente a um índice de risco baixo;
- **B**, correspondente a um índice de risco médio;
- **C**, correspondente a um índice de risco alto.

O índice de risco de um estabelecimento é influenciado pelo risco intrínseco e pelo risco regulatório, portanto, sua determinação deve ser atualizada:

- quando forem introduzidas no estabelecimento mudanças que alterem a complexidade atribuídas ao mesmo;
- após cada nova inspeção para verificação das BPF efetuada no estabelecimento.

8.5. Determinação da Frequência de Inspeção Recomendada

A frequência de inspeção recomendada, conforme proposto na tabela abaixo, deve ser registrada na parte E do anexo III, por meio do índice de risco do estabelecimento determinado no item 8.4.

Índice de Risco	Frequência Recomendada
A	Frequência Reduzida (de 36 a 54 meses)
B	Frequência Moderada (de 18 a 36 meses)
C	Frequência Intensiva (\leq 18 meses)

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 0	Página: 11/14	Vigência: 08/07/2015
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

Estabelecimentos com índice de risco igual a “A” devem ser inspecionados pelo menos a cada 54 meses.

Estabelecimentos com índice de risco igual a “B” devem ser inspecionados pelo menos a cada 36 meses.

Estabelecimentos com índice de risco igual a “C” devem ser inspecionados pelo menos a cada 18 meses.

As diretrizes de frequência de inspeção apresentadas acima devem ser utilizadas pelos diferentes componentes do SNVS, quando do planejamento das inspeções.

A frequência de inspeção conferida ao estabelecimento com base nas diretrizes deste procedimento é passível de atualização caso o índice de risco atribuído ao estabelecimento seja alterado. Portanto, alterações no índice de risco devem ser seguidas da revisão da frequência de inspeção conferida a um estabelecimento.

A Visa pode estabelecer uma periodicidade menor para as inspeções sanitárias. Neste caso, as inspeções podem ter seu escopo reduzido, todavia os respectivos relatórios de inspeção devem incluir as seguintes informações: alterações no estabelecimento decorrentes desde a última inspeção, inclusão de novas linhas, tecnologias e classes de risco de produtos.

Caso a Visa opte pela realização de inspeções com escopo reduzido, ao longo do período equivalente à frequência de inspeção determinada para o estabelecimento, deve haver pelo menos uma inspeção completa que evidencie a avaliação de todos os requisitos de BPF aplicáveis.

8.6. Determinação do Escopo da Inspeção

Para a determinação do escopo a ser recomendado para a próxima inspeção deve ser utilizada a parte F do Anexo III, que deve ser preenchida pelos inspetores ao final de

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 0	Página: 12/14	Vigência: 08/07/2015
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

cada inspeção para verificação de BPF. Esse registro deve ser revisado pelo superior imediato antes de ser aplicado na próxima inspeção.

O escopo recomendado para a próxima inspeção pode ser influenciado pelos resultados dos programas de monitoramento (análises fiscais), por dados dos sistemas de notificação de queixas técnicas e eventos adversos, em especial o NOTIVISA, ou por qualquer outro fator que possa indicar uma perda do estado de controle relacionada a uma determinada parte do estabelecimento.

Exemplo:

Durante a inspeção para verificação de BPF de um estabelecimento fabricante de equipos e bombas de infusão, a equipe inspetora decide pelo preenchimento da parte F do anexo III com a recomendação de que na próxima inspeção seja inspecionada somente a área produtiva referente aos equipos. Utiliza-se como base para esta decisão não conformidades que foram encontradas na área de produção de equipos e mudanças que se encontram planejadas para a mesma, em detrimento da área de fabricação de bombas de infusão que perpassou a inspeção sem não conformidades. Entretanto, passando-se alguns meses da decisão, o monitoramento dos dados do NOTIVISA aponta queixas técnicas reincidentes para taxa de infusão incorreta de medicamento e ausência de alarme relacionado às bombas de infusão da empresa. De posse desta nova informação, os responsáveis do órgão local de vigilância sanitária pelo planejamento de inspeções, podem alterar o escopo inicialmente planejado na parte F do anexo III, incluindo a necessidade de verificação do atendimento aos requisitos de investigação de reclamações, ações corretivas e gerenciamento de risco, relacionados às bombas de infusão fabricadas pela empresa. Para alterar o escopo, basta recuperarem no arquivo a ficha do estabelecimento referente ao anexo III, refazendo na mesma as alterações devidas. Tem-se, portanto, um exemplo de alteração do escopo de

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 0	Página: 13/14	Vigência: 08/07/2015
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

inspeção, motivado por dados de monitoramento do comportamento dos produtos no mercado.

Os gestores do planejamento de inspeções dos órgãos de vigilância sanitária devem garantir que os escopos das inspeções sanitárias sejam determinados com base nas instruções deste procedimento, podendo inclusive justificar a qualquer momento, as decisões adotadas em relação ao escopo utilizando-se das informações preenchidas na parte F do anexo III.

8.7. Determinação da Duração da Inspeção

O Anexo II apresenta as durações mínimas recomendadas para as inspeções para verificação de BPF conforme os requisitos de BPF a serem inspecionados e a complexidade do estabelecimento. A elaboração dos relatórios de inspeção não é englobada pelos períodos mínimos recomendados.

Sempre que necessário pode-se expandir este período, pois a recomendação é dada para o período mínimo.

Os gestores do planejamento de inspeção devem atentar para a possibilidade dada no item 8.5 de redução do escopo da inspeção. Agindo desta forma, e respeitando-se o risco levantado, propicia-se a utilização dos recursos de inspeção mais eficientemente, garantindo a cobertura das áreas mais críticas ao mesmo tempo em que se reduzem os dias necessários para a realização da inspeção.

8.8. Do Planejamento Anual de Inspeções

Cada autoridade sanitária integrante do SNVS deve, anualmente, preparar seu planejamento de inspeções em fabricantes de produtos para saúde.

