



Simpósio de BPF - UNIFAR



Boa Dia!

2

Profa. Dra. Roberta Pessoa Simões

- ❑ Farmacêutica; Mestre e Doutora em Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica pela UNICAMP;
- ❑ Docente e coordenadora de cursos de Graduação e Pós Graduação em Assuntos Regulatórios, MBA em Gestão Industrial Farmacêutica no IPOG e Medicina Farmacêutica no Instituto Sírio Libanês;
- ❑ Consultora para regularização de produtos e empresas junto à Anvisa;
- ❑ Especialista em Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos.



1. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

Qual é a norma utilizada para realizar uma auditoria?

REFERÊNCIA NORMATIVA

ABNT NBR ISO 19011:2012

Diretrizes para auditoria
de Sistemas de Gestão

Auditor



19011

2.

OBJETIVO

Quais conhecimentos essa norma pode oferecer?

OBJETIVO

Fornecer orientação sobre auditoria de sistemas de gestão.



PROGRAMA BÁSICO:

- Requisito 1 - Referências Normativas,
- Requisito 2 - Objetivo,
- Requisito 3 - Termos e Definições,
- Requisito 4 - Princípios de auditoria,
- Requisito 5 - Gerenciando um programa de auditoria,
- Requisito 6 - Executando uma auditoria, e
- Requisito 7 - Competência e avaliação de auditores,
- Requisito 8 - Certificação,
- Requisito 9 - Referência Regulatória,
- Requisito 10 - Documentos Elaborados,
- Requisito 11- POP-O-SNVS- 014,
- Requisito 12- A RDC N. 17/10.

3. TERMOS E DEFINIÇÕES

O que é uma auditoria de sistemas de gestão?

AUDITORIA

“É um processo sistemático documentado e independente para obter evidência de auditoria e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos.”

*Amostragem



PROCESSO SISTEMÁTICO

A auditoria como “processo” sistemático assegura sua eficácia pela padronização de métodos e devida fundamentação.



DOCUMENTADO

Por ser documentado tem a capacidade de demonstrar consistência nos resultados de sua avaliação.



INDEPENDÊNCIA

A independência dos auditores legitima a conclusão da auditoria. A avaliação objetiva afasta resultados opinativos, idiossincráticos, apresentando conclusão fundamentada.



“EVIDÊNCIA OBJETIVA”

“Registros, apresentação de fatos ou outras informações, pertinentes aos critérios de auditoria e verificáveis.”



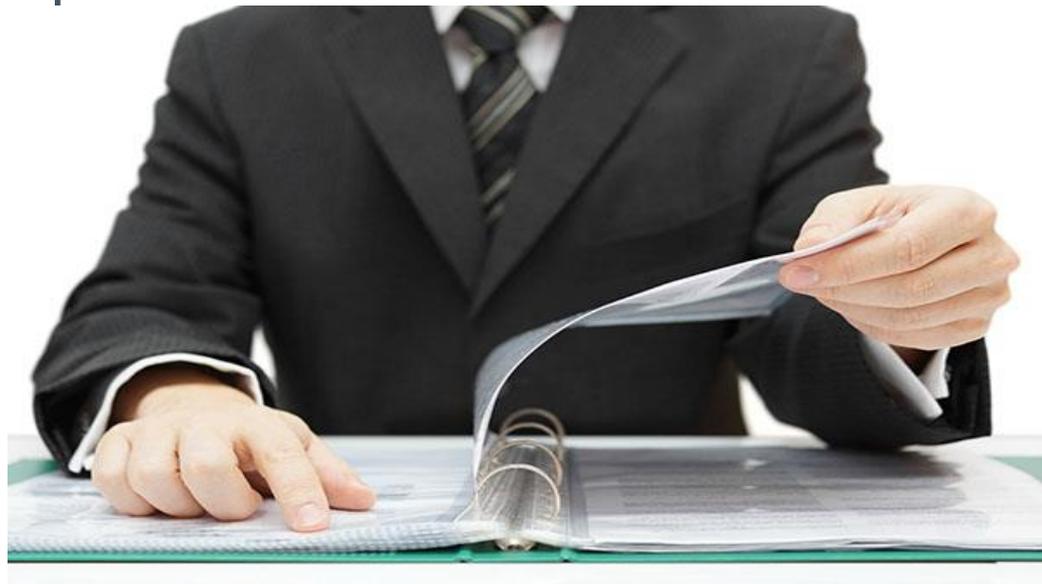
AUDITORIA

A precisão da extensão da adequação e conformidade do sistema de gestão é assegurada pela definição dos “critérios de auditoria” em que os auditores se apoiam para executar a auditoria.



