

Nº 74 - DOU de 17/04/19 - Seção 1 - p. 202

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 32, DE 12 DE ABRIL DE 2019

Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 9 de abril de 2019, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao atendimento pelos estados, Distrito Federal e municípios aos requisitos previstos no § 2º do art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Seção II
Definições

Art. 2º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

- I - Evidências: registros, declarações, publicações, apresentação de fatos ou outras informações pertinentes aos critérios da auditoria da qualidade e verificáveis;
- II - Avaliação Documental: avaliação de evidências documentais com objetivo de verificar a adequação e o cumprimento dos critérios da auditoria da qualidade;
- III - Avaliação Remota: avaliação documental executada de forma não presencial;
- IV - Avaliação in loco: verificação no local a ser avaliado, por meio de evidências objetivas e de acompanhamento do processo auditado, o cumprimento dos critérios da auditoria da qualidade;
- V - Documento harmonizado em âmbito tripartite: documento da qualidade (procedimento, programa e outros pertinentes) elaborado por Grupo de Trabalho Tripartite definido no âmbito do SNVS e disponibilizado no portal da Anvisa;
- VI - Sistema de Gestão da Qualidade: conjunto de elementos da qualidade inter-relacionados ou interativos de uma organização para estabelecer políticas, objetivos e processos para alcançar esses objetivos.

CAPÍTULO II
DA DELEGAÇÃO DA INSPEÇÃO PARA VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA FINS DE EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, PRODUTOS PARA A SAÚDE DE CLASSE DE RISCO III E IV E MEDICAMENTOS, EXCETO GASES MEDICINAIS

Art. 3º A verificação do atendimento aos requisitos dispostos no § 2º do art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, se dá por meio da avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária, observando os critérios dispostos no Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 1º No âmbito da União, cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal.

§ 2º No âmbito estadual, cabe ao órgão de vigilância sanitária estadual, que possuir a atividade de inspeção delegada, realizar, no seu respectivo território, a avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária municipais.

§ 3º Cabe ao estado assegurar o cumprimento dos critérios dispostos no Anexo I desta Instrução Normativa, quando as ações de inspeção forem realizadas por suas regionais.

§ 4º Na verificação de que trata o caput deste artigo podem ser utilizados instrumentos de avaliação documental remota e in loco, conforme definido no Anexo I para cada critério.

§ 5º Os agentes públicos de vigilância sanitária responsáveis pela verificação do atendimento aos critérios dispostos no Anexo I devem possuir qualificação e capacitação requeridas em documento harmonizado no âmbito tripartite e experiência comprovada para exercer a função de inspetor de Boas Práticas de Fabricação, além de possuir treinamento nos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) relevantes.

Art. 4º A Anvisa, por meio da área técnica competente de inspeção e fiscalização, deve realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal, em ciclos trienais.

§ 1º O primeiro ciclo de avaliação corresponde ao triênio 2019 - 2021.

§ 2º Cada ciclo inclui etapa de avaliação documental conforme Anexo II.

Art. 5º O órgão de vigilância sanitária estadual, que possui a atividade de inspeção delegada, deve realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária no âmbito de seu território, em ciclos trienais.

§ 1º O primeiro ciclo de avaliação corresponde ao triênio 2020 - 2022.

§ 2º O estado deve adotar os procedimentos e instrumentos estabelecidos nesta Instrução Normativa, ou o que vier a substituí-la, para a avaliação dos órgãos de vigilâncias sanitárias abrangidos em seu território.

Art. 6º O requisito de exposição à ação de inspeção, disposto na alínea b do § 2º do art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, tem como parâmetro possuir no seu território de abrangência:

I - No mínimo 8 (oito) estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde de classe de risco III e IV, para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de produtos para a saúde de classe de risco III e IV para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

II - No mínimo 8 (oito) estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto gases medicinais, no total, para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Parágrafo único: O requisito de exposição não se aplica aos municípios quando da delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 7º Os critérios de que trata o Anexo I desta Instrução Normativa estão estratificados segundo o impacto na qualidade da atividade de inspeção como críticos, muito importantes e importantes.