Os anexos I e III referentes a cada estabelecimento devem ser arquivados e mantidos disponíveis para justificar o planejamento de inspeções.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 0	Página: 14/14	Vigência: 08/07/2015
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

Os gestores do planejamento devem estabelecer períodos para revisão de seus planos de inspeção, pois, conforme salientado neste procedimento, os fatores determinantes da frequência e do escopo da inspeção são em parte dinâmicos, e suas alterações ou flutuações, devem ser analisadas quanto ao impacto nos planejamentos definidos.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

Definição de um responsável para as atividades de planejamento das inspeções sanitárias como o tempo e recursos suficientes para a definição do plano e gerenciamento da documentação relacionada aos anexos I e III.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve ser imediatamente comunicado aos seus superiores ou respectivos substitutos para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

11. ANEXOS

Anexo I - Guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde

Anexo II – Duração recomendada para inspeção em fabricantes de produtos para saúde

Anexo III - Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial

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 dos produtos	Terceiriza parte das etapas de produção dos produtos fabricados	Não terceiriza etapas de produção dos produtos fabricados		2	

fabricados					
TOTAL					

*** Linhas de Produtos: Materiais, Equipamentos Eletromédicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro***

RESULTADO COMPLEXIDADE
<input type="checkbox"/> BAIXA COMPLEXIDADE (19-31)
<input type="checkbox"/> MÉDIA COMPLEXIDADE (32-44)
<input type="checkbox"/> ALTA COMPLEXIDADE (45-57)

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:

Equipamentos Eletromédicos não-implantáveis	✓ 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	-

Equipamentos Eletromédicos implantáveis	✓ Equipamentos para estimulação ou inibição	-
	✓ Equipamentos que infundem drogas ou outras substâncias	-
	✓ Equipamentos que substituem funções de órgãos	-
	✓ Outros equipamentos eletromédicos implantáveis	-
Produtos para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	✓ Reagentes, calibradores e materiais de controle para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	-
Produtos combinados	✓ 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
Total (em horas)	34	46	54
Total (em dias)*	3	4	5

* Considerando dois auditores por equipe, realizando seis horas de auditoria por dia

PARTE A - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

CNPJ:	
Razão Social:	
Endereço:	
Equipe Inspetora Responsável pelo preenchimento:	

PARTE B – DETERMINAÇÃO DO RISCO INTRÍNSECO ASSOCIADO AO ESTABELECIMENTO

Fator de Risco	Determinação do Risco Intrínseco				
O risco intrínseco é determinado pela complexidade do estabelecimento (Anexo I), no que se refere aos seus processos e produtos.	<table border="1"><thead><tr><th>Risco Intrínseco</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/> Baixo</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Médio</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Alto</td></tr></tbody></table>	Risco Intrínseco	<input type="checkbox"/> Baixo	<input type="checkbox"/> Médio	<input type="checkbox"/> Alto
Risco Intrínseco					
<input type="checkbox"/> Baixo					
<input type="checkbox"/> Médio					
<input type="checkbox"/> Alto					

PARTE C – DETERMINAÇÃO DO RISCO REGULATÓRIO ASSOCIADO À ÚLTIMA INSPEÇÃO DE ROTINA

O risco regulatório indicado pelo perfil de não conformidades mais recentes é:	<table border="1"><thead><tr><th>Grupo I</th><th>Estabelecimento “Satisfatório”</th><th><input type="checkbox"/></th></tr></thead><tbody><tr><td>Grupo II</td><td>Estabelecimento “em exigência” NC Grau 1 e/ou Grau 2 Ausência de NC Grau 3 ou 4</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Grupo III</td><td>Estabelecimento “em exigência” NC Grau 3 e/ou NC Grau 4</td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	Grupo I	Estabelecimento “Satisfatório”	<input type="checkbox"/>	Grupo II	Estabelecimento “em exigência” NC Grau 1 e/ou Grau 2 Ausência de NC Grau 3 ou 4	<input type="checkbox"/>	Grupo III	Estabelecimento “em exigência” NC Grau 3 e/ou NC Grau 4	<input type="checkbox"/>
	Grupo I	Estabelecimento “Satisfatório”	<input type="checkbox"/>							
	Grupo II	Estabelecimento “em exigência” NC Grau 1 e/ou Grau 2 Ausência de NC Grau 3 ou 4	<input type="checkbox"/>							
Grupo III	Estabelecimento “em exigência” NC Grau 3 e/ou NC Grau 4	<input type="checkbox"/>								
Obs: Caso o estabelecimento seja classificado como insatisfatório na inspeção de rotina a classificação de grupos acima não se aplica.										

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 (de 36 a 54 meses)
B	Frequência Moderada (de 18 a 36 meses)
C	Frequência Intensiva (\leq 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

Observação: Esta parte deve ser atualizada periodicamente com informações relacionadas a desvios de qualidade, recolhimentos, análises de rotina ou fiscais.

<p>Registre na coluna da direita o foco recomendado para a próxima inspeção.</p> <p>Considere os itens abaixo para a avaliação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Áreas onde não conformidades diretas 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 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), 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. 			
<p>Registre na coluna da direita a duração recomendada para a próxima inspeção (conforme Anexo III).</p>			
<p>Registre na coluna da direita o número de inspetores recomendados para a próxima inspeção.</p>			
<p>Registre na coluna da direita qualquer competência ou expertise necessária a próxima equipe de inspeção.</p>			
<p>O Índice de Risco associado ao estabelecimento é igual a:</p>	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C

PARTE G - ASSINATURAS

Assinatura:	Data:

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 1/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

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.

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.

3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em empresas distribuidoras com fracionamento de insumos farmacêuticos.

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.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 2/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

- 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 Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo da presente Resolução.
- RDC nº 222/2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- RDC 76/2008. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.
- RDC 17/2012. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.
- RDC n.º 30/2008: Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem junto à ANVISA todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.
- RDC n.º 57/2009: Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências.

5. DEFINIÇÕES

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

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 3/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

- Relatório de Inspeção: documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições do estabelecimento frente às Boas Práticas.
- Insumo farmacêutico: Droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamento.
- Insumo farmacêutico ativo: qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e o funcionamento do organismo humano.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- AE: Autorização Especial;
- AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- BP: Boas Práticas;
- CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- CQ: Controle de Qualidade;
- CTO: Condição Técnico Operacional;
- DOU: Diário Oficial da União;
- NC: Não Conformidade;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 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 das áreas de inspeção da Anvisa e das Visas.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 4/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Instruções de preenchimento

Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos conforme a instrução presente neste POP.

Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível ao estabelecimento inspecionado, escrever o texto “Não aplicável”.

Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o relatório de inspeção para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de fracionamento, distribuição e armazenamento de insumos farmacêuticos.

Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas neste documento, estas serão incluídas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

Caso algum item permaneça inalterado desde a inspeção anterior, deve ser feita referência à data dessa inspeção, bem como deve ser dado o parecer da equipe inspetora com relação ao item.

Para descrição dos documentos, deve ser feita a referência da numeração do documento seguido da versão e do título. O inspetor deve descrever a sua avaliação sobre o documento não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o relatório.

