

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 08
Título: Condução de Inspeção		

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 Vinicius 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 18:01, 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 21:22, 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 **2953118** e o código CRC **4825EFE0**.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 1/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece guia as ações para condução de inspeção sanitária em empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes.

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 a condução de inspeção sanitária por meio do estabelecimento de diretrizes para:

- Composição e postura da equipe inspetora;
- Planejamento da inspeção;
- Condução da inspeção;
- Elaboração do relatório de inspeção;
- Revisão do relatório de inspeção por par técnico;
- Entrega do relatório.

3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis por atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes.

4. REFERÊNCIAS

- EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *Quality Systems Framework for GMP Inspectorates*, Londres, Ano 2007;
- HEALTH CANADA, *Compliance and Enforcement Policy (POL-001)*, Canadá, Ano 2005;
- Lei 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;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 2/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

- 30 • Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária
31 federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências, Ano 1977;
- 32 • NBR ISO 19011 - Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão, Ano 2018;
- 33 • ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - *Provisional guidelines on the inspection of*
34 *pharmaceutical manufactures in: WHO Expert Committee on Specifications for*
35 *Pharmaceutical Preparations. Thirty-second report. Geneva, World Health*
36 *Organization, 1992, Annex 2 (WHO Technical Report Series, No.823), Ano 1992;*
- 37 • ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - *WHO Technical Report Series, Nº.902,*
38 *Annex 8, Thirty-sixth report. Geneva, World Health Organization, Ano 2002;*
- 39 • ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, *Quality Assurance of Pharmaceuticals. A*
40 *compendium of guidelines and related materials. Good manufacturing practices and*
41 *inspection, Volume 2, 2ª edição, Genebra, 2007. Disponível em:*
42 [http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssura](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssurancePharmVol2.pdf)
43 [ncePharmVol2.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssurancePharmVol2.pdf), Ano 2007;
- 44 • PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME, PI002-3 -
45 *Recommendation on Quality System Requirements For Pharmaceutical*
46 *Inspectorates. Ano 2007;*
- 47 • POP-O-SNVS-001– *Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de*
48 *Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – Versão vigente;*
- 49 • POP-O-SNVS-003 – *Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas*
50 *aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos Para Saúde, Medidas*
51 *Administrativas e Acompanhamento de Ações– Versão vigente;*
- 52 • POP-O-SNVS-014 - *Categorização de não conformidades e classificação de*
53 *estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas –Versão vigente;*
- 54 • POP-O-SNVS-015 - *Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas*
55 *de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco*
56 *Sanitário Associado – Versão vigente;*
- 57 • POP-O-SNVS-016 - *Categorização de não conformidades e classificação de*
58 *estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde, quanto ao cumprimento das*
59 *boas práticas e determinação do risco regulatório–Versão vigente;*

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 3/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

- 60 • POP-O-SNVS-017 - Planejamento de Inspeções Baseado no Risco –Versão vigente;
- 61 • POP-O-SNVS-023– Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos
- 62 Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos
- 63 Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações–Versão
- 64 vigente;
- 65 • POP-O-SNVS-024 - Elaboração de Relatório de Inspeção em Empresas Fabricantes
- 66 de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes.

67 5. DEFINIÇÕES

68 Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 69 • **Ajuda de Memória (*Aide-Memoire*):** documento de ajuda de memória elaborado
- 70 pelo *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/s) sobre temas
- 71 específicos, traduzido para o português, que auxilia o inspetor no preparo e durante
- 72 a inspeção de medicamento e insumos farmacêuticos;
- 73 • **Atuação como observador:** servidor do SNVS que atende aos critérios de
- 74 qualificação e treinamento teórico, que atua apenas observando a equipe inspetora
- 75 de forma a familiarizar-se com o processo de inspeção;
- 76 • **Boas Práticas:** abrange um conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de
- 77 garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com regulamentos
- 78 técnicos;
- 79 • **Inspeção:** verificação do cumprimento das boas práticas em estabelecimentos de
- 80 produtos sujeitos à Vigilância Sanitária;
- 81 • **Inspeção Investigativa:** ação realizada com foco na avaliação de uma ou mais
- 82 queixas técnicas recebidas, com objetivo de obter indícios ou provas que confirmem
- 83 ou descartem suspeitas de irregularidades de produtos, de modo a embasar a
- 84 adoção de medidas sanitárias cabíveis;
- 85 • **Inspeção remota:** inspeção realizada de forma não presencial por parte da equipe
- 86 inspetora ou por toda equipe inspetora em estabelecimentos sujeitos à fiscalização
- 87 sanitária. Esta inspeção pode ser conjunta com diferentes entes da vigilância
- 88 sanitária ou realizada somente por um dos entes. A participação remota pode
- 89 envolver a participação nas reuniões com a empresa, análise de documentos, visita