Art. 8º A Anvisa deve delegar aos estados e ao Distrito Federal e os estados devem delegar aos municípios a competência da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme o resultado da verificação do atendimento aos critérios do Anexo I.

I - Os estados, o Distrito Federal e os municípios que atendem a 100% dos critérios críticos e, no mínimo, 80% dos critérios muito importantes e 70% dos critérios importantes terão a delegação de competência;

II - Os estados, o Distrito Federal e os municípios que atenderem a 100% dos critérios críticos e, no mínimo, 70% dos critérios muito importantes e 50% dos critérios importantes terão a delegação de competência, sendo obrigatória a apresentação de plano de ação para alcançar minimamente os percentuais dispostos no inciso I.

III - Os estados, o Distrito Federal e os municípios que não alcançarem os percentuais dispostos nos incisos I ou II não terão a delegação de competência, sendo obrigatória a apresentação de plano de ação para alcançar estes percentuais.

§ 1º O plano de ação, constante no Anexo III deste regulamento, deve ser apresentado ao final de cada avaliação juntamente com o relatório final de avaliação e seu cumprimento não pode exceder o ciclo de avaliação corrente.

§ 2º Os percentuais de atendimento aos critérios são calculados por produto (insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais) e a delegação de competência deve ser efetuada por produto, conforme percentuais definidos neste artigo.

Art. 9º A área técnica da Anvisa competente pela inspeção e fiscalização é responsável por elaborar o relatório com parecer conclusivo da avaliação do sistema de gestão da qualidade dos estados e do Distrito Federal.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 10 Os resultados dos relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, emitidos pelas vigilâncias sanitárias estaduais, do Distrito Federal e municipais que tiverem a competência delegada, nos termos desta Instrução Normativa, serão aceitos pela Anvisa para fins de decisão quanto a Autorização de Funcionamento e Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 11 Caso seja detectado o não atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos no art. 3º pelas vigilâncias sanitárias estaduais, do Distrito Federal e municipais com competência delegada, nos termos do Capítulo II desta Instrução Normativa, devem ser adotadas medidas para minimizar os riscos associados aos problemas detectados e a delegação de competência pode ser revista.

Parágrafo Único. As medidas aplicadas para minimização do risco podem incluir: planos de ação acordados; revisão de atividades por um segundo ente; realização da atividade de forma conjunta temporariamente.

Art. 12 O panorama dos diferentes entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quanto ao atendimento dos critérios de qualidade estipulados nesta norma será objeto de apresentação e discussão, para informe do sistema, nas Comissões Intergestoras Regionais (CIR), nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB)/ Tripartite (CIT).

Art. 13 A partir da publicação desta Instrução Normativa, a Anvisa será responsável pela inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, nos estados e Distrito Federal que não atenderem ao requisito de exposição disposto no art. 6º.

Parágrafo Único: Quando do não atendimento ao requisito de exposição disposto no art. 6º e, respectiva perda da competência mencionada no Caput, é possível a manifestação formal da autoridade máxima de saúde do respectivo estado requerendo a recuperação da competência, que poderá ser concedida com base na comprovação, por auditoria da Anvisa, do atendimento aos critérios de qualidade conforme art. 8º.

Art. 14 A partir da publicação desta Instrução Normativa, os estados e Distrito Federal que atenderem ao requisito de exposição disposto no art. 6º terão a competência delegada para efetuar a inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, até que seja avaliado o cumprimento dos critérios dispostos no art. 3º.

Art. 15 Municípios que não possuem a competência de realização de inspeção pactuada devem atender aos incisos I ou II do art. 8º para terem a competência delegada para realizar inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais.

Art. 16 Municípios que tem a competência pactuada para realização de inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, na vigência desta Instrução Normativa, terão até o fim do triênio 2020 - 2022 para demonstrar o atendimento aos critérios, conforme incisos I ou II do art. 8º.

§1º As inspeções devem ser realizadas com a participação conjunta do estado até que os municípios atendam ao estabelecido no caput.

§2º Nos casos em que o estado não tenha a competência delegada a participação conjunta deve ser da Anvisa, até que seja avaliado, pela Anvisa, o cumprimento dos critérios dispostos no art. 3º.

