

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 07
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos		

FOLHA DE APROVAÇÃO DE PROCEDIMENTO - SNVS

Representação/Nome		Órgão e UF
ANVISA	Iathanderson Alves da Silva	ANVISA/DF
CONASS	Fernanda Peixoto Sepe Melo	VISA/MG
CONASEMS	Vinícius Paccola Blanco	VISA/SP

DATA DA VIGÊNCIA: 10/05/2024

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Representação/Nome.



Documento assinado eletronicamente por **Vinicius Paccola Blanco, Usuário Externo**, em 08/05/2024, às 17:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Peixoto Sepe Melo, Usuário Externo**, em 08/05/2024, às 21:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.




Documento assinado eletronicamente por **Ihatanderson Alves da Silva, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 09/05/2024, às 09:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2952748** e o código CRC **D46F883D**.

Referência: Processo nº
25351.802964/2024-11

SEI nº 2952748

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 1/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento guia as ações para elaboração de Relatório de Inspeção (RI) de empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos biológicos, para padronizar o conteúdo mínimo do relatório.

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

2. OBJETIVO

Orientar sobre o preenchimento do RI para verificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos biológicos de indústrias fabricantes. Ainda, definir o procedimento de revisão de relatório por par técnico e os prazos para entrega de RI.

3. ABRANGÊNCIA


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

4. REFERÊNCIAS

- Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, Ano 1976;
- Decreto Federal nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, 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, Ano 2013;
- POP-O-SNVS-014 – Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 2/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

- 28 • POP-O-SNVS-015 – Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas
- 29 de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco
- 30 Sanitário Associado;
- 31 • POP-O-SNVS-023 - Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos
- 32 Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos
- 33 Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações;
- 34 • Resolução RDC nº 31, de 23 de maio de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de
- 35 procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos
- 36 Estados Partes e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos
- 37 farmacêuticos nos Estados Partes, Ano 2013;
- 38 • Resolução RDC nº 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de
- 39 métodos analíticos e dá outras providências, Ano 2017;
- 40 • Resolução RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre alteração da
- 41 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018. (revogou
- 42 a RDC nº 257, de 18 de dezembro de 2018), Ano 2019;
- 43 • Resolução - RDC Nº 318, de 06 de novembro de 2019. Estabelece os critérios para
- 44 a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e
- 45 medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências, Ano 2019;
- 46 • Resolução RDC nº 412, de 20 de agosto de 2020. Estabelece os requerimentos e
- 47 condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e
- 48 alterações pós-registro de produtos biológicos e dá outras providências, Ano 2020.
- 49 • Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021. Dispõe sobre os procedimentos
- 50 administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de
- 51 Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, Ano 2021.
- 52 • Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e
- 53 Embalagens de Medicamentos, 1ª edição / Agência Nacional de Vigilância Sanitária,
- 54 Brasília: Anvisa, 2011;
- 55 • Instruções Normativas 35/19, 127/22, 128/22, 129/22, 130/22, 131/22, 132/22,
- 56 133/22, 134/22, 135/22, 136/22, 137/22, 138/22 e 139/22.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 3/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

- Resolução RDC nº 654, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Ano 2022 (revoga a RDC nº 69/2014).
- Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Ano 2022 (revoga a RDC nº 301/19).

5. DEFINIÇÕES

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


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 sanitários.

- Estabelecimento/linha(s) de produção classificado como “Cumpre as Boas Práticas de Fabricação”:** Estabelecimento/linha(s) de produção onde não foram encontradas NC em relação às normas sanitárias.

- Estabelecimento/linha(s) de produção classificado como “Cumpre as Boas Práticas de Fabricação com Ação Corretiva”:** Estabelecimento/linha(s) de produção onde foram encontradas NC em relação às normas sanitárias. Contudo, tais NC foram corrigidas de maneira adequada ou estão sendo gerenciadas por um plano de ação aprovado pela autoridade sanitária, o qual abordou e controlou os riscos de forma eficiente.

- Estabelecimentos/ linha(s) de produção classificado como “Não cumpre as Boas Práticas de Fabricação”:** Estabelecimento/linha(s) de produção onde foram encontradas NC em relação às normas sanitárias e que tais NC não foram corrigidas de maneira adequada ou o plano de ação apresentado não controla os riscos de forma eficiente. A depender do risco ocasiona a adoção de medidas preventivas por parte da autoridade sanitária competente, e/ou indicação desfavorável ao licenciamento sanitário e certificação de boas práticas de fabricação.

