

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 04
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.		

FOLHA DE APROVAÇÃO DE PROCEDIMENTO - SNVS

Representação/Nome		Órgão e UF
ANVISA	Maria Elisa Araujo Pessoa	ANVISA/DF
CONASS	Aparecida Gomes dos Santos Lousa	SUVISA/GO
CONASEMS	Camila Zucchi Hermes Azuma	VISA PINHAIS/PR

DATA DA VIGÊNCIA: 28/02/2025

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



Documento assinado eletronicamente por **Aparecida Gomes dos Santos Lousa, Usuário Externo**, em 26/12/2024, às 15:38, 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 **Camila Zucchi Hermes Azuma, Usuário Externo**, em 30/12/2024, às 13:15, 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 **Janglely Bahia Costa, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde Substituto(a)**, em 17/01/2025, às 11:55, 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 **3352595** e o código CRC **85A9CB92**.

Referência: Processo nº
25351.830730/2024-64

SEI nº 3352595

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 04	Página: 1/13	Vigência: 28/02/2025
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

1. INTRODUÇÃO

Compete ao SNVS, conforme disposto no § 1º do art. 6º, da Lei 8.080/1990, eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde da população e intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção de bens e prestação de serviços. O controle sanitário da fabricação de produtos para a saúde é parte desta competência legalmente instituída.

Cabe a cada autoridade sanitária exercer sua competência, por meio do uso racional e eficiente dos recursos disponíveis para o exercício das atividades de inspeção e fiscalização.

Portanto, uma estratégia de planejamento de inspeções baseada no risco sanitário atribuído aos fabricantes é fundamental para decisões quanto à duração, frequência e escopo das inspeções para verificação das BPF.

2. OBJETIVO

Dispor de uma ferramenta simples e flexível de análise de risco para ser usada pelo SNVS quando do planejamento da duração, frequência e escopo das inspeções de BPF em estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde.

3. ABRANGÊNCIA

Aplicável a todo o SNVS para o planejamento de inspeções para a verificação das BPF de Produtos para a Saúde.

Nota:

O procedimento não é aplicável no planejamento das seguintes inspeções:

- Em novos estabelecimentos **fabricantes**;
- Em novas áreas fabris que não dispõem de histórico de cumprimento das BPF;
- Em novas linhas de produção que não dispõem de histórico de cumprimento das BPF;
- Investigativas;
- Para verificação do cumprimento de não conformidades específicas apontadas no último relatório de inspeção;
- Nas situações em que o estabelecimento tenha sido classificado como "Não cumpre as Boas Práticas de Fabricação" na última inspeção.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 04	Página: 2/13	Vigência: 28/02/2025
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

4. REFERÊNCIAS

- ANVISA/MS; Resolução RDC nº 665, de 30 de março de 2022 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (vigência em 02 de maio de 2022 – revoga a RDC 16/2013 e a IN 8/2013).
- ANVISA/MS; Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 - 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 (revoga a RDC 39/2013).
- ANVISA/MS; Resolução RDC nº 751/2022 – Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- ANVISA/MS; Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 (Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências).
- GHTF/SG3/N19:2012 - Quality management system – Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange.
- IMDRF/MDSAP WG/N4FINAL:2021 - Competence and Training Requirements for Auditing Organizations.
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S - PI 037-1 – A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP environment, Janeiro/2012.
- POP-O-SNVS-016 - Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes, distribuidores e armazenadores de produtos para saúde, Versão vigente.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 04	Página: 3/13	Vigência: 28/02/2025
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

5. DEFINIÇÕES

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

- **Índice de risco:** é a combinação do *risco intrínseco* e *risco regulatório*.
- **Risco intrínseco:** é o risco inerente à complexidade das instalações, processos e produtos de um determinado estabelecimento.
- **Risco regulatório:** é uma estimativa baseada nos dados da última inspeção que reflete o nível de cumprimento das BPF.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- BPF: Boas Práticas de Fabricação.
- NC: Não conformidade.
- NOTIVISA: Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária.
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Visa: Órgão de vigilância sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

7. RESPONSABILIDADES

Cada integrante do SNVS deve incorporar esta ferramenta de análise de risco no planejamento da frequência, duração e escopo das inspeções para verificação de BPF de Produtos para a Saúde.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Princípio

A ferramenta de análise de risco permite categorizar os estabelecimentos fabris de acordo com seu **índice de risco**, possibilitando definir a frequência de inspeções.