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 4/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

90 virtual às áreas de fabricação da empresa, bem como a elaboração de forma
91 conjunta do relatório de inspeção;

92 • **Inspetor:** classificação dada ao servidor do SNVS que atende aos critérios de
93 qualificação e capacitação (treinamento teórico e treinamento prático) definidas no
94 PROG-SNVS-001 versão vigente (aplicável a medicamentos, insumos farmacêuticos
95 e produtos para a saúde);

96 • **Inspetor em treinamento:** classificação dada ao servidor do SNVS que atende aos
97 critérios de qualificação e treinamento teórico definidas no PROG-SNVS-001
98 podendo atuar como observador ou participar ativamente da inspeção, conforme
99 critérios definidos no PROG-SNVS-001 versão vigente (aplicável a medicamentos e
100 insumos farmacêuticos);

101 • **Inspetor em treinamento pré-existente:** servidor do SNVS que atendia aos
102 critérios de qualificação e capacitação, definidas na revisão 03 do PROG-SNVS-001,
103 quando da vigência da revisão 04, entretanto, não realizou minimamente o número
104 de inspeções no biênio de 2017 e 2018 definidas no quadro 7 do PROG-SNVS-001
105 (aplicável a medicamentos e insumos farmacêuticos);

106 • **Inspetor líder:** inspetor designado conforme item 6.2.1.2.3 do PROG-SNVS-001
107 versão vigente, com competências definidas neste procedimento (aplicável a
108 medicamentos e insumos farmacêuticos ativos);

109 • **Par técnico:** profissional que não participou da inspeção e que possui nível de
110 qualificação, capacitação e experiência equivalente ao(s) inspetor(es) que
111 originou(aram) o relatório de inspeção e que atenda às diretrizes do PROG-SNVS-
112 001 versão vigente. É aceitável que o par técnico seja um inspetor em treinamento
113 desde que possua pelo menos dois anos de experiência na realização de inspeções.

114 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

115 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

116 • BPF: Boas Práticas de Fabricação;

117 • CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

118 • NC: Não conformidade

119 • POP: Procedimento Operacional Padrão;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 5/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

120 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

121 • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal;

122 **7. RESPONSABILIDADES**

123 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores
124 das áreas competentes de inspeção e fiscalização do SNVS.

125 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

126 **8.1. Composição, postura e competências individuais da equipe inspetora**

127 **8.1.1. Composição:**

128 Para inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos de higiene pessoal,
129 cosméticos, perfumes e saneantes, a equipe inspetora deve ser constituída por, no
130 mínimo, dois inspetores.

131 Para inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde, a equipe
132 inspetora deve ser constituída por, no mínimo, dois inspetores que devem atender às
133 diretrizes de qualificação e capacitação definidas no PROG-SNVS-001 versão vigente.

134 Para estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, onde há
135 definição de líder, inspetor e inspetor em treinamento, a equipe inspetora deve ser
136 composta no mínimo por:

137 a) Um inspetor líder habilitado na referida modalidade e um “inspetor” ou “inspetor
138 em treinamento”;

139 b) Um inspetor líder e um “inspetor” habilitado na referida modalidade.

140 Ressalta-se que o inspetor líder nas inspeções de medicamentos deve ser “inspetor” em
141 pelo menos uma modalidade de inspeção prevista no PROG-SNVS-001 versão vigente
142 (exceto Modalidade G – Produtos para Saúde), mas não necessariamente na
143 modalidade alvo de inspeção.

144 Na ausência imprevista de um dos integrantes da equipe ou qualquer outro incidente que
145 venha a prejudicar a realização da inspeção, os inspetores devem contatar seus
146 superiores para definição das ações a serem tomadas.

147 A inspeção sanitária é dividida em etapas de (i) planejamento, (ii) condução, (iii)
148 elaboração e (iv) entrega do relatório de inspeção. Estes processos de trabalho devem
149 ser salvaguardados de parcialidade, pressão comercial, financeira ou de qualquer outra
150 natureza.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 6/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

151 8.1.2. Postura

152 A postura profissional é uma das características inerentes de um inspetor. Durante a
153 inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou
154 mesmo fora do contexto. A postura arrogante e prepotente é inaceitável.