- Medidas preventivas ou cautelares:** Medida preventiva é uma providência acautelatória amparada no art. 6º da Lei 9.782/1999, art. 6º e 7º da Lei 6.360/1976, art. 23 da Lei 6.437/1977 e art. 45 da Lei 9.784/1999. Permite a criação de uma situação

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 4/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

provisória de segurança diante de um perigo iminente a fim de promover a proteção da saúde da população. As medidas preventivas indicadas por esse procedimento não possuem caráter definitivo, sancionatório nem alberga a inutilização de produtos.

• **Não Conformidade Crítica:** Uma NC é considerada “Crítica” quando resulta ou apresenta um risco significativo de resultar em um produto prejudicial ao paciente. Uma NC Crítica também ocorre quando o fabricante se envolve em fraude, má representação¹ ou falsificação de produtos. Além disso, uma NC Crítica pode ser composta por várias NC inter-relacionadas, que individualmente não seriam consideradas críticas, mas juntas representam uma NC Crítica. Geralmente, uma NC Crítica está associada a uma medida preventiva.


a) ¹ má representação (deturpação) pode ser intencional ou não intencional,

b) ¹ a redação na diretriz PIC/S PI 040-1 foi escolhida para deixar claro que deturpar os fatos precisa ser intencional para que a deficiência seja considerada crítica.

• **Não Conformidade Maior:** Trata-se de uma NC que não fora classificada como crítica, mas resultou, ou pode resultar, em um produto não conforme com seu registro sanitário, autorização de ensaio clínico, especificações do produto, requisitos farmacopeicos. Também se aplica quando não garante a implementação efetiva das medidas de controle de BPF exigidas, indica um desvio significativo dos termos do registro sanitário ou aponta uma falha na realização de procedimentos adequados para a liberação de lotes. Além disso, pode consistir em várias NC Outras inter-relacionadas, que juntas podem representar uma Não Conformidade Maior, devendo ser explicadas e relatadas dessa forma.

• **Não Conformidade Outra:** Trata-se de uma NC que não se enquadra nas categorias Crítica ou Maior, mas aponta uma inconsistência em relação às Boas Práticas de Fabricação. Uma NC pode ser classificada como Outra quando não há informações suficientes para categorizá-la como Crítica ou Maior.

• **Não Conformidade/Deficiência:** desvio relacionado com as diretrizes de BPF estabelecidas na legislação sanitária, identificado em inspeção sanitária e documentado no relatório de inspeção. As NC são categorizadas como Críticas, Maiores e Outras.


	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 5/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

- **Produto prejudicial ao paciente:** refere-se a um produto que pode representar um risco à saúde, resultando em consequências graves como morte, danos permanentes ou temporários, hospitalização ou necessidade de assistência médica devido a condições não previamente identificadas como efeitos adversos.
- **Formulário de Comunicação de Não Conformidades:** formulário contendo a lista das não-conformidades detectadas durante a inspeção e entregue ao final da inspeção.
- **Inspeção:** verificação do cumprimento das boas práticas em estabelecimentos de produtos sujeitos a VISA.
- **Não Conformidade:** desvio relacionado com as diretrizes de BPF estabelecidas na legislação sanitária, identificado em inspeção sanitária e documentado no relatório de inspeção.
- **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições da empresa verificadas durante a inspeção frente às Boas Práticas de Fabricação.
- **Sistema “Sanitary Inspections”:** Sistema desenvolvido pela área de inspeção da Anvisa, responsável pelo gerenciamento de inspeções, equipes inspetoras e pela elaboração, controle e arquivo de relatórios de inspeção.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- AMP: Arquivo Mestre da Planta;
- AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- NC: Não Conformidade;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- RI: Relatório de Inspeção
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Visa: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

7. RESPONSABILIDADES

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 6/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

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. Da aplicabilidade dos modelos de relatório

8.1.1. Anexo I – Modelo de Relatório de Inspeção Completo.

O Anexo I se aplica:

- Na primeira inspeção para linha produtiva para verificação sistemática das Boas Práticas de Fabricação.
- Na primeira inspeção para verificação da capacidade da linha para produção em escala comercial. Neste caso, apenas as disposições dadas pelos parágrafos únicos dos Art. 15 e 31 da RDC nº 497/2021.

NOTA 1: Complementarmente, outros campos do Anexo I podem ser utilizados pelos inspetores, conforme necessidades determinadas durante a inspeção.