Art. 17 Esta Instrução Normativa entra em vigor a partir da sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO I

Critérios de Avaliação	Método de Avaliação RD: Revisão Documental ALVisa: Avaliação in loco na Vigilância Sanitária	Resultados						
	ALL: Avaliação in loco no Laboratório IO: Inspeção Observada							
Requisitos Legislativos e Regulatórios e Escopo - Legislação Empoderadora (Crítico)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência	
	1. A legislação identifica delegações/funções chave da autoridade sanitária com responsabilidade geral sobre a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação?	X						
2.	A autoridade para designar inspetores é definida em legislação?	X						
3.	Os inspetores são formalmente designados para as inspeções (lei do cargo, publicação de lista de inspetores ou ordem de inspeção)? A legislação/regulamentação que será utilizada para a inspeção é de conhecimento da empresa?	X						
4.	Existe autoridade legal para um inspetor entrar em qualquer horário razoável em qualquer lugar onde insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são fabricados, importados e exportados?	X						
5.	Existe autoridade legal para coletar amostras e submetê-las a laboratórios designados?	X						
6.	Existe autoridade legal para obtenção de evidências, como documentos, fotografias/vídeos de instalações e equipamentos?	X						
7.	Existe autoridade legal para abrir e examinar qualquer artigo sujeito a vigilância sanitária?	X						
8.	Existe autoridade legal para apreender artigos suspeitos?	X						

9.	A legislação permite a entrada em propriedade particular?	X					
10.	A legislação exige que o responsável pelo estabelecimento onde são fabricados, importados e exportados insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos coopere e não obstrua o trabalho do inspetor?	X					
11.	A legislação obriga o titular do registro e o fabricante de produtos para a saúde e medicamentos comunicar à autoridade reguladora qualquer reação adversa grave provocada por seus produtos?	X					
12.	A legislação exige que o titular do registro e o fabricante de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos documente qualquer defeito no produto que impacte em sua qualidade?	X					
13.	A legislação exige que o titular do registro e o fabricante notifique a autoridade reguladora competente sobre o início de um recolhimento de produtos para a saúde e medicamentos e submeta as informações pertinentes?	X					
14.	Todas as empresas que fabricam, importam e exportam insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são obrigadas a manter uma autorização de funcionamento e licença sanitária?	X					
15.	O fabricante é obrigado a notificar a autoridade reguladora alterações significativas ou de condições que possam afetar a qualidade, a segurança ou a eficácia de um produto para saúde ou medicamento?	X					
16.	A legislação exige que a autorização de funcionamento e licença sanitária incluam: o endereço de cada estabelecimento, as atividades de fabricação, a categoria e linhas de fabricação dos produtos para a saúde e medicamentos?	X					
17.	A legislação proíbe a venda e processamento de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos em condições insalubres	X					

	ou que levem à adulteração?						
18.	As Boas Práticas de Fabricação são requisitos legais?	X					
19.	A legislação específica que um fabricante e/ou uma pessoa é legalmente responsável por um produto para a saúde ou medicamento defeituoso e prevê processo e penalidades em caso de condenação?	X					
20.	Existe autoridade em legislação para suspender, revogar ou alterar uma autorização de funcionamento ou licença sanitária?	X					
21.	Os insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos destinados apenas à exportação são abrangidos pela legislação da mesma forma que os produtos destinados ao mercado interno?	X					

Requisitos legislativos e regulatórios e escopo - Conflito de interesses (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
22.	Existe uma política/diretriz que detalha as situações consideradas como conflito de interesses?	X					
23.	Os funcionários devem declarar sua conformidade com a política de conflito de interesses?	X	X	X			
Diretivas e políticas regulatórias - Procedimentos para a designação de inspetores (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
24.	Existe um processo para designação de inspetores?	X					
Diretivas e políticas regulatórias - Código de Conduta / Código de Ética (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre?	Evidência

