

LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

Anexo II

Modelo de Agenda – Produtos para Saúde

Segunda – Feira	
Período	Programa
8:00 – 8:30	Reunião da equipe inspetora
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Introdução Oficial da Equipe de Inspeção/Apresentação/Esclarecimentos sobre a dinâmica de trabalho;• inspeção às instalações da empresa (almoxarifados, áreas produtivas, áreas de controle de qualidade, áreas administrativas);• Avaliação de documentos comprobatórios da regularidade da empresa (projeto arquitetônico, certificado de vistoria do corpo de bombeiros, licença de órgãos ambientais, autorização da Polícia Federal, etc.);• Manual da Qualidade;• Organograma;• Documentos e registros da qualidade.
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• Pessoal (treinamentos/saúde do trabalhador);• Revisão gerencial;• Auditorias Internas.
Terça - Feira	
Período	Programa
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Controle de projeto/registro histórico de projeto;• Gerenciamento de risco;• Validação de processos;• Registro Mestre do Produto.
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• Controles de mudanças;• Controles de compras (qualificação de fornecedores e especificações de compras);• Atividades de recebimento (inspeção de recebimento e identificação de produtos) – procedimentos e avaliação <i>in loco</i>.
Quarta - Feira	
Período	Programa
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Inspeção da área produtiva;• Avaliação das atividades de produção e inspeções em processo;• Embalagem e rotulagem;
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• Revisão de registros históricos de produto;• Inspeção final e liberação do produto acabado;• Manuseio, armazenamento e distribuição;

LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

	<ul style="list-style-type: none">• Controles ambientais (condições ambientais, controles microbiológicos, proteção contra ESD, etc.);• Procedimentos e registros de limpeza.
Quinta - Feira	
Período	Programa
9:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none">• Controles de Pragas;• Programas de calibração e manutenção de equipamentos e instrumentos;• Instalação e Assistência Técnica.
Intervalo	Almoço
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">• Gerenciamento de Reclamações;• Recolhimento e ações de campo;• Ações Corretivas e Preventivas.
Sexta - Feira	
A definir	<ul style="list-style-type: none">• Elaboração do Relatório de Inspeção;• Reunião final e entrega do Relatório.