O **índice de risco** é determinado por meio da combinação do *risco intrínseco* com o *risco regulatório* do estabelecimento.

O *risco intrínseco* do estabelecimento é estimado ao se considerar a complexidade das instalações, processos e produtos. Portanto, este risco, depende fundamentalmente da natureza do estabelecimento e dos produtos fabricados, não sendo afetado pelo nível de cumprimento das BPF.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 04	Página: 4/13	Vigência: 28/02/2025
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

O *risco regulatório* é uma estimativa baseada nos dados da última inspeção, que refletem o nível de cumprimento das BPF. O número e o grau das não conformidades encontradas são os dados considerados para a determinação deste risco.

Os passos necessários para a obtenção da frequência de inspeções do estabelecimento são resumidos na figura abaixo.

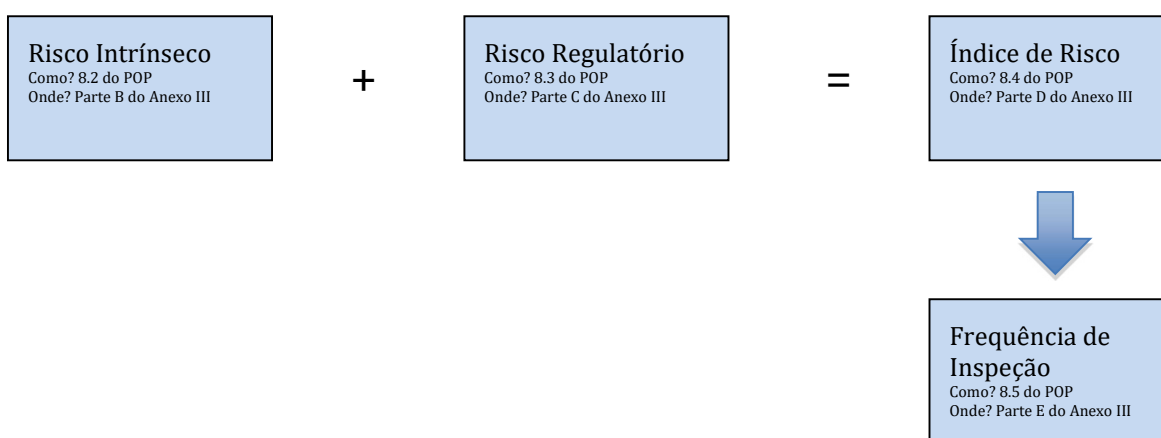


Figura 1- Obtenção da frequência de inspeções dos estabelecimentos.

O escopo da inspeção deve ser elaborado levando-se em consideração as recomendações da última equipe inspetora, as avaliações sobre queixas técnicas ou eventos adversos existentes nos sistemas de notificação, em especial o NOTIVISA, podendo incluir resultados de análises fiscais.

A duração da inspeção é sugerida com base nos processos desempenhados pelo estabelecimento, escopo da inspeção e índice de risco associado ao fabricante, conforme proposto no Anexo II.

Para a aplicação completa deste procedimento devem ser utilizados pela equipe inspetora os seguintes anexos para o registro das atividades:

- Anexo I – guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde;
- Anexo II - determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.
- Anexo III - determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 04	Página: 5/13	Vigência: 28/02/2025
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

A parte A do Anexo III, correspondente aos dados cadastrais do estabelecimento inspecionado e à identificação da equipe inspetora, deve ser preenchida anteriormente a execução dos passos seguintes.

8.2. Determinação do Risco Intrínseco

O risco intrínseco é determinado de acordo com a complexidade de um estabelecimento, sendo consequência das características das instalações, dos processos e dos produtos fabricados, e sua classificação é obtida por meio do preenchimento do formulário constante do Anexo I deste procedimento.

Ao se considerar que muitas informações requeridas no formulário precisam ser obtidas pelo conhecimento dos produtos que o estabelecimento fabrica, seu preenchimento deve ser realizado concomitantemente à realização da primeira inspeção de BPF. Alternativamente, a solicitação das informações pode ocorrer por meio de exigência ou formulário de petição.