						(S/N)	
25.	Existe uma política/diretriz que detalha as situações em relação ao Código de Conduta/Código de Ética?	X					
Normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) - Detalhes/Escopo das BPF (Crítica)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
26.	As Boas Práticas de Fabricação são regulamentadas?	X					
27.	A regulamentação das BPF abrange todos os requisitos de BPF incluindo, mas não limitado a: Gestão da qualidade, instalações, equipamentos, pessoal, limpeza, testes de matérias-primas, controle	X					
	1.de fabricação, departamento de controle de qualidade, testes de material de embalagem, testes do produto acabado, registros, amostras, estabilidade e produtos estéreis?						
Recursos de inspeção - Pessoal: Qualificação inicial (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
28.	A qualificação e capacitação mínima para inspetores de BPF são definidas?	X					
29.	As atribuições do pessoal envolvido nas atividades de inspeções de Boas Práticas de Fabricação são definidas?	X	X				
30.	Existe evidência de que os inspetores de BPF cumprem a qualificação e capacitação mínimas?		X				
Recursos de inspeção - Número de inspetores (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
31.	O número de inspetores que realizam as atividades de inspeção de BPF é suficiente para atender a frequência de inspeção definida?	X	X				
Recursos de inspeção -							

Programa de treinamento (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
32.	Um programa de treinamento para inspetores é estabelecido e os registros são mantidos?	X	X				
33.	Existe um mecanismo para avaliar a eficácia do treinamento?	X	X				

Procedimentos de inspeção - Estratégia de inspeção (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
34.	Existem documentos que descrevam o trabalho, os resultados esperados e os recursos aplicados para execução das inspeções de BPF?	X	X				
35.	Existe um sistema de agendamento que identifique empresas a serem inspecionadas dentro de um prazo definido?	X	X				
Procedimentos de inspeção - Preparação pré-inspeção (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
36.	Um procedimento detalha os requisitos para atividades de pré-inspeção e é seguido?	X	X		X		
37.	A agenda de inspeção é baseada no histórico de conformidade de BPF da empresa, atividades críticas e tipo(s) de linha(s) produtiva(s) ou produtos fabricados?		X		X		
Procedimentos de inspeção - Formato e conteúdo dos relatórios de inspeção (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
38.	Um procedimento para o formato e conteúdo dos relatórios de inspeção está disponível?	X					
39.	As observações são factuais e baseiam-se na interpretação adequada da legislação				X		

	aplicável?						
40.	As não conformidades são classificadas/categorizadas de acordo com o risco?	X			X		
41.	A avaliação da classificação geral de conformidade da empresa está de acordo com os achados da inspeção?				X		
42.	Os relatórios de inspeção são preenchidos no formato de relatório e no prazo requeridos?				X		
Procedimentos de inspeção - POP para a condução de inspeções (Crítico)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
43.	Um procedimento detalha os requisitos para a condução de inspeções e é seguido?	X			X		
44.	Estágios e parâmetros críticos de processos de fabricação são avaliados?				X		
45.	Qualificação e validação são avaliadas?				X		
46.	A agenda de inspeção é ajustada, quando justificado, com base nos achados da inspeção?				X		
47.	A inspeção é aprofundada de acordo com os achados da inspeção?				X		
Procedimentos de inspeção - Atividades pós-inspeção (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
48.	Um procedimento detalha os requisitos para as atividades pós-inspeção (como cronograma de adequação, avaliação das ações corretivas propostas, reinspeção) e é seguido?	X	X		X		
49.	Os achados e conclusões da inspeção são submetidos a uma revisão interna por par técnico?	X	X		X		
Procedimentos de inspeção - Armazenamento de dados de inspeção (Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
50.	Uma política/procedimento está disponível	X					

	para o armazenamento de dados de inspeção?						
51.	Um banco de dados (ou arquivo) com relatórios de inspeção é mantido de maneira segura e controlada?		X				
Poder de polícia e procedimentos de execução - Gerenciamento de não conformidade (Crítico)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
52.	Há mecanismos para notificação à empresa por escrito das não-conformidades?	X	X				
53.	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros sobre recolhimento?	X	X				
54.	Existem procedimentos/mecanismos para cancelamento/suspensão de certificados de BPF, de autorizações de funcionamento e de licença sanitária? É mantida uma lista de certificados de BPF, autorizações de funcionamento e licenças sanitárias cancelados/suspensos?	X	X				
55.	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos de apreensão e seus registros?	X	X				
56.	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos para o processo administrativo sanitário e seus registros?	X	X				