“CRITÉRIOS DE AUDITORIA”

“conjunto de políticas, procedimentos ou requisitos usados como uma referência na qual a evidência de auditoria é comparada.”



AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

O “processo” de avaliação de conformidade consiste em comparar “evidências objetivas” a “critérios de auditoria”.



“AUDITORIAS INTERNAS”

Auditorias de primeira parte, são conduzidas pela própria organização, ou em seu nome, para análise crítica pela direção e outros propósitos internos.

Em muitos casos, particularmente em pequenas organizações, a independência pode ser demonstrada através da isenção de responsabilidade pela atividade sendo auditada ou isenção de tendenciosidade e conflito de interesse por parte do auditor.

“AUDITORIAS EXTERNAS ”

Podem ser de segunda ou de terceira parte.

Auditorias de segunda parte são realizadas por partes que têm um interesse na organização, tais como clientes, ou por outras pessoas em seu nome.

Auditorias de terceira parte são realizadas por organizações de auditoria independentes, tais como organismos de regulamentação ou organismos de certificação.

“AUDITORIA COMBINADA”

Quando dois ou mais sistemas de gestão de disciplinas diferentes são auditados juntos.



“AUDITORIA CONJUNTA”

Quando duas ou mais organizações de auditoria cooperam para auditar um único auditado.



4. PRINCÍPIOS DE AUDITORIA

Quais são os valores éticos e profissionais de um auditor?

PRINCÍPIOS DE AUDITORIA

A) Integridade: o fundamento do profissionalismo.

Um auditor deve ser íntegro e ético, não deve aceitar presentes e não se deve influenciar por elogios e subornos em uma auditoria. Deve fazer seu trabalho de forma a representar a verdade.



PRINCÍPIOS DE AUDITORIA

B) Apresentação justa: a obrigação de reportar com veracidade e exatidão.

O auditor deve relatar com exatidão tudo aquilo que observa em uma auditoria, deve fazê-lo com total zelo e observação aos requisitos e a realidade do que está sendo auditado.



PRINCÍPIOS DE AUDITORIA



C) Devido cuidado profissional: a aplicação de diligência e julgamento na auditoria.

Audidores pratiquem o cuidado necessário considerando a importância da tarefa que eles executam e a confiança colocada neles pelos clientes de auditoria e outras partes interessadas. Ter a competência necessária é um fator fundamental para que a verdade da auditoria seja registrada.

PRINCÍPIOS DE AUDITORIA

D) Confidencialidade: a segurança da informação.

Os auditores terão acesso a várias informações estratégicas do auditado e é necessário que não usem essa informação em vantagem própria.



PRINCÍPIOS DE AUDITORIA



E) Independência: a base para a imparcialidade da auditoria e objetividade das conclusões de auditoria.

Se você trabalha no setor de compras não deveria auditar esse setor em uma auditoria interna. Se você é um auditor de certificadora não seria desejável auditar a empresa que é dirigida por seu irmão ou parente. Se você é um organismo que audita e pode certificar sistemas de gestão seria desejável que não realizasse também consultorias.

PRINCÍPIOS DE AUDITORIA

**F) Abordagem baseada em evidência:
o método racional para alcançar
conclusões de auditoria confiáveis
e reproduzíveis em um processo
sistemático de auditoria.**



Não existe "achismo" na auditoria.
Ou existem evidências ou não se pode
concluir com veracidade sobre um processo
auditado.

5.

GERENCIANDO UM PROGRAMA DE AUDITORIA

Planejamento da auditoria. Precisa fazer isso?

PROGRAMA DE AUDITORIA

Conjunto de uma ou mais auditorias planejado para um período de tempo específico e direcionado a propósito específico.