Quando uma NC é identificada, a equipe de inspeção deverá apontar de forma concisa e clara:

- A norma vigente e o requisito (artigo ou item) específico que não foi cumprido ou adequadamente cumprido;
- O porquê do requisito específico não ter sido cumprido;

A descrição da NC deve ser realizada utilizando as palavras do critério de avaliação não atendido (artigo ou item de uma norma, seja ela RDC, Lei, Decreto etc.) e ser autoexplicativa e relacionada com o assunto.

As NCs devem ser subsidiadas com a:

- Identificação da evidência (por exemplo, registro, procedimento, entrevista ou observação visual);

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 5/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

- Extensão da NC (por exemplo, áreas impactadas e números de registros/lotos envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com exemplo(s).

Devem ser contabilizadas como uma única NC situações em que ocorram múltiplos descumprimentos de um mesmo artigo/item do instrumento legal aplicável.

Entretanto, quando um só artigo/item abranger mais de um requisito de BP, deverão ser contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.

Quando uma NC for identificada previamente pelo estabelecimento inspecionado, como por exemplo, durante uma auditoria interna, os inspetores podem descrever o fato no relatório de inspeção, mas devem abster-se de apontar tal fato como uma NC, desde que:

- A NC identificada tenha sido devidamente registrada pelo estabelecimento inspecionado;
- Exista um plano de ação adequado, e que inclua as ações corretivas necessárias;
- O calendário definido para a adoção das ações corretivas planejadas seja respeitado e seja consistente com o significado da NC e a natureza das ações planejadas; e
- O estabelecimento tenha um processo definido para avaliar a eficácia das ações corretivas adotadas.

Se houver evidência de que as etapas listadas acima não tenham sido atendidas ou não tenham sido eficazes, então uma NC deve ser descrita no relatório de inspeção.

As páginas do Relatório deverão ser numeradas iniciando pela capa utilizando o formato *Página X de Y*.

O relatório deve conter, **no mínimo**, as seguintes informações:

Capa do relatório: inserir o logotipo e o nome da Visa responsável pela inspeção. O formato pode variar conforme procedimento de cada órgão de Visa. Preencher com a

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 6/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

Razão Social da empresa conforme inscrição na Receita Federal, cidade da inspeção e data de elaboração do relatório.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

- 1.1. **Nome fantasia:** preencher com o nome fantasia do estabelecimento.
- 1.2. **Razão Social:** preencher com a razão social conforme inscrição na Receita Federal.
- 1.3. **CNPJ:** preencher com o CNPJ do estabelecimento objeto da inspeção. Informar a opção que corresponde ao estabelecimento marcando um dos campos: Matriz ou Filial.
- 1.4. **Endereço:** preencher com o endereço completo do estabelecimento (logradouro, bairro, município, estado e CEP).
- 1.5. **Telefone:** **Fax:** preencher com telefone e fax atualizado, inclusive código de área.
- 1.6. **E-mail:** preencher com o correio eletrônico do estabelecimento.
- 1.7. **Responsável legal:** **CPF:** informar o nome completo, com seu respectivo CPF.
- 1.8. **Responsável técnico:** **CR__/UF:** / informar o nome completo e seu registro no Conselho Regional, com a respectiva unidade federativa.
- 1.9. **Licença de Funcionamento n°** **Data:** / / preencher com o número da licença de funcionamento concedida pela Visa e data de publicação ou emissão.
- 1.10. **Autorização de Funcionamento n°** **publicada em** / / : preencher com o número da autorização de funcionamento concedida pela Anvisa e data de publicação em DOU.
- 1.11. **Autorização Especial n°** **publicada em** / / : preencher com o número da autorização especial concedida pela Anvisa e data de publicação em DOU (quando aplicável).
- 1.12. **Outros documentos importantes:** Caso exista algum outro documento relevante ao estabelecimento, este deve ser mencionado.
- 1.13. **Atividades Licenciadas:** marcar os campos correspondentes ao licenciamento.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 7/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

1.14. AFE para: marcar os campos correspondentes à autorização.

1.15. AE para: marcar os campos correspondentes à autorização especial.

1.16. Relação das demais unidades/filiais: informar todos os demais estabelecimentos (plantas/escritórios) que o estabelecimento 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.

2.2. Objetivo da inspeção: preencher com o objetivo da inspeção, considerando a verificação de Boas Práticas ou investigação de desvio de qualidade.

2.3. Período da última inspeção: / / a / / preencher com o período da última inspeção. Assinalar o campo específico se a empresa está sendo inspecionada pela primeira vez.

3. PESSOAS CONTACTADAS

3.1, 3.2, 3.3 Nome: Cargo: Contato: preencher com o nome completo das pessoas responsáveis por acompanhar a inspeção, os respectivos cargos e contatos (telefone ou correio eletrônico).

4. INSUMOS DISTRIBUÍDOS E FRACIONADOS:

4.1 Lista de Insumos Farmacêuticos: Preencher a lista de insumos farmacêuticos, podendo ser listado neste item ou como anexo.

4.1.1 Insumos Farmacêuticos: descrever o nome do insumo farmacêutico.

4.1.2 Nome Fabricante: descrever o nome do fabricante do insumo farmacêutico.

4.1.3 País de Origem: descrever o nome do país de origem do fabricante do insumo farmacêutico.

4.1.4 Fornecedor/País: descrever o nome e país do fornecedor do insumo farmacêutico nos casos em que o insumo seja adquirido de fornecedores. Caso contrário, colocar “Não Aplicável”.

4.1.5 Nº Cadastro do IFA: descrever o número do expediente relacionado ao cadastro do insumo farmacêutico ativo.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 8/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

Nota: Excipientes não necessitam de cadastro. Colocar “Não Aplicável”.

4.1.6 Nº Registro do IFA: descrever o número do registro relacionado ao insumo farmacêutico ativo que configura em lista de registro obrigatório.

Nota: Excipientes não necessitam de registro. Colocar “Não Aplicável”.

4.2 Classes Especiais: relacionar as classes dos insumos que necessitem tratamento especial em sua armazenagem ou fracionamento

4.2.1 Classes: Discriminar as classes de insumos especiais; exemplos: insumos altamente sensibilizantes (cefalosporínicos, penicilínicos etc), estéreis, higroscópicos, termolábeis, fotossensíveis, podendo haver outros. Caso não haja insumo que possa ser considerado pertencente a estas classes preencher com “Não Aplicável”.

