

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.				

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

5. DEFINIÇÕES

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

- **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições do estabelecimento frente às Boas Práticas.
- **Insumo farmacêutico:** Droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamento.
- **Insumo farmacêutico ativo:** qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e o funcionamento do organismo humano.
- **CTO** (Condição Técnico Operacional): classificação temporária aplicada aos estabelecimentos, dotados de capacidade técnica e operacional adequada, nos casos de primeira inspeção na planta, ampliação ou introdução de nova área e liberação de áreas interditadas.

6. SÍGLAS E ABREVIATURAS

- AE: Autorização Especial;
- AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- BP: Boas Práticas;
- CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- CQ: Controle de Qualidade;
- CTO: Condição Técnico Operacional;
- DOU: Diário Oficial da União;
- NC: Não Conformidade;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;

SNVS	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.				

• Visa: Vigilância Sanitária;

• Visas: Órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, Municipais e distrital.

7. RESPONSABILIDADES

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. Instruções de preenchimento

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

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

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

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


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

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

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

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

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

	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.				

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

As NCs devem ser subsidiadas com a:

- Identificação da evidência (por exemplo, registro, procedimento, entrevista ou observação visual);

- Extensão da NC (por exemplo, áreas impactadas e números de registros/lotos envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com exemplo(s).

Devem ser contabilizadas como uma única NC situações em que ocorram múltiplos descumprimentos de um mesmo artigo/item do instrumento legal aplicável.

Entretanto, quando um só artigo/item abranger mais de um requisito de BP, deverão ser contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.

Quando uma NC for identificada previamente pelo estabelecimento inspecionado, como por exemplo, durante uma auditoria interna, os inspetores podem descrever o fato no relatório de inspeção, mas devem abster-se de apontar tal fato como uma NC, desde que:

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

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

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

Nota: Para estabelecimentos que exerçam a atividade de distribuição de diferentes 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.				

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

9. ANEXOS

Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção.

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