PLANO DE AUDITORIA

Descreve as atividades e os arranjos para uma auditoria:

- As localizações físicas, atividades e/ou processos;
- O período de tempo coberto;
- Os critérios de auditoria;
- A equipe de auditoria.



- **POP-O-SNVS-002 – ITINERÁRIO OU MODELO DE AGENDA**

6. EXECUTANDO UMA AUDITORIA

Podemos começar a auditoria?

EXECUÇÃO DA AUDITORIA

- Reunião de abertura
- Análise crítica documental
- Comunicação durante a auditoria
- Atribuição de papéis e responsabilidades dos guias e observadores
- Coletando informações
- Constatações da auditoria
- Conclusões da auditoria
- Reunião de encerramento



7. COMPETÊNCIAS DO AUDITOR

Esse auditor é qualificado?

ATRIBUTOS PESSOAIS:

Os candidatos a auditor devem ter mente aberta, capacidade de julgamento, capacidade analítica, habilidade de perceber situações de modo realista, além de sensibilidade para entender o papel do indivíduo dentro da organização como um todo.



TREINAMENTO:

Os auditores devem participar de reciclagem de modo a se manter atualizado e ter sua competência revista, a cada três anos, por equipes de avaliação.



PERFIL IDEAL PARA AUDITOR:

Ter empatia e grande poder de comunicação, tanto para obter todas as informações necessárias à auditoria, como para transmitir à direção da empresa, os pontos fortes e as oportunidades de melhoria do seu Sistema da Qualidade, que deverão ser imediatamente corrigidos.

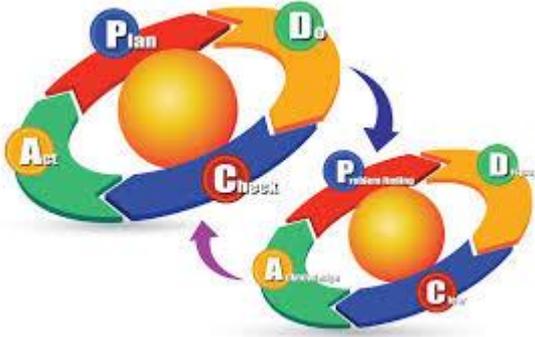


PERFIL IDEAL PARA AUDITOR:

37

Dominar, inteiramente, as técnicas de investigação, entrevista, avaliação e elaboração de relatórios pertinentes a auditorias.

Conhecer profundamente as normas de Sistemas de Gestão e as normas de Boas Práticas de Fabricação.



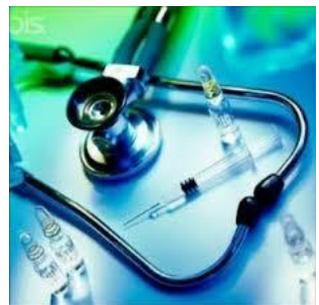


ISO 26000
SOCIAL RESPONSIBILITY



ISO 17025:2005
Testing and Calibration
Laboratories

ISO
13485:2016



ISO 22000



8. CERTIFICAÇÃO

O que é isto?

CERTIFICAÇÃO

- É um processo no qual uma entidade de 3ª parte avalia se determinada empresa atende aos requisitos regulatórios ou normas técnicas.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
ÁREA FARMACÉUTICA

Nº/ano/Ano: 46/2010
 Considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Decreto nº 3.029 de 16 de abril de 1999, e a Resolução - RE nº 507 de 12 de fevereiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União em 17 de fevereiro de 2010, e a Resolução - RE nº 507 de 12 de fevereiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União em 17 de fevereiro de 2010, certifico que a empresa a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação exigidas pela autoridade sanitária brasileira, as quais estão em consonância com as recomendações da Organização Mundial da Saúde estando suas instalações sujeitas a inspeções periódicas.

EMPRESA: Chiquiza Malta Ltda.	CNPJ: 01.310.222/0002-54
ENDEREÇO: Rua Vinícius Kavalari Azeite nº:365-A	CEP: 75700-170
MUNICÍPIO: Goatubá	UF: GO
Autorização de Funcionamento nº: 1.04.749-0	
Autorização Especial nº: 1.21.220-0	
Medicamentos:	
Incluído/Excluído:	
Plano de Inspeção e Controle Especial:	

Validade: **04/16/2012 a 03/16/2012.**
 Brasília, DF, 09/03/2010.

Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos.
Marilyn Coelho Cunha

Este Certificado só terá valor quando levar o selo seco do Órgão de Vigilância Sanitária do MS

9. REFERÊNCIA REGULATÓRIA

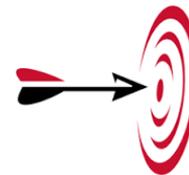
Quais são os regulamentos técnicos utilizados?

RESOLUÇÃO RDC Nº 39, DE 14 DE AGOSTO DE 2013.

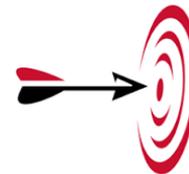


Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

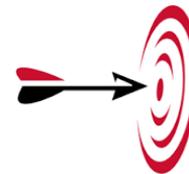
RESOLUÇÃO - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos para uso humano.



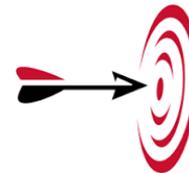
RESOLUÇÃO - RDC Nº16, DE 28 DE MARÇO DE 2013 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*



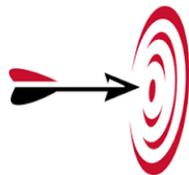
RESOLUÇÃO - RDC Nº 48, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes



RESOLUÇÃO - RDC Nº 47, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes



RESOLUÇÃO - RDC Nº 69, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2014 Aprova o Regulamento Técnico de Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.



REFERÊNCIA REGULATÓRIA



- **Resolução RDC nº 34 de 08 de julho de 2013.**

Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS.

- **Instrução Normativa IN nº 05 de 19 de setembro de 2011.**
Cria GT para Gestão de Documentos do SNVS relativos a inspeções de BPF para medicamentos.

REFERÊNCIA REGULATÓRIA

□ **RESOLUÇÃO - RDC Nº 153, DE 26 DE ABRIL DE 2017 - DOU 27/04/2017.**

Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 16, DE 26 DE ABRIL DE 2017 - DOU 27/04/2017.

Dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário.



10. DOCUMENTOS ELABORADOS

Quais contribuições esta padronização ofereceu?

LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS



47

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	

LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS



48

Nº	Título	Rev.	Data Vigência	Data Revalidação	Distribuição	
					sim	não
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	

LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS



49

Nº	Título	Rev.	Data Vigência	Data Revalidação	Distribuição	
					sim	não
POP-O-SNVS-017	Planejamento de Inspeções para Verificação das Práticas de Fabricação Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.	0	08/07/2015	08/07/2017	X	
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	

11.