Poder de polícia e procedimentos de execução - Mecanismo de recurso (Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
57.	É permitido às empresas requerer recurso quanto às decisões administrativas instauradas? Existem registros?	X	X				
Sistemas de alerta e crise - Mecanismos de alerta (Crítico)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
58.	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e	X	X				

	registros de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?						
Sistemas de alerta e crise - Padrões de desempenho de alerta (Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
59.	São estabelecidos indicadores para monitoramento do desempenho dos procedimentos/mecanismos de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?	X	X				
Capacidade analítica - Acesso aos laboratórios (Crítica)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
60.	A autoridade sanitária tem acesso a laboratórios capazes de conduzir análises necessárias para análise fiscal?	X		X			
61.	Os laboratórios da autoridade sanitária ou contratados são qualificados de acordo com uma norma reconhecida?	X		X			
62.	Todas as suspeitas de desvios reportados sobre os produtos coletados para análise são documentadas e investigadas pelo laboratório?	X		X			
Capacidade analítica - POPs para suporte analítico (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
63.	Existem documentos disponíveis que detalham o trabalho esperado, os resultados esperados e os recursos aplicados para cumprir as funções dos laboratórios?	X		X			
64.	Os procedimentos cobrindo todos os elementos das operações do laboratório estão disponíveis e são seguidos?	X		X			
Capacidade analítica - Validação de							

métodos analíticos (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
65.	O guia de validação do método analítico é equivalente ao guia do ICH e os registros estão disponíveis?	X		X			
Programa de Vigilância - Amostragem e procedimento de auditoria (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
66.	O programa de monitoramento do mercado para insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos é desenvolvido envolvendo, pelo menos, o departamento de inspeção e o laboratório, utilizando os princípios de gestão de risco, e abrange as formas farmacêuticas de diferentes produtos para a saúde e diferentes tipos de medicamentos?	X	X	X			
67.	O desempenho do programa de monitoramento do mercado é revisado anualmente e os registros de revisão estão disponíveis?		X	X			
Programa de Vigilância - Sistema de notificação de queixa técnica e evento adverso (Crítico)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
68.	Um sistema/procedimento de notificação de queixas técnicas e eventos adversos pelo consumidor e seus registros estão disponíveis?	X	X				
69.	Questões de alto risco são investigadas imediatamente?		X	X			
70.	A equipe de qualidade e/ou equipe de inspeção podem acessar as informações de notificações?		X				
71.	Todas as queixas técnicas de produtos são documentadas e investigadas?		X				

Sistema de gestão

da qualidade (Crítico)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
72.	O sistema de gestão da qualidade é definido com base em uma norma internacional reconhecida?	X					
73.	O manual de qualidade abrange todos os elementos da área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação?	X					
74.	Estão estabelecidos e disponíveis os indicadores de desempenho para a área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação e os laboratórios?	X	X	X			
75.	O sistema de gestão da qualidade foi implementado e é seguido?		X	X			
76.	Um sistema de controle de documentação encontra-se operante?		X	X			
77.	Planos e registros de auditoria interna estão disponíveis?		X	X			
78.	As revisões gerenciais verificam o desempenho do sistema de gestão da qualidade e são feitas anualmente?		X	X			

ANEXO II

ANEXO II - FORMULÁRIO DE INFORMAÇÃO REFERENTE AOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO SNVS

I - IDENTIFICAÇÃO			
1. Nome da instituição:			
2. CNPJ:		3. Código CNES:	
4. Endereço:			
5. Bairro:		6. Cidade:	7. UF:
9. Fone: ()		10. FAX: ()	8. CEP:
11. Nome do Gestor da Instituição:			
12. E-mail Institucional:			
13. Profissão:		14. Conselho de classe:	
15. Formação:		16. Pós-Graduação:	
17. Nome do Responsável pela inspeção e fiscalização sanitária de produtos (insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais):			
18. E-mail:			