8.1.2. Anexo II – Modelo de Relatório de Inspeção Simplificado.


O Anexo II se aplica:

- Quando a empresa tiver sido avaliada anteriormente para a mesma linha com o uso do Anexo I.
- Quando há ampliação de linhas farmacêuticas/ formas farmacêuticas em que seja possível a descrição das mudanças no campo *alterações de maior relevância* de cada seção no modelo de relatório.

8.2. Instruções gerais de preenchimento.

8.2.1 Anexo I e II.

O preenchimento dos campos disponíveis deve seguir as orientações de preenchimento constantes no Anexo I ou II, e estas orientações devem ser apagadas na edição do RI. Nos casos em que os inspetores julguem importante descrever outras informações ou componentes de BPF que não estejam previstos nos modelos, pode-se ser acrescentar os relatos nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 7/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

Nos casos em que algum campo do Anexo II não seja preenchido justificadamente, é permitido excluir o quadro desde que não seja alterada a numeração padronizada para do item.

Os itens do Anexo II são divididos em: documentos avaliados, alterações de maior relevância e descrição das NC.

No campo de documentos avaliados deve-se preencher a ordem em que os documentos foram avaliados, o código do documento, seu título (incluindo-se a data de emissão do documento se for relevante) e versão.

No campo de descrição de alterações de maior relevância devem ser descritas as alterações que foram realizadas nos documentos avaliados desde a última inspeção realizada. As alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos, não devem ser relatadas. O título e a versão dos documentos também devem ser preenchidos nesse campo.


8.2.2 Anexo III

O preenchimento do Anexo III é aplicável para inspeção de novas linhas produtivas ou novas formas farmacêuticas em escala comercial, quando os estabelecimentos já tiveram sido autorizados, licenciados e em funcionamento.

No caso de inspeções em **estabelecimentos interditados não cabe o preenchimento e envio do Anexo III**. Ou seja, as NC devem ser descritas devidamente no corpo do relatório de inspeção e quando houver apresentação de plano de ação para as NC, a avaliação das ações deve indicar a desinterdição quando houver evidências da eliminação ou mitigação dos riscos sanitários que levaram à interdição.

Os documentos verificados que forem citados ao longo do relatório de inspeção devem ser referenciados contendo no mínimo o código, título, versão/revisão e data de aprovação. As iniciais de cada inspetor para identificação de autoria de trechos do relatório podem ser usadas na etapa de elaboração, podendo ser retiradas durante a revisão pelo par técnico.

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

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 8/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

8.3. Das Instruções de preenchimento do relatório via Sistema *Sanitary Inspections*.

NOTA 2: O sistema [Sanitary Inspections](#) apresenta vantagens no preenchimento autoguiado, gerenciamento das equipes inspetoras e das dos dados das inspeções. Portanto, o SNVS recomenda o preenchimento dos relatórios de inspeção diretamente neste sistema.

NOTA 3: O uso do sistema [Sanitary Inspections](#) é opcional, podendo ser substituído pelo modelo tradicional ou por outros sistemas existentes no SNVS.

8.3.1. Do acesso ao Sistema *Sanitary Inspections*.


Os relatórios de inspeção (Anexo I e II) estão disponíveis para preenchimento no sistema *Sanitary Inspections* <https://appinspecaosanitariapdprod02.azurewebsites.net/home>. Os usuários externos devem acessar o sistema utilizando e-mail cadastrado conforme o cadastro de inspetor (Anexo VI do PROG-SNVS-001). Os usuários da Anvisa devem acessar o sistema com seus dados de login da rede.

8.3.2. Da criação de inspeções no Sistema *Sanitary Inspections*.

A criação de novas inspeções no sistema *Sanitary Inspections* somente é possível aos gestores que estejam cadastrados na CGPIS/GGFIS com perfil de gestores deste sistema (para solicitar o cadastro, enviar e-mail para cgpis@anvisa.gov.br). Somente o perfil gestor permite convocar inspetores para as inspeções que foram cadastradas.

Para a **criação de uma nova inspeção**, deve-se incluir o **CNPJ** ou **cadastro único** da empresa internacional ou a **razão social** do estabelecimento e selecionar o ícone “+ Nova Inspeção”.