155 É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal
156 com a equipe de inspeção, com os representantes da empresa inspecionada e demais
157 participantes da inspeção.

158 É necessário que os inspetores demonstrem comportamento profissional durante o
159 desempenho das atividades de inspeção. Tal comportamento profissional inclui ser:

- 160 • Ético: ser justo, verdadeiro, sincero, honesto e discreto;
- 161 • Receptivo: estar disposto a considerar ideias ou pontos de vista alternativos;
- 162 • Diplomático: ser sensível ao lidar com pessoas;
- 163 • Observador: observar ativamente o ambiente físico e as atividades;
- 164 • Perceptivo: estar consciente e ser capaz de entender situações;
- 165 • Versátil: ser capaz de prontamente se adaptar a diferentes situações;
- 166 • Tenaz: ser persistente focado em alcançar objetivos;
- 167 • Decisivo: ser capaz de alcançar conclusões em tempo hábil com base em raciocínio
168 lógico e análise;
- 169 • Autoconfiante: ser capaz de agir com segurança independentemente enquanto
170 interage eficazmente com os outros;
- 171 • Capaz de Agir com Firmeza: ser capaz de atuar responsavelmente e eticamente,
172 mesmo que estas ações possam não ser sempre populares e possam algumas
173 vezes resultar em desacordo ou confrontação;
- 174 • Aberto a Melhorias: ser disposto a aprender com situações;
- 175 • Culturalmente Sensível: ser observador e respeitoso com a cultura do inspecionado;
- 176 • Colaborativo: interagir eficazmente com os outros, incluindo os membros da equipe
177 de inspeção e o pessoal do inspecionado.

178 Em inspeção com participação de mais de um ente do SNVS, a comunicação entre os
179 inspetores deve fluir claramente e todos os pontos devem ser discutidos em conjunto e
180 de forma reservada. As ações a serem adotadas por cada ente devem ficar claras ao
181 término da inspeção.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 7/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

182 A inspeção deve ser considerada como uma oportunidade para orientar a empresa a
183 cumprir com as Boas Práticas .

184 **8.1.3. Competência**

185 O inspetor líder deve ter as seguintes competências:

186 a) Planejar a inspeção, atribuindo e supervisionando as tarefas pertinentes ao
187 planejamento e realização da própria inspeção, de acordo com a competência específica
188 dos membros da equipe inspetora;

189 b) Discutir questões estratégicas com a empresa inspecionada para que se avaliem
190 riscos e oportunidades;

191 c) Promover o relacionamento de trabalho colaborativo entre os membros da equipe
192 inspetora;

193 d) Gerenciar o processo de inspeção, incluindo:

- 194 • Fazer uso eficaz dos recursos durante a inspeção;
- 195 • Gerenciar a incerteza de alcançar objetivos de inspeção;
- 196 • Proteger a saúde e segurança dos membros da equipe de auditoria durante a
197 auditoria, incluindo assegurar conformidade dos inspetores com os arranjos
198 pertinentes de saúde e segurança;
- 199 • Orientar os membros da equipe inspetora;
- 200 • Fornecer direção e orientação para inspetores em treinamento;
- 201 • Prevenir e resolver conflitos e problemas que possam ocorrer durante a inspeção,
202 incluindo aqueles na equipe inspetora, se necessário.

203 e) Representar a equipe inspetora nas comunicações com as pessoas que gerenciam
204 as inspeções, empresas inspecionadas, incluindo as empresas solicitantes das
205 inspeções;

206 f) Liderar a equipe inspetora para alcançar as conclusões da inspeção;

207 g) Gerenciar a preparação do relatório de inspeção, considerando as contribuições dos
208 demais membros da equipe.

209 É esperado que o líder da equipe inspetora atribua responsabilidade a cada membro da
210 equipe, inclusive inspetores em treinamento, para inspecionar processos, atividades,
211 funções ou locais específicos e, conforme apropriado, autoridade para tomar decisão.

212 Para as atribuições de responsabilidades e funções entre os inspetores, deve ser levado

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 8/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

213 em conta: imparcialidade, objetividade e competência dos inspetores além do uso eficaz
214 dos recursos.