Nota: Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma pontuação de 1 a 3, observando a lógica apresentada no quadro seguinte:

Quadro 1- Determinação do risco intrínseco

CARACTERÍSTICA AVALIADA	PONTUAÇÃO
Baixa complexidade	1
Média complexidade	2
Alta complexidade	3

De forma auxiliar, quando o resultado da avaliação apresente classificações em diferentes níveis de complexidade (baixa, média ou alta), deve prevalecer a maior classificação para fins de pontuação. Para a avaliação de cada uma das características apresentadas sequencialmente no Anexo I, seguem abaixo algumas diretrizes:

Característica 1 – Classe de risco dos produtos fabricados. A classe de risco dos produtos está definida nas Resoluções RDC nº. 751/2022 e RDC nº. 830/2023. Esta definição de classes de risco, de I a IV, depende do *risco intrínseco* que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 04	Página: 6/13	Vigência: 28/02/2025
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

- Os produtos classificados como classe I e II recebem 1 ponto;
- Os produtos classificados como classe III recebem 2 pontos;
- Os produtos classificados como classe IV recebem 3 pontos.

Característica 2 – A condição de estéril dos produtos fabricados. Tendo em vista as condições específicas exigidas para a fabricação de produtos estéreis, no que se refere a esta característica, a avaliação da complexidade deve considerar a pontuação abaixo:

- O estabelecimento que fabrica produtos não estéreis recebe 1 ponto;
- O estabelecimento que fabrica produtos não estéreis a serem esterilizados no serviço de saúde recebe 2 pontos;
- O estabelecimento que fabrica produtos estéreis recebe 3 pontos.

Característica 3 - De acordo com a Resolução RDC nº 497/2021, as linhas de produção de produtos para saúde são: Materiais e Equipamentos de uso médico e Produtos para Diagnóstico in vitro. Assim, ao se considerar quantas linhas de produção o estabelecimento possui, classifica-se a complexidade do fabricante em:

- Fabricante de somente uma linha de produto/produção recebe 1 ponto;
- Fabricante de duas linhas de produto/produção recebe 2 pontos;
- Fabricante de três linhas de produto/produção recebe 3 pontos.

Característica 4 - A diversidade de tecnologias está apresentada no Anexo I e deve ser quantificada no estabelecimento. Esta avaliação depende de cada caso e deve ser contabilizada da seguinte forma:

- O estabelecimento que possui uma única tecnologia de fabricação recebe 1 ponto;
- O estabelecimento que possui de duas a quatro tecnologias recebe 2 pontos;
- O estabelecimento que possui cinco ou mais tecnologias recebe 3 pontos.

Característica 5 - Fabricantes que são estabelecimentos terceiristas podem fabricar produtos para outras empresas e desta forma podem lidar com situações em que há necessidade de adaptação de suas práticas às recomendações de seus contratantes. Desta forma:

- Os estabelecimentos terceiristas são classificados como de maior complexidade e recebem 3 pontos;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 04	Página: 7/13	Vigência: 28/02/2025
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

- Os estabelecimentos que não atuam como terceiristas, podem manter seus próprios padrões, e recebem 1 ponto.

Para esta característica não é aplicável pontuação intermediária (2 pontos).

Característica 6 - O estabelecimento pode não utilizar seu parque fabril para executar todas as etapas de fabricação de determinados produtos. Desta forma:

- O estabelecimento que terceiriza a maior parte ou a totalidade das etapas de produção dos produtos fabricados recebe 1 ponto;
- O estabelecimento que terceiriza parte das etapas de produção dos produtos fabricados recebe 2 pontos;
- O estabelecimento que não terceiriza etapas de produção dos produtos fabricados recebe 3 pontos.

Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada pelo peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica para a complexidade do estabelecimento, conforme coluna B do Anexo I.

A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do estabelecimento conforme quadro abaixo.

Quadro 2- Resultado do risco intrínseco.

RESULTADO	CLASSIFICAÇÃO DA COMPLEXIDADE
Entre 19 a 31	Baixa
Entre 32 a 44	Média
Entre 45 a 57	Alta

O risco intrínseco é determinado pela complexidade calculada no Anexo I do procedimento e representa o grau de desafio que o estabelecimento confere para o seu sistema de qualidade, podendo ser baixo, médio ou alto.

8.3. Determinação do Risco Regulatório

O risco regulatório é uma estimativa para o nível de cumprimento das BPF feita a partir dos dados da última inspeção.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 04	Página: 8/13	Vigência: 28/02/2025
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

O número de não conformidades encontradas e a respectiva classificação de risco são os critérios utilizados para a obtenção do Risco Regulatório, cuja categorização deve seguir procedimento operacional padrão específico, conforme diretriz do SNVS.