4.2.2 Apenas distribuídos: Assinalar este campo se os insumos pertencentes às classes especiais forem apenas distribuídos, sem abertura da embalagem.

4.2.3 Fracionados: Assinalar este campo se os insumos pertencentes às classes especiais forem fracionados.

4.2.4 Sujeitos a controle especial: Assinalar este campo se os insumos pertencentes às classes especiais forem sujeitos a controle especial.

5. TERCEIRIZAÇÃO

Descrever neste item as atividades terceirizadas (CQ ou Armazenamento).

5.1. Atividades terceirizadas (CQ ou Armazenamento): Preencher este campo com as atividades terceirizadas.

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

5.3. CNPJ: Preencher este campo com o número do CNPJ da empresa contratada. Caso a empresa não terceirize análises de controle de qualidade ou armazenamento, preencher com “Não Aplicável”.

Nota: A terceirização de fracionamento não se aplica para empresas fracionadoras.

6. INFORMAÇÕES GERAIS

Descrever o estabelecimento de maneira geral quanto ao número de funcionários, número de prédios, se há distribuição, armazenamento e fracionamento de produtos

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 9/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

que não sejam insumos farmacêuticos, características do local (arredores), gerenciamento de resíduos, documentos legais (licença ambiental, corpo de bombeiros, etc.), entre outras que o inspetor julgar necessárias.

Informar se empresa realiza importação/comercializa insumos farmacêuticos ativos e/ou excipientes.

7. PESSOAL

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.

8. ÁREAS DE ARMAZENAMENTO, AMOSTRAGEM DE MATERIAIS E EXPEDIÇÃO

8.1. Recebimento: Descrever se a empresa possui POP que inclua instruções específicas para o recebimento. Informar se as operações estão devidamente registradas permitindo a rastreabilidade dos lotes.

8.2. Amostragem: Informar sobre as condições da área de amostragem, amostradores utilizados, critérios de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagem. Informar se a amostragem de insumos pertencentes a classes especiais é realizada em áreas adequadas.

8.3. Armazenamento: Relatar o número de Almoxxarifados e se há capacidade para o estoque ordenado dos produtos. Prestar informações quanto à existência de áreas para produtos que necessitem de temperatura controlada, produtos sujeitos a controle especial, material impresso, produtos rejeitados/reprovados, devolvidos, recolhidos, áreas separadas para materiais incompatíveis, áreas destinadas ao armazenamento de produtos perigosos e/ou inflamáveis etc. Este campo também deve conter informações relativas às instalações e parâmetros ambientais de armazenamento conforme as recomendações dos fabricantes (temperatura e umidade) e medidas adotadas em casos de desvios. Contemplar aspectos relacionados ao controle de estoque de materiais. Descrever o uso de sistema informatizado (incluindo a situação de validação) para o manuseio de

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 10/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

materiais e produtos. Informar se os insumos fracionados estão em área identificada e segregada.

- 8.4. Expedição:** 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).

9. SISTEMA DE ÁGUA

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.

10. SISTEMA DE AR

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.

11. FRACIONAMENTO

11.1. Fluxos de fracionamento: mencionar se os fluxos de pessoal e material são adequados.

11.2. Área de pesagem/fracionamento/embalagem: descrever o número de salas de fracionamento, as atividades relacionadas, os instrumentos utilizados no fracionamento e outros aspectos que a equipe de inspeção julgar relevantes. Mencionar a segregação e exclusividade de áreas de fracionamento de determinados insumos (ex.: hormônios, penicilínicos etc.), de insumos sólidos, semissólidos e líquidos. Mencionar se os insumos higroscópicos, fotossensíveis ou que necessitem de

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 11/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

condições especiais ao serem expostos, são fracionados adequadamente, de forma que seja evitada a degradação.

Informar os principais controles realizados durante o processo de fracionamento para se evitar contaminação, contaminação cruzada e degradação.

Descrever as atividades relacionadas à embalagem e rotulagem, mencionar como é feito o processo de embalagem. Mencionar se os dizeres dos rótulos estão de acordo com a legislação vigente.

11.3. Registros de fracionamento: informar as ordens de fracionamento verificadas e se estas atendem às disposições da legislação vigente quanto às informações mínimas e o correto preenchimento. Informar sobre a garantia de rastreabilidade das informações incluindo as salas de fracionamento utilizadas.

11.4. Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação): descrever o programa de qualificação, manutenção e calibração dos equipamentos, e se este é cumprido. Informar se os equipamentos estão qualificados e/ou calibrados, quando aplicável. Descrever o tipo e frequência da limpeza dos equipamentos e utensílios. Descrever os registros verificados. Descrever quanto à identificação dos equipamentos e “situação de limpeza”.

12. CONTROLE DE QUALIDADE

12.1. Instalações/Atividades: descrever as áreas dedicadas ao CQ e equipamentos utilizados. Descrever as atividades desenvolvidas pelo controle de qualidade. Informar se existe sistema que garanta rastreabilidade das informações no CQ quanto ao recebimento de amostras, registro e aprovação das análises, preparo de soluções. Informar como são definidos os prazos de validade das soluções preparadas.

12.2. Padrões de referência: mencionar se o estabelecimento utiliza padrões de referência farmacopeicos, estabelecidos internamente ou se utiliza padrões secundários. Descrever o processo de padronização contra o padrão primário ou caracterização do padrão, condições de armazenamento e controle de uso.

12.3. Especificações: informar se existem especificações e metodologias para análise de materiais de embalagem e insumos destinados ao fracionamento (no

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 12/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

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.

12.4. Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação): descrever o programa de qualificação, manutenção e calibração dos equipamentos/instrumentos do CQ, e se este é cumprido. Informar se os equipamentos estão qualificados. Informar se há registros de uso dos equipamentos. Descrever os registros verificados.

12.5. Investigação de resultados fora de especificação/tendência: descrever o procedimento adotado em caso de resultados fora das especificações. Descrever os registros verificados.

12.6. Amostras de retenção: informar a quantidade, período, tipo de embalagem e condições de armazenamento das amostras de retenção do insumo.

13. VALIDAÇÃO

13.1. Plano mestre de validação: informar sobre o plano, cronograma de validação e critérios de revalidação, frequência, aprovação, tipo de validação utilizada (retrospectiva, concorrente e/ou prospectiva), dentre outros itens relevantes.

13.2. Validação de métodos analíticos: informar sobre as validações dos métodos analíticos, transferências de metodologia, parâmetros considerados, critérios, entre outros. Descrever os registros verificados. Informar se as validações estão concluídas.