A figura 1 representa as informações requisitadas na tela após seleção do ícone “+ Nova Inspeção”.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 9/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

Cadastro de inspeção


* Tipo da inspeção:

* Data inicial:

* Data final:

Alocar Inspetores:


Logo do órgão de vigilância sanitária:



Upload

Figura 1 – Tela do sistema *Sanitary Inspections* relativa ao cadastro de uma nova inspeção

- 224 No item “**Tipo da inspeção:**” o gestor deve selecionar a categoria do produto da
- 225 inspeção.
- 226 No item “**Data Inicial:**” o gestor deve selecionar a data planejada para o primeiro dia da
- 227 inspeção.
- 228 No item “**Data Final:**” o gestor deve selecionar a data planejada para o último dia da
- 229 inspeção.
- 230 No item “**Alocar inspetores:**” o gestor deve selecionar os inspetores que serão parte da
- 231 equipe inspetora.
- 232 **NOTA 4:** Somente os inspetores devidamente cadastrados conforme o Anexo VI do
- 233 PROG-SNVS-001 e qualificados de acordo com o PROG-O-SNVS-001 estão disponíveis
- 234 para a alocação na inspeção.
- 235 No item “Logo do Órgão de Vigilância Sanitária” o gestor tem a possibilidade de incluir,
- 236 via upload, o logo utilizado por seu órgão nos relatórios de inspeção, para que este no
- 237 momento da geração do relatório seja utilizado pelo sistema.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 10/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

8.3.3. Do preenchimento dos RI no Sistema *Sanitary Inspections*.

Os inspetores alocados podem criar os RI e Anexo III no sistema. A criação do RI deve ser realizada por meio da seleção do ícone “Criar” e da escolha da opção “Relatório de Inspeção”, conforme ilustrado na figura 2.

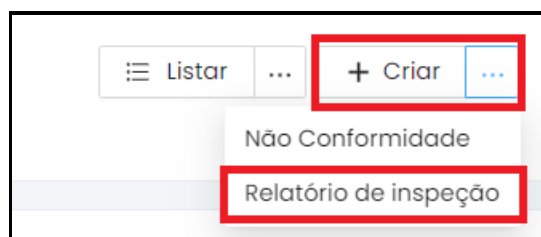


Figura 2 – Seleção do ícone “Criar” e a escolha da opção “Relatório de Inspeção”

Após a criação do relatório, as orientações de preenchimento de cada campo são mostradas pelo sistema, ao passo que, quando se inicia o preenchimento de um campo, as orientações são excluídas automaticamente.


NOTA 5: O campo de informações sigilosas deve ser preenchido quando houver informações da inspeção a serem compartilhadas ou transmitidas apenas entre as vigilâncias sanitárias. A empresa não tem acesso às informações deste campo e seu conteúdo não é exportado na geração do relatório.

Os campos de “atividades licenciadas” e “informações da empresa” são automaticamente preenchidos com as informações existentes no sistema DATAVISA, entretanto, a edição destes campos é como opcional.

No caso de divergências entre o preenchido automaticamente pelo sistema e o informado pela empresa para as atividades licenciadas e para as informações gerais, cabe ao inspetor solicitar à empresa que corrija seu cadastro junto à área de autorização de funcionamento da Anvisa.

As listas, quadros ou tabelas podem ser preenchidos no sistema ou por meio da exportação da planilha modelo quando esta funcionalidade estiver disponível.

Caso o inspetor opte pela exportação da planilha modelo, o preenchimento se dará no editor de planilhas do seu computador. Ao final do preenchimento, o inspetor deve importar esta planilha modelo ao sistema, que automaticamente coloca as informações postas na tabela ou lista correspondente à planilha.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 11/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

Todos os campos do relatório são opcionais, mas os campos de seleção por lista fechada ou os campos numéricos têm o preenchimento recomendado para que seja possível construir o histórico de informações na empresa.

Os campos abertos a digitação de texto não possuem limitações de quantidade de caracteres. Já os caracteres especiais de idiomas não-latinos não devem ser utilizados para não ocorrer falhas de exportação do RI para formato PDF.

O sistema armazena os dados incluídos por cada inspetor, assim não sendo necessário incluir as iniciais dos inspetores para identificação de autoria de trechos do relatório.

A inclusão de anexos é ilimitada e deve ocorrer com a seleção do ícone “*Importar arquivos*” ou pela seleção do arquivo e seu arraste até o campo “*clique ou arraste os arquivos para fazer upload*”, conforme Figura 3.