A determinação do risco regulatório deve ser registrada na parte C do anexo III. A tabela presente na respectiva parte deve ser preenchida de acordo com o número e a classificação das não conformidades encontradas na última inspeção para verificação de BPF.

A sistemática para o preenchimento é a seguinte:

- Estabelecimentos que não apresentaram, na última inspeção, nenhuma não conformidade classificada como maior ou crítica, devem ser classificados no grupo I, que corresponde a um risco regulatório baixo;
- Estabelecimentos que apresentaram, na última inspeção, até 5 não conformidades classificadas como maiores, devem ser classificados no grupo II, que corresponde a um risco regulatório médio;
- Estabelecimentos que apresentaram, na última inspeção, mais de 5 não conformidades classificadas como maiores, ou no mínimo uma crítica, devem ser classificados no grupo III, que corresponde a um risco regulatório alto.

8.4. Determinação do Índice de Risco

O índice de risco é formado pela combinação do risco intrínseco, calculado no item 8.2, com o risco regulatório, calculado no item 8.3.

A determinação do índice de risco do estabelecimento deve ser registrada na parte D do anexo III.

O índice de risco é obtido por meio do cruzamento da linha correspondente ao risco regulatório (grupo I, II ou III) com a coluna correspondente ao risco intrínseco (baixo, médio ou alto), podendo apresentar os seguintes resultados:

- **A**, correspondente a um índice de risco baixo;
- **B**, correspondente a um índice de risco médio;
- **C**, correspondente a um índice de risco alto.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 04	Página: 9/13	Vigência: 28/02/2025
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

O índice de risco de um estabelecimento é influenciado pelo risco intrínseco e pelo risco regulatório, portanto, sua determinação deve ser atualizada:

- quando forem introduzidas no estabelecimento mudanças que alterem a complexidade atribuídas ao mesmo;
- após cada nova inspeção para verificação das BPF efetuada no estabelecimento.

8.5. Determinação da Frequência de Inspeção Recomendada

A frequência de inspeção recomendada, conforme proposto no quadro abaixo, deve ser registrada na parte E do anexo III, por meio do índice de risco do estabelecimento determinado no item 8.4.

Quadro 3- Determinação da Frequência de Inspeção Recomendada.

Índice de Risco	Frequência Recomendada
A	Frequência Reduzida (de 36 a 54 meses)
B	Frequência Moderada (de 24 a 36 meses)
C	Frequência Intensiva ($\leq$ 24 meses)

Estabelecimentos com índice de risco igual a “A” devem ser inspecionados pelo menos a cada 54 meses.

Estabelecimentos com índice de risco igual a “B” devem ser inspecionados pelo menos a cada 36 meses.

Estabelecimentos com índice de risco igual a “C” devem ser inspecionados pelo menos a cada 24 meses.

As diretrizes de frequência de inspeção apresentadas acima devem ser utilizadas pelos diferentes componentes do SNVS, quando do planejamento das inspeções.

A frequência de inspeção conferida ao estabelecimento com base nas diretrizes deste procedimento é passível de atualização caso o índice de risco atribuído ao estabelecimento seja alterado. Portanto, alterações no índice de risco devem ser seguidas da revisão da frequência de inspeção conferida a um estabelecimento.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 04	Página: 10/13	Vigência: 28/02/2025
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

A Visa pode estabelecer uma periodicidade menor para as inspeções sanitárias. Neste caso, as inspeções podem ter seu escopo reduzido, todavia os respectivos relatórios de inspeção devem incluir as seguintes informações: alterações no estabelecimento decorrentes desde a última inspeção, inclusão de novas linhas, tecnologias e classes de risco de produtos.

Caso a Visa opte pela realização de inspeções com escopo reduzido, ao longo do período equivalente à frequência de inspeção determinada para o estabelecimento, deve haver pelo menos uma inspeção completa que evidencie a avaliação de todos os requisitos de BPF aplicáveis.

8.6. Determinação do Escopo da Inspeção

Para a determinação do escopo a ser recomendado para a próxima inspeção deve ser utilizada a parte F do Anexo III, que deve ser preenchida pelos inspetores ao final de cada inspeção para verificação de BPF. Esse registro deve ser revisado pelo superior imediato antes de ser aplicado na próxima inspeção.