19. Profissão:	20. Conselho de Classe:		
21. Formação:	22. Pós-Graduação:		
23. Responsável pela Gestão da Qualidade da Instituição:			
24. E-mail:	25. Telefone:		
26. Formação	27. Pós-graduação:		
28. Sistema de gestão de dados e de informação da Instituição. 28.1. A Instituição possui um sistema de gerenciamento de informação? • SIM • NÃO			
28.2. Caso possua, qual? _____			
28.3. Caso o gerenciamento de informação de inspeção não seja o CANAIS, o banco de dados do cadastro de inspetores e de inspeção pode ser exportado para o sistema CANAIS? • SIM • NÃO			
29. Existe Responsável pela gestão do banco de dados e do sistema de informação na instituição? • SIM Nome: _____ Vínculo: _____ _____			
• NÃO			
30. Existe(m) responsável(is) pelo monitoramento da qualidade dos produtos no mercado e pelo acompanhamento das notificações de queixas técnicas e de eventos adversos dos produtos? • SIM Nome: _____ Vínculo: _____			
• NÃO			
31. As notificações de pós mercado ocorrem pelo: • NOTIVISA • Sistema de ouvidoria • Ambos • Outro _____			
32. Existe programa de monitoramento da qualidade dos produtos (insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais)? • Sim • Não			
Quais: _____ (anexar documentos referente ao programa de monitoramento por produto)			
33. Existe na instituição departamento ou fluxo processual			

para o processo administrativo sanitário? • SIM, Qual?					
• NÃO, qual o motivo?					
II- RECURSOS HUMANOS					
Nota: As Informações deverão ser apresentadas em tabela em anexo ao formulário.					
34. Existe um processo para designação de inspetores de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais?					
• Sim • Não Anexar Código, Portaria, Lei ou outro dispositivo que detalhe os requisitos para a investidura na função pública de inspetor.					
35. Profissionais de nível superior da vigilância sanitária designados para inspeção e fiscalização de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos:					
NOME	FORMAÇÃO ACADÊMICA	TITULAÇÃO	VÍNCULO	ÁREA DE ATUAÇÃO	CARGA HORÁRIA

36. Profissionais de nível superior da vigilância em sanitária designados para inspeção e fiscalização de produtos para saúde:					
Nome	FORMAÇÃO ACADÊMICA	TITULAÇÃO	VÍNCULO	ÁREA DE ATUAÇÃO	CARGA HORÁRIA
37. Treinamento e capacitação dos Profissionais designados realizadas no ano anterior:					
Nome	Cargo	Formação	ÁREA DE ATUAÇÃO	Tipo de Treinamento	Carga horária do treinamento
Obs.: Anexar programa e plano anual de formação e capacitação continuada dos profissionais em exercício na Instituição.					
III- CADASTRO DE INSPEÇÕES					
38. A Instituição possui Cadastro da Empresas Fabricantes Licenciadas?					

• SIM • NÃO					
Obs.: Anexar a relação das empresas fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, licenciadas, data da última inspeção, situação da empresa quanto às Boas Práticas de Fabricação, previsão da próxima inspeção.					
39. A Instituição possui procedimento e programa para o planejamento, condução e execução das inspeções para verificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais? • SIM • NÃO					
Obs.: Anexar cópia do procedimento e o programa vigente e do modelo de agenda de inspeção.					
39.1 Caso afirmativo, informar: • Os relatórios de inspeção de BPF atendem aos conteúdos mínimos harmonizados na CIT. • Os relatórios de inspeção de BPF descrevem as não conformidades, categorização do risco, conforme procedimentos harmonizados na CIT.					
• Os relatórios de inspeção de BPF são entregues à empresa inspecionada e enviada pelo sistema CANAIS dentro do prazo estabelecido em procedimentos vigentes. Obs.: Anexar cópias de 3(três) últimos relatórios de inspeção de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde e medicamentos.					
39.2. Os relatórios de inspeção de BPF são sujeitos a uma revisão interna por par técnico? • SIM • NÃO Obs.: Anexar cópias dos procedimentos vigentes.					
39.3. Caso Negativo, informar o motivo:					
40. Durante a inspeção de BPF, a					