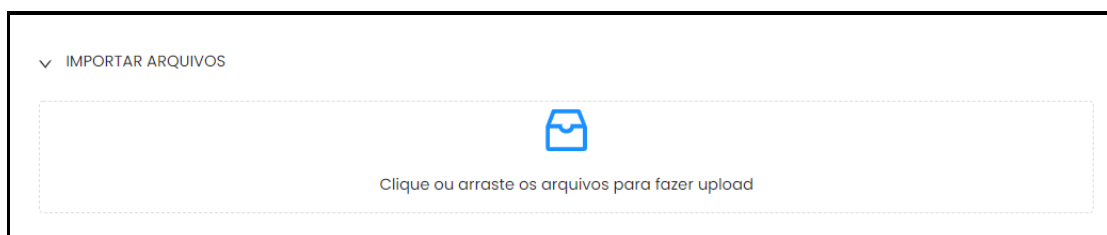


Figura 3 – Ícone do sistema utilizado para a incorporação de anexos ao relatório

8.3.4 Do preenchimento das não conformidades no Sistema *Sanitary Inspections*.


As não conformidades evidenciadas durante a inspeção devem ser informadas no Anexo III disponível no sistema *Sanitary Inspections*.

As NC devem ser informadas com sua respectiva classificação de risco (*Críticas, Maiores ou Outras*) conforme POP-O-SNVS-014.

8.4. Da comunicação das não conformidades.

O Formulário de Comunicação de Não Conformidades deve ser entregue ao representante da empresa inspecionada ao final da inspeção de BPF. Nos casos de inspeção em empresas interditadas, as NC devem ser enviadas no modelo de RI do (Anexo I).

NOTA 6: Nas situações em que a equipe inspetora perceber a necessidade de tempo adicional para a formulação do Anexo III, este pode ser entregue em no **máximo 5 dias úteis** após a inspeção.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 12/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

NOTA 7: Quando houver falha de Sistema, o preenchimento e o envio do Anexo III à empresa pode ser realizado por via alternativa ao *Sanitary Inspection*, utilizando-se do modelo em *Microsoft Word* constante como Anexo III deste POP. De toda forma, ao se reestabelecer o Sistema, os dados preenchidos no arquivo em *Word* devem ser inseridos.

8.5. Da apresentação do plano de ação por parte da empresa inspecionada

A empresa deve apresentar o plano de ação corretiva no prazo máximo de **10 dias úteis** após o recebimento do Anexo III.

O plano de ação deve direcionar a correção das NC identificadas e com a devida mitigação do risco.


A equipe de inspeção poderá receber e avaliar planos de ação e melhorias durante a inspeção, a seu critério, anotando as informações no relatório de inspeção e no Anexo III do POP-O-SNVS-001. Sendo que nesses casos, quando houver avaliação positiva, faculta-se a emissão das NC com plano de ação aprovado no Formulário de Comunicação que for entregue à empresa.

No caso de inspeções de empresas interditadas em que a situação indique a classificação como “sem condições técnicas operacionais”, as próprias empresas devem oficializar a autoridade sanitária responsável pela inspeção após se adequar todas as não conformidades.

8.6. Da avaliação do plano de ação

A avaliação do plano de ação deve ser realizada pelas autoridades competentes que participaram da inspeção. A avaliação do plano de ação pode ser realizada pelo inspetor líder ou pela equipe inspetora conforme definição do sistema de qualidade de cada ente do SNVS.

A equipe de inspeção deve avaliar se o Plano de Ação (1º e 2º) se direciona para a correção da NC ou a devida mitigação do risco de forma específica, mensurável, atingível, relevante e dentro de um prazo de tempo pré-definido e alcançável. Esta avaliação, juntamente com a elaboração do relatório, tem prazo de **10 dias úteis**, após a entrega do plano de ação pela empresa.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 13/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

As ações corretivas contidas no plano de ação devem ser avaliadas em termos de adequabilidade e mecanismos de monitoramento, previstos no Anexo III (p. exemplo: inspeção de acompanhamento, avaliação documentação etc.).

No caso que a equipe de inspeção discorde que às correções ou ações corretivas propostas pela empresa corrijam ou mitiguem os riscos sanitários, o primeiro plano de ação deve ser rejeitado e a empresa deve ser notificada a apresentar **segundo plano de ação em 10 dias úteis**.

O pedido de novo plano de ação não deve procrastinar a tomada de medidas restritivas cautelares ou preventivas por parte das autoridades sanitárias competentes no caso de não conformidades que levem a produto prejudicial ao paciente.