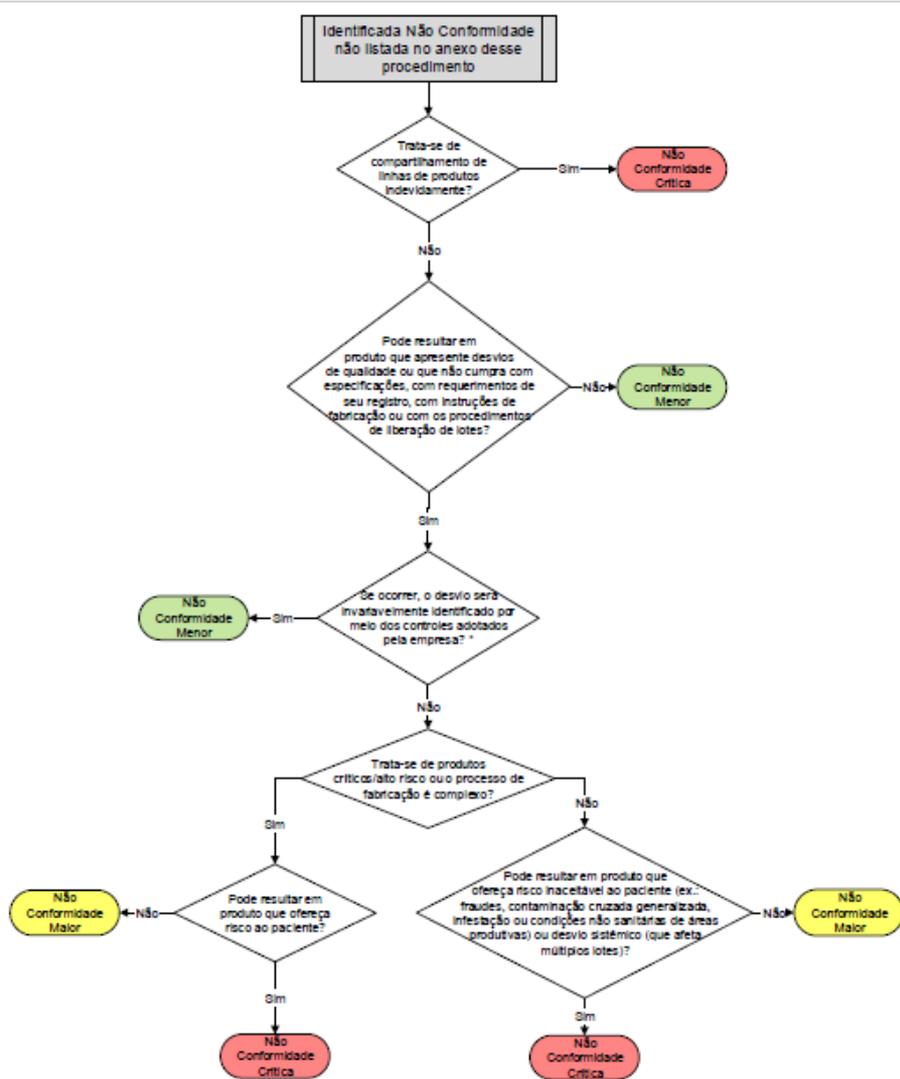
POP-O-SNVS-014

Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.

OBJETIVOS DO POP - O - SNVS - 014

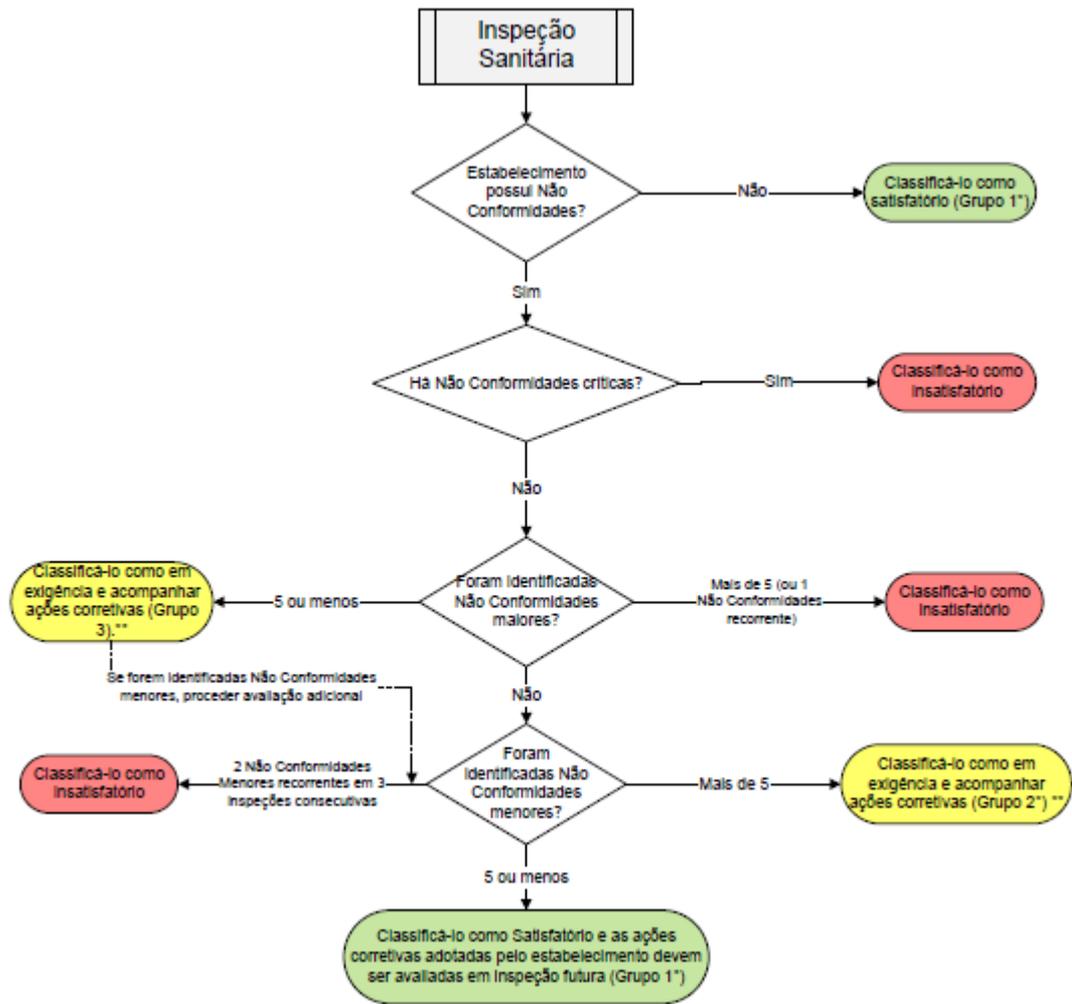
1. Sistematizar a categorização das NC identificadas em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, de acordo com o risco envolvido;
2. Classificar os estabelecimentos quanto ao cumprimento das BPF de acordo com a quantidade e o risco das não conformidades identificadas;
3. Criar uma sistemática de agrupamento de estabelecimentos de acordo com o grau de cumprimento das BPF, para fins de planejamento de inspeções baseado em risco.