13.3. Validação de limpeza: informar sobre a abordagem utilizada pelo estabelecimento e os critérios utilizados para validação, amostragem, avaliação e critérios de aceitação para o resíduo de ativo, resíduo de solventes/reagentes, do agente de limpeza, avaliação microbiológica (quando aplicável), etc. Descrever os registros verificados. Informar se as validações estão concluídas.

13.4. Validação das operações de fracionamento: 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

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 13/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

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.

13.5. Sistemas computadorizados: 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.

14. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

14.1. Gerenciamento da documentação: descrever se o Sistema de Garantia da Qualidade contempla atividades relacionadas à elaboração, distribuição, substituição e arquivo dos documentos e procedimentos. Mencionar como são gerenciados os documentos (meio físico ou eletrônico, controle e histórico de revisões, período de retenção da documentação etc.).

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

14.3. Auto inspeção: descrever o programa de auto inspeção, abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes de não conformidades.

14.4. Controle de mudanças: descrever sobre o gerenciamento das mudanças, citando os responsáveis pela avaliação de impacto e atividades para sua implementação. Relatar os registros verificados.

14.5. Recolhimento: descrever as ações a serem adotadas pelo estabelecimento no caso de um recolhimento, ressaltando as responsabilidades de execução desta ação e previsão de comunicação à Autoridade Sanitária. Informar se houve recolhimento e em caso positivo citar produto, lote e motivo.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 14/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

14.6. Reclamação: descrever como é feito o gerenciamento de reclamações, processo de investigação e avaliação, incluindo dados estatísticos. Informar os registros relevantes dos últimos 12 meses e se foram adequadamente tratados.

14.7. Devolução: descrever como é feito o gerenciamento de produtos devolvidos, o procedimento para reintegração de um lote devolvido ao estoque. Informar se as últimas devoluções foram adequadamente tratadas.

14.8. Treinamento: descrever o programa de treinamento dos funcionários, informando os tipos, a periodicidade e o sistema de avaliação. Descrever os registros verificados.

14.9. Qualificação de fornecedores: descrever o programa, incluindo as etapas, os critérios, o sistema de classificação, procedimentos em caso de desqualificação, e a situação atual.

14.10. Numeração de lotes: descrever o sistema de numeração de lotes dos insumos distribuídos e fracionados, incluindo se são rastreáveis ao fabricante.

14.11. Liberação de lotes: 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.

14.12. Sistema de investigação de desvios: 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. TRANSPORTE

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.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 15/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

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.

16. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

Elaborar neste item uma avaliação de risco dos pontos não conformes encontrados na inspeção, de forma a justificar a conclusão do relatório.

17. CONCLUSÃO

Deve expressar em qual das seguintes classificações a empresa será enquadrada:

17.1 Satisfatória: empresa que cumpre integralmente com os requisitos de boas práticas;

17.1.1 Classe: citar, se houver, as classes terapêuticas conforme RDC 39/13.

17.2 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.

17.2.1 Classe: citar, se houver, as classes terapêuticas conforme RDC 39/13.

17.3 Exigência: empresa que possui não conformidades que não impactam na qualidade do produto e/ou risco a saúde;

17.3.1 Classe: citar, se houver, as classes terapêuticas conforme RDC 39/13.

17.4 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.

17.4.1 Classe: citar, se houver, as classes terapêuticas conforme RDC 39/13.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 16/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

17.5. Medidas adotadas/ Documentos emitidos: informar sobre os autos de infração emitidos ou outras medidas tomadas, quando houver, anexando cópias destes ao relatório.

17.6. Inspectores/ Instituição: inserir o nome completo dos inspetores que participaram da inspeção e a respectiva instituição/gerência/unidade de trabalho.

17.7. Matrícula: inserir o número de identificação do inspetor.

17.8. Assinatura: cada inspetor deve assinar no campo específico.

18. ANEXOS

Caso seja necessário anexar documentos ao relatório de inspeção, estes serão descritos e identificados neste item.

19. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

19.1. Termos e autos entregues: preencher com os números dos termos e autos entregues.

19.2. Recebido em: ____/____/____: preencher com a data de entrega do relatório.

19.3. Nome do Responsável Legal ou Técnico: preencher com o nome completo do Responsável Legal ou Técnico.

19.4. Documento de Identificação: preencher com o número, tipo e órgão expedidor do documento de identificação do Responsável Legal ou Técnico.

19.5. Assinatura: solicitar a assinatura do Responsável Legal ou Técnico.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- Computador com acesso à internet;
- Impressora.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Esse procedimento é comum para os níveis federal, estadual, municipal e distrito federal, que deverão adotá-lo na íntegra, exceto para a Capa e os itens 1, 2, 3, 17 e 19

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A
INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-18	Revisão: 0	Página: 17/17	Vigência: 07/07/2016
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

do Anexo I, os quais deverão conter as informações indicadas, porém o formato dependerá do procedimento/sistema de cada órgão de vigilância sanitária.

11. ANEXOS

Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção.

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial

Logotipo(s) VISA
local, ANVISA

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. Telefone: _____ Fax: _____

1.6. E-mail:

1.7. Responsável legal: _____ CPF: _____

1.8. Responsável técnico: _____ CR_____/UF: _____ / _____

1.9. Licença de Funcionamento n° _____ Data: ____/____/____

1.10. Autorização de Funcionamento n° _____ publicada em ____/____/____

1.11. Autorização Especial n° _____ publicada em ____/____/____

1.12. Outros documentos importantes:

1.13. Atividades licenciadas:

Fracionar Importar Exportar Distribuir Embalar

Transportar Armazenar Outras

1.14. AFE para:

Fracionar Importar Exportar Distribuir Embalar

Transportar Armazenar Outras

1.15. AE para:

Fracionar Importar Exportar Distribuir Embalar

Transportar Armazenar Outras

1.16. Relação das demais unidades/filiais:

2. INSPEÇÃO

2.1. Período: ____/____/____ à ____/____/____

2.2. Objetivo da inspeção:

2.3. 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: _____

3.3. Nome: _____ Cargo: _____ Contato: _____

4. INSUMOS DISTRIBUÍDOS E FRACIONADOS

4.1 Lista de Insumos Farmacêuticos

4.1.1 Insumos Farmacêuticos	4.1.2 Nome Fabricante	4.1.3 País de Origem	4.1.4 Fornecedor/País	4.1.5 N° Cadastro do IFA	4.1.6 N° Registro do IFA