Caso o segundo plano de ação seja novamente julgado como insatisfatório, a classificação final do estabelecimento deve ser **como “Não cumpre as Boas Práticas de Fabricação”**. A manifestação decorrente da análise do plano de ação deve ser sinalizada no Anexo III.


A empresa deve ser comunicada da reprovação do plano de ação no momento da entrega do relatório e a verificação das correções e ações corretivas deve ser realizada, a critério da equipe de inspeção numa próxima inspeção ou avaliação documental.

8.7. Das adotadas voluntariamente pela empresa e medidas preventivas/cautelares.

A equipe de inspeção deve avaliar se as medidas restritivas apresentadas voluntariamente pela empresa durante a inspeção, ou no plano de ação, mitigam o risco. Esta avaliação, juntamente com a tomada de medidas necessárias em caso de inação por parte da empresa, deve ser realizada em até **20 dias úteis** após entrega do Plano de Ação. A depender da Criticidade da NC e da urgência do caso, medidas preventivas podem ser tomadas imediatamente.

Neste momento, a necessidade de emissão de alerta rápido ao SNVS deve ser verificada de acordo com as regras do POP-O-SNVS-023.

8.8. Das inspeções de monitoramento

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 14/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

As inspeções de monitoramento dos planos de ação apresentados devem ocorrer de acordo com os prazos aprovados no plano de ação.

Durante a inspeção de acompanhamento, caso novas não conformidades sejam identificadas, estas devem receber tratamento por meio de novo Anexo III, independente do primeiro e de acordo com as regras deste procedimento.

A emissão de um novo relatório pelo Anexo II é facultada, a depender do risco, complexidade e quantidade de não conformidades.

8.9. Da composição final do relatório de inspeção e do dossiê de inspeção.

Um relatório de inspeção deve conter os seguintes documentos para ser entregue para a empresa:


- Anexo III preenchido de forma preliminar ao final da inspeção (facultado);
- Plano de ação apresentado pela empresa (facultado);
- Termos resultantes de medidas administrativas restritivas aplicada por inação da empresa;
- Anexo I ou II deste procedimento devidamente preenchido;
- Anexo III deste procedimento preenchido na totalidade com a avaliação do plano de ação;

O **dossiê do processo de inspeção sanitária** será considerado completo para arquivo pelo órgão sanitário competente quando houver:

- Evidência de preparação da inspeção como, por exemplo, Planejamento e Agenda da Inspeção;
- Anexo III preenchido de forma preliminar ao final da inspeção;
- Plano de ação apresentado pela empresa;
- Termos resultantes de medidas administrativas restritivas aplicada por inação da empresa;
- Anexo I ou II deste procedimento devidamente preenchido;
- Anexo III deste procedimento preenchido na totalidade com a avaliação do plano de ação;
- Evidência da revisão pelo par técnico;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 15/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

- 372 h) Anexos aplicáveis do POP-O-SNVS-015;
- 373 i) Comprovação de encaminhamento aos demais entes aplicáveis do SNVS.
- 374 j) Comprovação de recebimento do Relatório de Inspeção pela empresa.
- 375 Para as inspeções de estabelecimentos interditados, o conteúdo disposto nos blocos
- 376 acima deve ser adaptado com a retirada dos documentos não aplicáveis (Anexo III e
- 377 documentos decorrentes da comunicação das não conformidades: Plano de ação e
- 378 Avaliação do Plano de Ação).

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 16/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				


379 8.10. Da visão geral dos prazos aplicáveis



380
381 Figura 4 – Prazos aplicáveis a finalização do relatório após o término da inspeção

382 **NOTA 8:** Para inspeções sem detecção de NC, o relatório deve ser elaborado em **10 dias úteis** e a **finalização do relatório em outros**
383 **10 dias úteis**. Desta forma totalizando-se **20 dias úteis** para informar a entrega do RI à empresa.

384 **NOTA 9:** As linhas tracejadas representam os prazos adicionais quando o Anexo III é entregue após o último dia da inspeção, com
385 prazo máximo de 5 dias úteis.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 17/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

9. ANEXOS


Anexo I – Modelo do Relatório de Inspeção Completo

Anexo II – Modelo de Relatório de Inspeção Simplificado


Anexo III – Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link <https://relatoriobpx.anvisa.gov.br/auth/login>)

10. 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; 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	N/A	<ul style="list-style-type: none"> Atualização da Referência;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 18/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				


