

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-018	Revisão: 02	Página: 1/5	Vigência: 31/12/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Distribuidoras e Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece como elaborar um relatório de inspeção em empresas distribuidoras e distribuidoras com fracionamento de insumos farmacêuticos, a fim de padronizar o conteúdo do relatório. A inspeção sanitária deve ser realizada com base nos regulamentos técnicos que versam sobre as boas práticas.

A padronização para este tipo de documento se baseia na necessidade de harmonização, definindo um conteúdo mínimo de informações e um modelo de documento a ser seguido para a elaboração do relatório de inspeção.

2. OBJETIVO

Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de fracionamento, distribuição e armazenamento de insumos farmacêuticos.

3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em empresas distribuidoras e distribuidoras com fracionamento de insumos farmacêuticos.

4. REFERÊNCIAS

- Lei Federal nº 6.360/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- Decreto Federal nº 8.077/2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- Lei nº 13.043 (de 13 de novembro de 2014), cujo conteúdo alterou a Lei nº 9.782/99.
- RDC nº 204/2006. Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo da presente Resolução.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-018	Revisão: 02	Página: 2/5	Vigência: 31/12/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Distribuidoras e Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

30 • RDC n.º 30/2008: Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas
 31 estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar,
 32 fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem
 33 junto à ANVISA todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.

34 **5. DEFINIÇÕES**

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

36 • **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que
 37 descreve as condições do estabelecimento frente às Boas Práticas.

38 • **Insumo farmacêutico:** Droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer
 39 natureza, destinada ao emprego em medicamento.

40 • **Insumo farmacêutico ativo:** qualquer substância introduzida na formulação de uma
 41 forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente
 42 ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no
 43 diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a
 44 estrutura e o funcionamento do organismo humano.

45 • **CTO** (Condição Técnico Operacional): classificação temporária aplicada aos
 46 estabelecimentos, dotados de capacidade técnica e operacional adequada, nos casos
 47 de primeira inspeção na planta, ampliação ou introdução de nova área e liberação de
 48 áreas interditadas.

49 **6. SÍGLAS E ABREVIATURAS**

- 50 • AE: Autorização Especial;
- 51 • AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
- 52 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 53 • BP: Boas Práticas;
- 54 • CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- 55 • CQ: Controle de Qualidade;
- 56 • CTO: Condição Técnico Operacional;
- 57 • DOU: Diário Oficial da União;
- 58 • NC: Não Conformidade;
- 59 • POP: Procedimento Operacional Padrão;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-018	Revisão: 02	Página: 3/5	Vigência: 31/12/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Distribuidoras e Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

- 60 • Visa: Vigilância Sanitária;
 61 • Visas: Órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, Municipais e distrital.

62 **7. RESPONSABILIDADES**

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

65 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

66 **8.1. Instruções de preenchimento**

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

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

71 Ao elaborar o relatório, a equipe inspetora deve apagar as instruções de preenchimento
 72 no modelo de relatório de inspeção.

73 Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o relatório de
 74 inspeção para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de fracionamento,
 75 distribuição e armazenamento de insumos farmacêuticos.

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

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

81 Para descrição dos documentos, deve ser feita a referência da numeração do documento
 82 seguido da versão e da data de efetividade, sendo o nome do procedimento uma
 83 informação opcional a ser incluída. O inspetor deve descrever a sua avaliação sobre o
 84 documento não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o
 85 relatório.

86 Quando uma NC é identificada, a equipe de inspeção deverá apontar de forma concisa
 87 e clara:

- 88 • A norma vigente e o requisito (artigo ou item) específico que não foi cumprido ou
 89 adequadamente cumprido;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-018	Revisão: 02	Página: 4/5	Vigência: 31/12/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Distribuidoras e Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

90 • A evidência do requisito específico não cumprido;
 91 • A descrição da NC deve ser realizada utilizando as palavras do critério de avaliação
 92 não atendido (artigo ou item de uma norma, seja ela RDC, Lei, Decreto etc.) e ser
 93 autoexplicativa e relacionada com o assunto.

94 **As NCs devem ser subsidiadas com a:**

95 • Identificação da evidência (por exemplo, registro, procedimento, entrevista ou
 96 observação visual);
 97 • Extensão da NC (por exemplo, áreas impactadas e números de registros/lotes
 98 envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com exemplo(s).
 99 Devem ser contabilizadas como uma única NC situações em que ocorram múltiplos
 100 descumprimentos de um mesmo artigo/item do instrumento legal aplicável.
 101 Entretanto, quando um só artigo/item abrange mais de um requisito de BP, deverão ser
 102 contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.
 103 Quando uma NC for identificada previamente pelo estabelecimento inspecionado, como
 104 por exemplo, durante uma auditoria interna, os inspetores podem descrever o fato no
 105 relatório de inspeção, mas devem abster-se de apontar tal fato como uma NC, desde
 106 que:

107 • A NC identificada tenha sido devidamente registrada pelo estabelecimento
 108 inspecionado;
 109 • Exista um plano de ação adequado, e que inclua as ações corretivas necessárias;
 110 • O calendário definido para a adoção das ações corretivas planejadas seja respeitado
 111 e seja consistente com o significado da NC e a natureza das ações planejadas; e
 112 • O estabelecimento tenha um processo definido para avaliar a eficácia das ações
 113 corretivas adotadas.

114 Se houver evidência de que as etapas listadas acima não tenham sido atendidas ou não
 115 tenham sido eficazes, então uma NC deve ser descrita no relatório de inspeção.

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

118 **Nota:** Para estabelecimentos que exerçam a atividade de distribuição de diferentes
 119 classes de produtos (medicamentos, produtos para saúde, insumo farmacêutico etc.) é

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-018	Revisão: 02	Página: 5/5	Vigência: 31/12/2021
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Distribuidoras e Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.				

120 facultativo à Visa a emissão de relatório de inspeção único. Neste caso, o relatório deve
 121 cumprir as recomendações específicas nos procedimentos para cada classe de produto.
 122 Exemplo: Se a distribuidora tem o escopo para insumos farmacêuticos, medicamentos e
 123 produtos, o relatório de inspeção único deverá contemplar os aspectos específicos
 124 contidos neste procedimento, no POP-O-SNVS-011 (Elaboração de Relatório de
 125 Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de
 126 Medicamentos) e POP-O-SNVS-013 (Elaboração de Relatório de Inspeção em
 127 Fabricantes, Distribuidoras e Armazenadoras de Produtos para Saúde.).

128 **9. ANEXOS**

129 Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção.

130 **10. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	Todos	Revisão geral do procedimento.
	8.1.1	Inclusão de nota
	Anexo I	Inclusão das orientações de preenchimento no modelo de relatório, inclusão dos itens “não conformidades anteriores” e “mudanças maiores desde a inspeção anterior”.
2	Geral	Escopo do pop estendido para distribuidoras sem fracionamento