4.2 Classes Especiais

4.2.1 Classes	4.2.2 Apenas Distribuídos	4.2.3 Fracionados	4.2.4 Sujeitos a controle Especial
Altamente sensibilizantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estéreis	<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"/>

5. TERCEIRIZAÇÃO

5.1 Atividades Terceirizadas (CQ ou Armazenamento)	5.2 Empresa(s) Contratada(s)	5.3 CNPJ

6. INFORMAÇÕES GERAIS

7. PESSOAL

8. ARMAZENAMENTO E AMOSTRAGEM

8.1 Recebimento

8.2 Amostragem

8.3 Armazenamento

8.4 Expedição

9. SISTEMA DE ÁGUA

10. SISTEMA DE AR

11. FRACIONAMENTO

11.1 Fluxos de fracionamento

11.2 Área de pesagem/fracionamento/embalagem

11.3 Registros de fracionamento

11.4 Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)

12. CONTROLE DE QUALIDADE

12.1 Instalações/Atividades

12.2 Padrões de referência

12.3 Especificações

12.4 Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)

12.5 Investigação de resultados fora de especificação/tendência

12.6 Amostras de retenção

13. VALIDAÇÃO

13.1 Plano mestre de validação

13.2 Validação de métodos analíticos

13.3 Validação de limpeza

13.4 Validação das operações de fracionamento

13.5 Validação de sistemas computadorizados

14. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

14.1 Gerenciamento da documentação

14.2 Revisão da qualidade do insumo

14.3 Auto inspeção

14.4 Controle de mudança

14.5 Recolhimento

14.6 Reclamação

14.7 Devolução

14.8 Treinamento

14.9 Qualificação de fornecedores

14.10 Numeração de lotes

14.11 Liberação de lotes

14.12 Sistema de investigação de desvios

15. TRANSPORTE

16. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

17. CONCLUSÃO

17.1 SATISFATÓRIA <input type="checkbox"/>	17.1.1 Classes:
17.2 CTO <input type="checkbox"/>	17.2.1 Classes:
17.3 EM EXIGÊNCIA <input type="checkbox"/>	17.3.1 Classes:
17.4 INSATISFATÓRIA <input type="checkbox"/>	17.4.1 Classes:

17.5 Medidas adotadas/ Documentos emitidos

17.6 Inspetores/ Instituição

17.7 Matrícula

17.8 Assinatura

18. ANEXOS

19. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

19.1 Termos e autos entregues: _____

19.2 Recebido em: ____/____/____.

19.3 Nome do Responsável Legal ou Técnico:

19.4 Documento de identificação: _____

19.5 Assinatura: _____

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 1/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspetores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

**PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E
CAPACITAÇÃO DOS INSPETORES DE
ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE
MEDICAMENTOS, INSUMOS
FARMACÊUTICOS E PRODUTOS PARA
SAÚDE.**

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 2/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

1.	Introdução.....	3
2.	Objetivos.....	3
	Objetivo Geral.....	3
	Objetivos Específicos.....	3
3.	Abrangência.....	4
4.	Responsabilidades	4
5.	Requisitos para o Ingresso de Inspectores.....	5
	5.1.Qualificação	5
	5.2.Capacitação.....	7
	5.2.1.Capacitação Inicial.....	7
	5.2.2.Comprovação da capacitação dos inspetores pré-existentes.....	8
6.	Manutenção da Competência	8
	6.1.Capacitação periódica	9
	6.2.Participação em inspeções	9
	6.3.Certificação anual	10
	6.4.Ações de aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional	11
7.	Padronização dos treinamentos teóricos	12
8.	Controle documental das atividades.....	14
9.	Disposições finais	14
10.	Símbolos e Abreviaturas.....	14
11.	Lista de Anexos	14
12.	Histórico de Revisões	15

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 3/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

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

Objetivo Geral

Prover as diretrizes para as ações de qualificação, capacitação, aperfeiçoamento, desenvolvimento e avaliação dos inspetores do SNVS responsáveis pelas atividades de fiscalização relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.

Objetivos Específicos

- Definir os requisitos de qualificação e capacitação necessários para que um profissional possa atuar como inspetor de estabelecimentos fabricantes dos produtos abrangidos neste programa;
- Constituir e divulgar os módulos de treinamento integrantes do programa de capacitação do SNVS e os mecanismos para avaliação da efetividade dos treinamentos realizados;
- Constituir e divulgar ações para a garantia do aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional contínuo dos inspetores de BP durante a realização de suas atribuições;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 4/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

- Formar e manter atualizado, por meio da interação com as áreas competentes do SNVS, um cadastro de todos os inspetores relacionados às atividades de inspeção dos produtos abrangidos neste documento;
- Constituir mecanismos de avaliação das competências individuais, visando à identificação de fraquezas que possam comprometer as competências institucionais, de modo que as mesmas possam ser corrigidas;

3. Abrangência

Este programa deve ser implementado pelos entes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde.

4. Responsabilidades

- Cabe ao SNVS sob a coordenação da Anvisa, delimitar a qualificação e a capacitação mínimas exigidas para a função de inspetor de fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;
- Cabe aos entes do SNVS a atualização constante do referido cadastro de inspetores de fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;
- Cabe às VISAs a identificação das necessidades de treinamento dos inspetores de acordo com as fragilidades e com a qualificação mínima exigida com o posterior repasse destes dados à Anvisa para planejamento em nível nacional;
- Cabe à Anvisa a elaboração dos módulos de treinamento para a capacitação dos inspetores e das ementas contendo o conteúdo conceitual de cada módulo, com a participação de multiplicadores do SNVS;
- Cabe ao SNVS a verificação por meio de auditorias, de que as inspeções em estabelecimentos fabricantes dos produtos mencionados foram realizadas

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 5/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

por inspetores que atendam aos requisitos de qualificação e capacitação delimitados para o sistema;

- Cabe aos entes do SNVS a implementação e disponibilização de ferramentas aos inspetores que favoreceram o aperfeiçoamento e o desenvolvimento profissional;
- Cabe a cada ente do SNVS executar a avaliação periódica das competências individuais dos seus respectivos quadro de inspetores.

5. Requisitos para o Ingresso de Inspectores

5.1. Qualificação

Os candidatos a inspetores de estabelecimentos fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde devem possuir graduação de nível superior.

Para fins de ingresso de novos profissionais, o SNVS deve optar por profissionais que possuam preferencialmente as graduações listadas no Quadro 1, conforme área de atuação.

Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Farmácia
Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Farmácia, Engenharia Química e Química
Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Biologia, Biomedicina, Enfermagem, Engenharia de Produção, Engenharia Mecânica, Engenharia Química, Engenharia Elétrica, Engenharia de Materiais, Estatística, Farmácia, Física, Física Médica, Fisioterapia, Medicina, Nutrição, Odontologia e Química

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 6/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

Quadro 1 – Graduações preferenciais para os inspetores de Boas Práticas de Fabricação.

Adicionalmente às qualificações tidas como preferenciais, consideram-se também habilitados, os profissionais que possuam as graduações listadas no Quadro 2, conforme área de atuação.

Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Enfermagem, Medicina, Biologia, Biomedicina, Nutrição, Medicina Veterinária, Fisioterapia, Odontologia, Engenharia Química, Química e Física*.
*Física, quando se tratar de estabelecimentos fabricantes de radiofarmacos
Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Enfermagem, Medicina, Biologia, Biomedicina, Nutrição, Medicina Veterinária, Fisioterapia, Odontologia.

Quadro 2 – Graduações para os inspetores de Boas Práticas de Fabricação.

A equipe de inspeção de BPF de medicamentos e insumos farmacêuticos deve conter pelo menos 1 inspetor com a qualificação constante no Quadro 1, conforme área de atuação.

As graduações listadas no Quadro 1 apresentam uma maior afinidade à área inspecionada, entretanto, uma menor afinidade pode ser compensada por ações apropriadas de capacitação e por uma designação correta da equipe inspetora.

A escolha de um inspetor com formação em um curso de nível superior diferente do relacionado nos Quadros 1 e 2 pode ser justificada por cursos de pós-graduação em área do conhecimento intimamente relacionada à atividade inspecionada.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 7/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

5.2. Capacitação

Os inspetores devem passar pelo treinamento necessário para a garantia de sua capacidade quanto ao planejamento, condução e emissão de relatórios de inspeções referentes à verificação das Boas Práticas de Fabricação.

O treinamento e a experiência devem estar documentados individualmente e a concordância com as disposições deste documento deve ser avaliada. Em caso de discrepâncias, as ações corretivas necessárias devem ser elencadas.

5.2.1. Capacitação Inicial

O tópico refere-se às exigências de capacitação aplicáveis ao ingresso de novos servidores na atividade de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde.

As exigências devem ser cumpridas previamente ao exercício das atividades de inspeção.

5.2.1.1. Treinamento Teórico

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.

Quadro 3 – Requisitos de treinamento teórico para a função de inspetor.

5.2.1.2. Treinamento Prático

O candidato a inspetor deve, além do conhecimento teórico do processo de condução de inspeção, familiarizar-se na prática com a rotina das inspeções nos fabricantes dos produtos abrangidos neste programa.

Nesse sentido, o treinamento teórico deve ser complementado por uma experiência prática guiada por um inspetor considerado como capacitado.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 8/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

O inspetor responsável pelo treinamento do candidato deve instruir o mesmo na execução prática das etapas de planejamento, condução e emissão do relatório de inspeção.

O requisito para o treinamento prático é disposto no quadro 4.

Acompanhamento como observador do processo de planejamento, condução e emissão do relatório de pelo menos uma inspeção sanitária na área de atuação do candidato.

Quadro 4 – Requisitos de treinamento prático para a função de inspetor de BPF.

5.2.2. Comprovação da capacitação dos inspetores pré-existentes

Os servidores que na data de vigência deste documento já desempenhem a função de inspetor devem, por intermédio do órgão de vigilância sanitária em que estão lotados, comprovarem que atendem às disposições de capacitação inicial dispostas no item 5.2.1 ou comprovarem que atendem às disposições do quadro 5.

Experiência comprovada na função de inspetor de Boas Práticas de Fabricação de no mínimo cinco anos na área de atuação.

Conclusão do treinamento nos Procedimentos Operacionais Padrão relevantes à sua atividade

Quadro 5 – Requisitos para comprovação da capacitação de inspetores pré-existentes.

6. Manutenção da Competência

Os requisitos listados neste tópico devem ser cumpridos pelos inspetores em atividade, conforme prazos, frequências e quantitativos dispostos, para que a condição dos mesmos seja mantida como em conformidade com o programa de capacitação.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 9/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

6.1. Capacitação periódica

Considerando a rápida implementação de novas tecnologias e a utilização cada vez mais frequente de sistemas computadorizados e automatizados, tanto na produção como no controle de qualidade dos produtos objetos deste documento, é necessária a capacitação periódica dos inspetores.

Esta capacitação deve privilegiar o conhecimento das novas tecnologias, o estudo dos regulamentos que forem atualizados e o desenvolvimento do espírito analítico e crítico do profissional.

Neste programa são consideradas como oportunidades de capacitação periódica a participação em cursos, seminários, oficinas de trabalho, simpósios e conferências, incluindo aqueles realizados por meio de ferramentas de educação a distância.

Os requisitos de capacitação periódica são dispostos no quadro 6.

Participação em cursos, seminários, oficinas de trabalho, simpósios e conferências, incluindo aqueles realizados por meio de ferramentas de educação a distância, sobre temas relevantes à área de atuação, totalizando pelo menos 30h anuais.

Quadro 6 – Requisito de capacitação periódica.

6.2. Participação em inspeções

A fim de manterem-se atualizados nas técnicas de planejamento e condução de inspeção e nos procedimentos de elaboração de relatórios, os inspetores do SNVS devem participar de pelo menos 2 (duas) inspeções por ano.

No caso de inspetores habilitados a realizar inspeções em mais de uma modalidade, devem ser realizadas no mínimo 1(uma) inspeção por ano em cada modalidade.

Os requisitos apresentados são resumidos no Quadro 7.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 10/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

Inspetor capacitado na modalidade inspeção em fabricantes de medicamentos – 2 inspeções ao ano

Inspetor capacitado na modalidade inspeção em fabricantes de insumos farmacêuticos – 2 inspeções ao ano

Inspetor capacitado na modalidade inspeção em fabricantes de produtos para saúde – 2 inspeções ao ano

Inspetor capacitado em mais de uma modalidade – Pelos menos 1 inspeção em cada modalidade

Quadro 7 – Requisito de participação em inspeções.

Nota: Nos casos de estados ou municípios que possuam somente uma indústria de determinado tipo de produto, ou que a aplicação do procedimento de “Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado” inviabilize a realização de duas inspeções, tal justificativa deve ser documentada. Nestes casos, o inspetor deve fazer pelo menos 1 (uma) inspeção por ano.