Nº. da Revisão	Item	Alterações
		<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 8.2 para incluir a descrição de informações relacionadas a produtos sujeitos a controle especial; • Adequação das instruções de preenchimento do item 12 para incluir a informação quanto às não conformidades e suas categorizações.
4	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Atualização das Referências; • Alteração do objetivo do procedimento para inclusão da categoria de insumos; • Adequação do padrão de classificação SAI, AVI, AOD • Inclusão do modelo de relatório simplificado • Inclusão do Formulário de Comunicação de Não Conformidades (Anexo III)
	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Retirada de gases medicinais da tabela de produtos/insumos fabricados do item 6 dos Anexos I e II • Inclusão de detalhamento para conclusão do relatório para CTO no tem Conclusão dos Anexos I e II • Ajuste da orientação para preenchimento da razão social dos Anexos I e II • Inclusão dos itens Matérias-primas sólidas, Matérias-primas líquidas, Solventes (tanques ou tambores), Intermediários, Produtos perigosos no item 9 do Anexo I • Separação do reprocesso de medicamentos de reprocesso/retrabalho para IFA no item 13 do Anexo I

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 19/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				


Nº. da Revisão	Item	Alterações
5	5	<ul style="list-style-type: none"> Exclusão das referências as normas de estabilidade: Resolução RE nº 01, de 29 de julho de 2005- Determina a publicação do “Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade”, Ano 2005 - e Resolução RDC nº 45 de 09 de agosto de 2012. Dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos, Ano 2012. Revogadas em 07.11.2019. Inclusão da referência a norma de estabilidade publicada em 07.11.2019: RESOLUÇÃO - RDC Nº 318, DE 06.11.2019 - Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.
	8.2	<ul style="list-style-type: none"> Alteração do texto para que todas as não conformidades, mesmo as sanadas durante a inspeção, sejam incluídas no Anexo III. Inclusão de texto proveniente dos Anexos I e II informando que as não conformidades de CTO devem ser listadas no corpo do relatório não cabendo o preenchimento do Anexo III. Inclusão da possibilidade de retirada de quadros não preenchidos no modelo simplificado de relatório anexo II, mediante justificativa da exclusão e sem a alteração da numeração dos itens.
	8.4	<ul style="list-style-type: none"> Inclusão de detalhamento para apresentação de plano de ação em caso de CTO.
	8.7	<ul style="list-style-type: none"> Adição de nota na figura 1.
	Anexo I	<ul style="list-style-type: none"> Inclusão de detalhamento sobre o Notivisa no item Reclamações.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 20/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				


Nº. da Revisão	Item	Alterações
		<ul style="list-style-type: none"> Inclusão de detalhamento sobre CTO no item 16. Ajustes na formatação do item 17.
	Anexos I e II	<ul style="list-style-type: none"> Exclusão das orientações para o não preenchimento do Anexo III para inspeções de CTO nos anexos, incluindo no corpo do procedimento.
	Anexo II	<ul style="list-style-type: none"> Retirada das sugestões de conteúdo dos itens 10.2.3; 10.3; 11.2.3; 11.3.3. Ajustes na formatação do anexo.
5.1	8.3 e 9	<ul style="list-style-type: none"> Alteração do link para acesso ao anexo III - Formulário de Comunicação de Não-Conformidades.
	Anexo III	<ul style="list-style-type: none"> Subversionamento para atualização do link de acesso ao formulário de comunicação de não conformidades, devido à descontinuação do FormSus. (Subversionamento AN-III-0.1)
6	5	<ul style="list-style-type: none"> Inclusão da definição do Sistema <i>Sanitary Inspections</i>.
	8.1.1	<ul style="list-style-type: none"> Maior detalhamento da aplicabilidade dos modelos de relatório; Numeração da NOTA para 1;
	8.2	<ul style="list-style-type: none"> Instruções gerais mais detalhadas de preenchimento do anexo II – modelo simplificado de relatório; Inclusão de texto sobre preenchimento do Anexo III ser aplicável quando da inspeção de CTO para NOVAS linhas produtivas ou NOVAS formas farmacêuticas em estabelecimentos já autorizados, licenciados ou em funcionamento.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 21/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				