Instituição verifica as etapas críticas do processo de fabricação? • SIM • NÃO					
40.1. Caso afirmativo, informar: • Controles em processo. • Validação de processos especiais.					
• Qualificações de equipamentos e utilidades. • Liberação e aprovação de lote.					
• Dossiês e registro histórico de fabricação do lote. • Gerenciamento do risco do produto e do processo de fabricação.					
40.2. Os relatórios de inspeção de BPF possuem observações e a categorização do risco, conforme procedimentos harmonizados na CIT? • SIM • NÃO Obs.: Anexar cópias dos procedimentos vigentes .					
40.3. Caso Negativo, informar o motivo:					
41. Existe procedimento para acompanhamento das não conformidades e ações corretivas descritas nos relatórios de inspeção? • SIM • NÃO Obs.: Anexar cópia do procedimento vigente.					
41.1. Existe profissional designado para acompanhamento das respostas e das ações corretivas? • SIM • NÃO Obs.: Anexar cópias dos registros do acompanhamento e conclusão das ações corretivas.					

42. As ações administrativas cabíveis frente às infrações sanitárias identificadas são corretamente instauradas e comunicadas às empresas por meio de autos de infração sanitária? • SIM • NÃO Obs.: Anexar cópia do procedimento e a relação ou cadastro dos autos de infração lavrados e processos administrativos concluídos no último ano.
43. É permitido às empresas requerer recurso contra as decisões administrativas instauradas? • SIM • NÃO Obs: Encaminhar cópia do procedimento/legislação que permite o recurso.
44. A autoridade sanitária tem acesso a laboratórios capazes de conduzir as análises necessárias à comprovação da qualidade do produto registrado?

• SIM • NÃO

Obs: Encaminhar a relação dos laboratórios utilizados pela autoridade sanitária.

IV- SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

45. A instituição possui Sistema da Qualidade descrito em Manual da Qualidade?

• SIM • NÃO

Obs.: Anexar cópia do Manual da Qualidade vigente.

46. O Manual da Qualidade foi revisado e divulgado a todos os funcionários?

• SIM • NÃO

47. A instituição possui Organograma com a descrição da estrutura organizacional e funcional?

• SIM, descrito no Manual da Qualidade.

• SIM, documento próprio.

• NÃO .

Obs.: Anexar cópia do organograma vigente, com a descrição dos cargos e funções da Instituição.

48. A Instituição possui procedimento para o gerenciamento dos documentos e registros?

• SIM • NÃO

Obs.: Anexar cópia do procedimento vigente.

49. A Instituição possui comitê gestor da qualidade?

• SIM • NÃO

49.1 Os profissionais que atuam no comitê ou área de gestão da qualidade estão devidamente designados?

• SIM • NÃO

Obs.: Apresentar registros ou documentos de designação dos membros em exercício.

50. A Instituição possui plano de metas e indicadores estratégicos e de desempenho da qualidade?

• SIM • NÃO

50.1. O programa está sendo cumprido?

• SIM • NÃO

Obs.: Anexar procedimento vigente e os relatórios de monitoramento das metas e indicadores.

51. A instituição possui procedimento e plano de auditorias e controles internos, conforme procedimento pactuado na CIT?

• SIM • NÃO

51.1. O programa está sendo cumprido?

• SIM • NÃO

Obs.: Anexar procedimento e plano vigente, bem como os relatórios de monitoramento dos controles internos realizados.

51.2. Existe equipe de auditores da qualidade designados para realização das auditorias e controles internos?

• SIM • NÃO

Obs.: Anexar relação dos auditores designados.

52. Existe uma política, guia ou norma que detalhe o Código de Conduta/ Código de Ética da instituição?

• SIM • NÃO

Obs.: Anexar cópia do documento vigente.

53. Os Profissionais em exercício na Instituição são informados e treinados para condutas éticas e profissionais?

• SIM • NÃO

Obs: Anexar cópia dos treinamentos realizados.