O escopo recomendado para a próxima inspeção pode ser influenciado pelos resultados dos programas de monitoramento (análises fiscais), por dados dos sistemas de notificação de queixas técnicas e eventos adversos, em especial o NOTIVISA, ou por qualquer outro fator que possa indicar uma perda do estado de controle relacionada a uma determinada parte do estabelecimento.

Exemplo:

Durante a inspeção para verificação de BPF de um estabelecimento fabricante de equipos e bombas de infusão, a equipe inspetora decide pelo preenchimento da parte F do anexo III com a recomendação de que na próxima inspeção seja inspecionada somente a área produtiva referente aos equipos. Utiliza-se como base para esta decisão não conformidades que foram encontradas na área de produção de equipos e mudanças que se encontram planejadas para a mesma, em detrimento da área de fabricação de bombas de infusão que perpassou a inspeção sem não conformidades. Entretanto, passando-se alguns meses da decisão, o monitoramento dos dados do NOTIVISA aponta queixas técnicas reincidentes para taxa de infusão incorreta de medicamento e

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 04	Página: 11/13	Vigência: 28/02/2025
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

ausência de alarme relacionado às bombas de infusão da empresa. De posse desta nova informação, os responsáveis do órgão local de vigilância sanitária pelo planejamento de inspeções, podem alterar o escopo inicialmente planejado na parte F do anexo III, incluindo a necessidade de verificação do atendimento aos requisitos de investigação de reclamações, ações corretivas e gerenciamento de risco, relacionados às bombas de infusão fabricadas pela empresa. Para alterar o escopo, basta recuperarem no arquivo a ficha do estabelecimento referente ao anexo III, refazendo na mesma as alterações devidas. Tem-se, portanto, um exemplo de alteração do escopo de inspeção, motivado por dados de monitoramento do comportamento dos produtos no mercado.

Os gestores do planejamento de inspeções dos órgãos de vigilância sanitária devem garantir que os escopos das inspeções sanitárias sejam determinados com base nas instruções deste procedimento, podendo inclusive justificar a qualquer momento, as decisões adotadas em relação ao escopo utilizando-se das informações preenchidas na parte F do anexo III.

8.7. Determinação da Duração da Inspeção

O Anexo II apresenta as durações mínimas recomendadas para as inspeções para verificação de BPF conforme os requisitos de BPF a serem inspecionados e a complexidade do estabelecimento. A elaboração dos relatórios de inspeção não é englobada pelos períodos mínimos recomendados.

Sempre que necessário pode-se expandir este período, pois a recomendação é dada para o período mínimo.

Os gestores do planejamento de inspeção devem atentar para a possibilidade dada no item 8.5 de redução do escopo da inspeção. Agindo desta forma, e respeitando-se o risco levantado, propicia-se a utilização dos recursos de inspeção mais eficientemente, garantindo a cobertura das áreas mais críticas ao mesmo tempo em que se reduzem os dias necessários para a realização da inspeção.

8.8. Do Planejamento Anual de Inspeções

Cada autoridade sanitária integrante do SNVS deve, anualmente, preparar seu planejamento de inspeções em fabricantes de produtos para saúde.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 04	Página: 12/13	Vigência: 28/02/2025
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

Os anexos I e III referentes a cada estabelecimento devem ser arquivados e mantidos disponíveis para justificar o planejamento de inspeções.

Os gestores do planejamento devem estabelecer períodos para revisão de seus planos de inspeção, pois, conforme salientado neste procedimento, os fatores determinantes da frequência e do escopo da inspeção são em parte dinâmicos, e suas alterações ou flutuações, devem ser analisadas quanto ao impacto nos planejamentos definidos.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

Definição de um responsável para as atividades de planejamento das inspeções sanitárias como o tempo e recursos suficientes para a definição do plano e gerenciamento da documentação relacionada aos anexos I e III.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

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

11. ANEXOS

Anexo I - Guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde

Anexo II – Duração recomendada para inspeção em fabricantes de produtos para saúde

Anexo III - Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
01	N/A	Remoção da informação do rodapé "CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO"
		Inserir correção da numeração de anexos
02		Revalidação Periódica e Atualização das referências normativas em razão da 5ª Etapa

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-017	Revisão: 04	Página: 13/13	Vigência: 28/02/2025
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.				

		de Revisão e Consolidação das normas da Anvisa, em cumprimento ao Decreto nº 10.139/2019.
03		Alteração da frequência mínima de inspeção de 18 para 24 meses
04		Alteração da classificação dos estabelecimentos