Categorização das NCs identificadas em inspeções sanitárias, conforme risco inerente





Classificação de estabelecimentos quanto às Boas Práticas e ao Risco Regulatório.



12. RDC N. 17/10

O que está definido sobre Auditoria na regulamentação de BPF de medicamentos?

CAPÍTULO VIII AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIAS DE QUALIDADE

55

Art. 61. A auto-inspeção deve avaliar o cumprimento das BPF por parte do fabricante em todos os seus aspectos.

§ 1º O programa de auto-inspeção deve ser planejado para detectar qualquer desvio na implementação das BPF e para recomendar as ações corretivas necessárias.

§ 2º As auto-inspeções devem ser realizadas de forma rotineira e, além disso, podem ser realizadas em ocasiões especiais, como por exemplo, no caso de recolhimentos, rejeições repetidas de produtos ou antes de uma inspeção a ser realizada por uma autoridade sanitária.

§ 3º O pessoal responsável pela auto-inspeção deve ser capaz de avaliar a implementação das BPF de forma objetiva.

§ 4º Todas as recomendações de ações corretivas devem ser implementadas.

§ 5º O procedimento de auto-inspeção deve ser documentado e deve haver um programa eficaz de acompanhamento.

CAPÍTULO VIII AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIAS DE QUALIDADE

56

I - pessoal;	X - programas de validação e revalidação;
II - instalações, incluindo vestiários;	XI - calibração de instrumentos ou sistemas de medição;
III - manutenção de prédios e equipamentos;	XII - procedimentos de recolhimento;
IV - armazenamento de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e produtos terminados;	XIII - gerenciamento de reclamações;
V - equipamentos;	XIV - controle de rótulos;
VI - produção e controles em processo;	XV - resultados de auto-inspeções anteriores e quaisquer medidas corretivas tomadas;
VII - controle de qualidade;	XVI - sistemas computadorizados relevantes às Boas Práticas de Fabricação;
VIII - documentação;	XVII - transporte de medicamentos e intermediários; e
IX - sanitização e higiene;	XVIII - gerenciamento de resíduos

CAPÍTULO VIII AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIAS DE QUALIDADE

Seção II Equipe de Auto-Inspeção

Art. 63. A Garantia da Qualidade deve nomear uma equipe para conduzir a auto-inspeção, formada por profissionais qualificados, especialistas em suas próprias áreas de atuação e familiarizados com as BPF.

Parágrafo único. Os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos.

CAPÍTULO VIII AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIAS DE QUALIDADE

Seção III

Freqüência da Auto-Inspeção

Art. 64. A freqüência com que as auto-inspeções são conduzidas deve estar estabelecida em procedimento.

Parágrafo único. A freqüência pode depender das características da empresa, devendo ser preferencialmente anual.