54. Existe ferramenta ou

instrumentos para que o profissional em exercício na Instituição declare seu impedimento em situações de conflito de interesse?
Obs: Anexar código, portaria, lei, formulário ou outro dispositivo onde o inspetor declare a ausência de conflito de interesses.
• SIM • NÃO

55. Existe no organograma da Instituição a descrição do departamento responsável pela apuração dos desvios relacionados a conduta e o código de ética?
• SIM • NÃO

56. Existem procedimentos e plano de formação, qualificação e capacitação continuada, dos inspetores designados a realizarem inspeção e fiscalização de produtos?
• SIM • NÃO

Obs.: Anexar cópia do procedimento e do plano de treinamento vigente.

56.1 Existem registros?
• SIM • NÃO

56.1.1. Caso afirmativo, os registros das capacitações e treinamento realizados são inseridos no sistema de banco de dados e de informações, como CANAIS?
• SIM • NÃO

56.2. Existem procedimentos e registros quanto a eficácia dos treinamentos realizados?
• SIM • NÃO

57. O número de profissionais designados para realizarem inspeção e fiscalização de insumos farmacêuticos ativos,

produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, é suficiente para atender a frequência de inspeção estabelecida?
• SIM • NÃO

57.1 Descreva a relação de inspetores ativos para verificação de BPF de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais.

58. Relação dos procedimentos operacionais padrão (POP) vigentes na Instituição.
Nota: As Informações deverão ser apresentadas em tabela em anexo ao formulário.

ÁREA	IDENTIFICAÇÃO	TÍTULO	DATA IMPLEMENTAÇÃO	NÚMERO DA REVISÃO
V - REDE ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA				
59. As atividades de inspeção de BPF e de fiscalização sanitária de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, são descentralizadas para os Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais? • SIM • NÃO				
59.1. Caso afirmativo, existem requisitos e critérios para delegação das atividades de inspeção de BPF e fiscalização de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde				

de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, aprovados junto à CIB? • SIM • NÃO • NÃO SE APLICA Obs.: Anexar documento de delegação.				
60. Caso as atividades de inspeção de BPF e fiscalização em estabelecimentos fabricantes sejam delegadas aos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais, apresente a relação dos respectivos Órgãos.				
VI- REDE ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - CAPACITAÇÃO E SUPERVISÃO 61. Existe procedimentos e programas de treinamento e capacitação para profissionais que atuam nos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais? • SIM • NÃO • NÃO SE APLICA				
61.1. Caso as atividades de inspeção de BPF e de fiscalização de empresas fabricantes sejam delegadas aos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais, apresente a informações de treinamentos realizados. Nota: As Informações deverão ser apresentadas em tabela em anexo ao formulário.				
INSTITUIÇÃO	DATA DA CAPACITAÇÃO	ASSUNTO	NÚMERO DE PARTICIPANTES	OBSERVAÇÕES
VII- REDE ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - PROGRAMAS DE AUDITORIAS DA QUALIDADE				

62. Existe programa para realização de auditorias da qualidade nos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais? • SIM • NÃO • NÃO SE APLICA				
62.1 Este programa está sendo cumprido? • SIM • NÃO • NÃO SE APLICA				
62.2. Caso afirmativo, apresente cópia do plano vigente e o relatório do monitoramento consolidado.				
VII- REDE ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - CADASTRO DE INSPEÇÕES 63. Caso as atividades de inspeção de BPF e de fiscalização de empresas fabricantes sejam delegadas aos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais, apresente as informações de cadastro das inspeções realizadas.				

DECLARAÇÃO

Eu _____ Gestor e responsável pelo _____ (Órgão de Vigilância Sanitária Estadual) de _____ (UF) declaro que as informações contidas no "FORMULÁRIO DE INFORMAÇÃO REFERENTE AOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO SNVS" são verdadeiras e de minha inteira responsabilidade.

Local e Data

Assinatura e Carimbo

ANEXO III

PLANO DE AÇÃO

Processo nº 25351.XXXXXX.XXXX/XX.
Auditoria Nº XX/XXXX do Estado XX.

NÚM.	RECOMENDAÇÃO	CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO	PLANO DE AÇÃO CORRETIVA	DATA ALVO
I.				
II.				
III.				
IV.				

V.				
----	--	--	--	--