6.3. Certificação anual

Paralelamente às outras ações descritas nesta seção, os inspetores considerados como aptos pelo SNVS devem ser certificados anualmente.

O processo de certificação deve ser coordenado pela Anvisa, garantindo que os inspetores sejam avaliados pelo menos quanto aos itens descritos no Quadro 8.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 11/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

Verificação do conhecimento do inspetor quanto às novas legislações sanitárias incluídas no período

Verificação do conhecimento do inspetor quanto aos novos procedimentos harmonizados em âmbito tripartite no período

Verificação aleatória e amostral da manutenção do conhecimento mínimo dado na capacitação inicial

Quadro 8 – Itens mínimos a serem avaliados na certificação anual.

A avaliação dos requisitos presentes nos itens 6.1 e 6.2 pode ser realizada concomitantemente à certificação anual para o aproveitamento do momento e do instrumento utilizado.

O processo de certificação anual deve ser aplicado a todos os inspetores em atividade no SNVS.

6.4. Ações de aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional

Os entes do SNVS opcionalmente podem adotar medidas que favoreçam o aprimoramento do desempenho funcional na rotina do trabalho e promovam a atualização do conhecimento da equipe de inspetores.

Para tal propósito, as seguintes ações são sugeridas:

- I. Revisão por um par técnico ou superior dos pareceres e relatórios de inspeção, para avaliar o cumprimento dos requerimentos regulamentares e procedimentos estabelecidos, com vistas a orientar o autor quando forem identificadas deficiências, com o objetivo de incentivar sua melhoria contínua;
- II. Disponibilização de questionários de avaliação da qualidade do trabalho de inspeção às empresas inspecionadas. Os questionários terão como finalidade captar informação junto ao setor regulado acerca do cumprimento dos

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 12/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

procedimentos de trabalho estabelecidos, como também, identificar as necessidades de treinamento;

III. Realização de seminários temáticos que visem abordar temas específicos de interesse, proporcionando atualização de conhecimentos ou disseminar conhecimentos adquiridos a partir da participação de um inspetor em eventos externos;

IV. Utilização de ferramentas de educação à distância para disseminação de conhecimento relacionado a tecnologias específicas ou novas;

Nota: Os diferentes órgãos de vigilância sanitária podem adotar ações de aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional distintas das listadas acima conforme suas necessidades ou intenções.

7. Padronização dos treinamentos teóricos

As ações de treinamento devem ser padronizadas e formalizadas. Estas devem ser estruturadas por Modalidades de Inspeção compostas por diferentes Módulos, que podem ser aplicados de acordo com as necessidades específicas de treinamento identificadas.

Visando otimizar as ações de treinamento, os órgãos de Vigilância Sanitária podem agrupar os módulos comuns de acordo com a demanda e disponibilidade de pessoal, sendo os módulos específicos ministrados em treinamentos posteriores.

Os inspetores de cada modalidade devem ser capacitados nos módulos constituintes de cada modalidade de inspeção definidos no anexo I deste documento.

Os conteúdos conceituais de cada Módulo devem ser padronizados para todo o SNVS em ementas. A responsabilidade pela elaboração das respectivas ementas ficará a cargo da Anvisa, devendo ser preservada a constância do conteúdo conceitual. Eventos de capacitação planejados ou organizados pelas

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 13/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

VISAs devem também obedecer ao conteúdo conceitual destas mesmas ementas, cabendo à Anvisa, a disponibilização quando necessário.

Cada módulo deve possuir um mecanismo para avaliação da aprendizagem ao final de sua execução. O objetivo primário desta avaliação é certificar que o inspetor em formação ou atualização adquiriu o nível mínimo de conhecimento requerido. Diferentes estratégias de avaliação podem ser utilizadas, porém recomenda-se que o inspetor seja avaliado em uma situação mais próxima possível da realidade de uma inspeção (como, por exemplo, avaliar um estudo de caso).

A listagem das modalidades de treinamento padronizadas neste documento é dada no quadro 9.

Modalidade A – Inspeção em Fabricantes de Medicamentos

Modalidade B – Inspeção em Fabricantes de Medicamentos Biológicos

Modalidade C – Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais

Modalidade D – Inspeção em Fabricantes de Radiofarmacos

Modalidade E – Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos

Modalidade F – Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Fitoterápicos

Modalidade G – Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde

Quadro 9– Modalidades de treinamento teórico.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 14/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

8. Controle documental das atividades

Os órgãos de vigilância sanitária municipais devem ser capazes de comprovar documentalmente a situação de seus inspetores frente às diretrizes deste programa, assim como devem, obrigatoriamente, repassar tais informações ao nível estadual.

Os órgãos de vigilância sanitária estaduais devem compilar as informações recebidas de seus municípios e aditar a estas a situação dos inspetores estaduais, fornecendo, obrigatoriamente, o conjunto de dados à Anvisa.

A Anvisa deve manter informações dos inspetores de estabelecimentos fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde, no que se refere ao atendimento dos requisitos deste programa.

Cabe à Anvisa a publicação periódica da listagem dos inspetores que cumpram com as diretrizes do Programa.

9. Disposições finais

Adicionalmente às diretrizes estabelecidas neste documento, cada ente pode desenvolver ações adicionais a fim de atender possíveis necessidades regionais referentes às atividades de vigilância sanitária que estejam sob sua responsabilidade.

10. Símbolos e Abreviaturas

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- VISAs: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

11. Lista de Anexos

Anexo I – Modalidades de Inspeção e Módulos de Treinamento

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 1	Página: 15/15	Vigência: 21/07/2014
Título: Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

12. Histórico de Revisões

Nº. da Revisão	Item	Alterações
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).

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	
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
Módulo Comum 1:	Sistema da Qualidade	8
Módulo Comum 3:	Sistemas de Ventilação e Ar Condicionado	4
Módulo Comum 4:	Introdução a Validação, Qualificação, Calibração e Manutenção de Equipamentos	4
Módulo Específico 5a:	Monitoramento Ambiental e de Pessoal – aplicável a radiofármacos	2
Módulo Comum 6:	Boas Práticas de Laboratório	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 Específico 12a:	Transporte de Produtos Farmacêuticos – aplicável a radiofármacos	2

Módulo Comum 15:	Análise de Risco	2
Módulo Específico 22:	Inspeção de Instalações Fabricantes de Radiofármacos	4
Módulo Específico 23:	Tecnologias de Obtenção de Radiofármacos	8
Total		48

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	8
Módulo Específico 30:	Tecnologia de Obtenção de Insumos Farmacêuticos de Origem Vegetal	8
Total		16

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