CAPÍTULO VIII AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIAS DE QUALIDADE

Seção IV

Relatório de Auto-Inspeção

Art. 65. Deve ser elaborado um relatório após o término de uma auto-inspeção, que deve incluir:

I - resultados da auto-inspeção;

II - avaliação e conclusões; e

III - **ações corretivas recomendadas.**

CAPÍTULO VIII AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIAS DE QUALIDADE

Seção V

Ações de Acompanhamento (follow up)

Art. 66. Deve haver um programa eficaz de acompanhamento das atividades de auto-inspeção pela Garantia da Qualidade.

Parágrafo único. A administração da empresa deve avaliar tanto os relatórios de auto-inspeção como as ações corretivas recomendadas, se necessárias.

CAPÍTULO VIII AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIAS DE QUALIDADE

61

Seção VI

Auditoria da Qualidade

Art. 67. A complementação da auto-inspeção com auditorias da qualidade pode ser necessária.

§ 1º A auditoria da qualidade consiste no exame e na avaliação de todo ou parte de determinado sistema da qualidade, com o objetivo específico de aperfeiçoá-lo.

§ 2º Em geral, é realizada por especialistas externos, independentes, ou por equipe designada pela gerência para tal finalidade.

§ 3º As auditorias podem ser estendidas aos fornecedores e aos contratados.

CAPÍTULO VIII AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIAS DE QUALIDADE

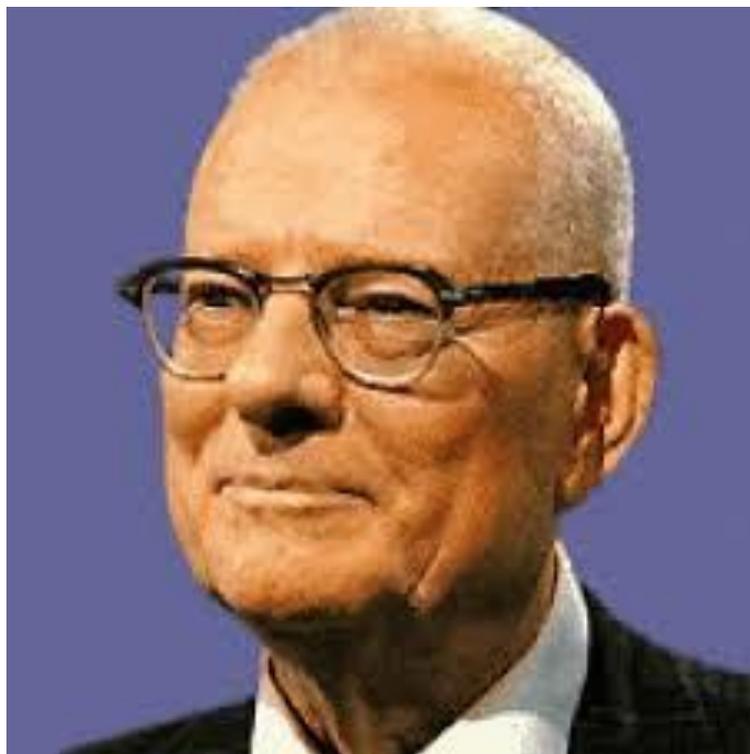
Seção VII Auditorias e Qualificação dos Fornecedores

Art. 68. A pessoa designada pela Garantia da Qualidade deve ter responsabilidade conjunta com outros departamentos relevantes para aprovar fornecedores confiáveis de matérias-primas e de materiais de embalagem que cumpram as especificações estabelecidas.

Art. 69. Antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa previamente definido.

§ 1º A avaliação deve incluir o atendimento aos requisitos legais, bem como considerar o histórico do fornecedor e a natureza dos materiais a serem fornecidos.

§ 2º Quando necessária a realização de auditorias, essas devem comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF.



"IN GOD WE TRUST;
ALL OTHERS MUST
BRING DATA."
- W. EDWARDS DEMING



CONTATOS:

Profa. Dra. Roberta P. Simões
11 97134-4837

www.qualityfarma.med.br
contato@qualityfarma.med.br
roberta.simoos@Qualityfarma.med.br



OBRIGADA!



Qualityfarma