Nº. da Revisão	Item	Alterações
	8.3	<ul style="list-style-type: none"> Criação do Item 8.3 - “Das instruções de preenchimento do relatório via Sistema <i>Sanitary Inspections</i>” - alteração do link de acesso ao Sistema para https://relatoriobpx.anvisa.gov.br/auth/login. Inclusão de NOTA 2 sobre o Sistema <i>Sanitary Inspection</i>. Inclusão da NOTA 3 - O uso do sistema Sanitary Inspections é opcional, podendo ser substituído pelo modelo tradicional ou por outros sistemas existentes no SNVS.
	8.3.2	<ul style="list-style-type: none"> Inclusão da NOTA 4
	8.3.3	<ul style="list-style-type: none"> Inclusão da NOTA 5
	8.4	<ul style="list-style-type: none"> Item renumerado de 8.3 para 8.4 - ‘Da comunicação das NC’ – incluída a exceção: comunicação das NC no relatório completo (Anexo I) para casos de CTO em novos estabelecimentos ou interditados. Inclusão da NOTA 6 Inclusão de NOTA 7 – em casos excepcionais de falha no Sistema <i>Sanitary Inspection</i>, pode-se utilizar o modelo de anexo III em Word, devendo-se alimentar o Sistema quando do seu reestabelecimento.
	8.5	<ul style="list-style-type: none"> Item renumerado de 8.4 para 8.5; Atualizada a informação: “A análise documental deve ser realizada em até 30 dias” para “A análise documental das inspeções em CTO deve ser realizada em até 30 dias úteis”. Detalhamento do caso de CTO para novos estabelecimentos ou interditados com classificação “SEM condições técnicas operacionais”.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 22/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

Nº. da Revisão	Item	Alterações
	8.6	<ul style="list-style-type: none"> Item renumerado de 8.5 para 8.6; Detalhamento da composição final do dossiê de inspeção em caso de verificação de CTO de novos estabelecimentos ou interditados.
	8.7	<ul style="list-style-type: none"> Criação do item 8.7 – “Das inspeções de monitoramento”
	8.8	<ul style="list-style-type: none"> Item renumerado de 8.6 para 8.8;
	8.9	<ul style="list-style-type: none"> Item renumerado de 8.7 para 8.9; Figura renumerada de 1 para 4, e atualizada com extensões de prazo; Nota numerada para NOTA 8; Incluída NOTA 9 – esclarece as extensões de prazo da figura 4.
	Anexo I e II	Inclusão de instruções no item “Conclusão” para deixar claro quais as linhas/formas farmacêuticas foram afetadas por ações sanitárias padronizadas e quais as linhas que permanecem em funcionamento.
6.1	4	<p>Atualização das normas em razão da 5ª Etapa de Revisão e Consolidação das normas da Anvisa em cumprimento ao Decreto nº 10.139/2019. Inclusão das referências:</p> <ul style="list-style-type: none"> Instruções Normativas 127/22, 128/22, 129/22, 130/22, 131/22, 132/22, 133/22, 134/22, 135/22, 136/22, 137/22, 138/22 e 139/22. Resolução RDC nº 654, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Ano 2022 (revoga a RDC nº 69/2014).

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 23/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

Nº. da Revisão	Item	Alterações
		<ul style="list-style-type: none"> Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Ano 2022 (revoga a RDC nº 301/19).
6.1	Anexo I	<ul style="list-style-type: none"> Alteração do item 11. CONTROLE DE QUALIDADE, Especificações/Controle de impurezas, do Anexo I (Modelo do Relatório de Inspeção Completo – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos), para descrever se a empresa desenvolveu matriz de risco que defina a sequência de avaliação dos produtos de seu portfólio contemplando as categorias de risco "muito alto", "alto", "médio", "baixo" e "muito baixo" para a presença de nitrosaminas, conforme RDC 677/2022 (págs. 13 e 14).
7	5	<ul style="list-style-type: none"> Inclusão das definições de: Estabelecimento/linha(s) de produção classificado como “Cumprer as Boas Práticas de Fabricação”; Estabelecimento/linha(s) de produção classificado como “Cumprer as Boas Práticas de Fabricação com Ação Corretiva”: Estabelecimentos/ linha(s) de produção classificado como “Não cumpre as Boas Práticas de Fabricação”; Medidas preventivas ou cautelares; Não Conformidade Crítica; Não Conformidade Maior; Não Conformidade Outra; Não Conformidade/Deficiência; Produto prejudicial ao paciente.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 7	Página: 24/24	Vigência: 10/05/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

Nº. da Revisão	Item	Alterações
	6	<ul style="list-style-type: none"> Exclusão dos símbolos e abreviaturas: AVI; AOD; SAI
	Anexo I, II e III	<ul style="list-style-type: none"> Exclusão dos campos relacionados com as categorizações de NC, classificação de estabelecimento. Alteração das informações das conclusões dos relatórios de inspeção.