215 **8.2. Planejamento da inspeção**

216 O planejamento da inspeção deve incluir:

- 217 • Verificação da situação dos requerimentos legais do fabricante, tais como:
218 licença, autorização de funcionamento e regularização dos produtos;
- 219 • Verificação do foco da inspeção sugerido na inspeção anterior, conforme “parte
220 F do Anexo III – Determinação do escopo e duração recomendados para a
221 próxima inspeção” dos procedimentos POP-O-SNVS-015 e POP-O-SNVS-017.
- 222 • Verificação do histórico das inspeções anteriores;
- 223 • Verificação das notificações no Notivisa (Anexo VII);
- 224 • Verificação de ações de campo (recolhimentos), Ações de Fiscalização (RE de
225 medidas preventivas e cautelares) e outros dados de pós-comercialização;

226 Deve ser realizado um levantamento de conhecimentos específicos a respeito do
227 produto, do processo produtivo e da tecnologia empregada nas etapas de produção,
228 armazenagem e distribuição.

229 Em casos de inspeção investigativa, o planejamento deve ser adequado aos tópicos que
230 demandaram a inspeção.

231 Antecipadamente, a equipe inspetora pode solicitar documentos para a preparação da
232 inspeção, tais como o arquivo mestre da planta e/ou procedimentos.

233 A equipe inspetora pode utilizar o Anexo IV: “Modelo de Registro de Planejamento de
234 Inspeção”, para registro do processo de planejamento da inspeção, arquivando-o de
235 forma apropriada. O planejamento deve levar em conta o prazo concedido para a
236 realização da inspeção, considerando o número de linhas, produtos, tamanho da
237 empresa, entre outros.

238 **8.2.1. Agenda de Inspeção**

239 Com base as informações obtidas, a equipe inspetora deve elaborar uma agenda de
240 inspeção para a condução da inspeção com todas as etapas, fluxos e procedimentos
241 que serão verificados durante a inspeção. Ela deve indicar as datas e os horários de
242 início e término das atividades com os devidos intervalos e respeitando o período de
243 funcionamento da empresa.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 9/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

244 A agenda é um recurso de orientação para a programação da inspeção, podendo ser
245 elaborada com base nos modelos constantes nos Anexos I, II, III e V. E deve ser enviada
246 à empresa em até uma semana de antecedência, exceto nas inspeções investigativas.

247 A disposição dos itens na agenda fica a critério da equipe inspetora uma vez que a
248 organização está sujeita a variáveis como o tempo, objetivo da inspeção, organização
249 da empresa, entre outros.

250 **8.3. Condução da inspeção**

251 A reunião inicial deve ser realizada com a empresa para apresentar da equipe inspetora,
252 o motivo da inspeção, a programação do trabalho e outras informações pertinentes.

253 O Responsável Técnico deve ser requisitado para acompanhamento da inspeção, mas
254 sua presença não é imprescindível.

255 A inspeção deve ocorrer descrevendo todos os possíveis riscos associados às etapas
256 de armazenamento, produção, embalagem, controle de qualidade e outras, conforme
257 exigido nos requerimentos de BPF e outras legislações sanitárias. Recomenda-se que a
258 inspeção siga o fluxo dos processos sob avaliação, verificando os critérios e toda
259 documentação conforme consta nas normas vigentes.

260 Para medicamentos e insumos farmacêuticos, recomenda-se o uso das ajudas de
261 memória aprovados pelo PIC/s, disponíveis no Sistema *Ava Visa*.

262 No decorrer da inspeção, a agenda planejada pode ser alterada conforme a necessidade,
263 dinâmica e fatos novos que ocorram. Por exemplo, ao notar compartilhamento de áreas
264 de produção com substâncias altamente potentes/sensibilizantes, a equipe pode
265 flexibilizar a agenda e dedicando tempo extra para a avaliação do tema.

266 Reuniões diárias com a empresa devem ser realizadas no intuito de informar as NCs
267 encontradas e para que a empresa esteja ciente do andamento da inspeção. A equipe
268 inspetora pode dar comunicar uma NC à empresa em dia posterior, caso seja necessária
269 discussão e avaliação prévia entre os inspetores antes da comunicação. Estas situações
270 devem ser informadas à empresa tão logo a equipe inspetora tenha concluído a situação
271 como uma NC.

272 Deve ser realizada reunião final com a empresa informando sobre a entrega do relatório
273 de inspeção, deve ser relatado o conjunto das NC encontradas e, caso a equipe julgar

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 10/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

274 pertinente, podem ser relatadas as observações e recomendações, bem como, os
275 possíveis resultados de classificação da empresa.

276 Para inspeções de fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, os
277 mecanismos de comunicação formal relacionada a NC detectadas devem seguir o
278 disposto no POP-SNVS-001, Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de
279 Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, no item "Da comunicação das não
280 conformidades".

281 Entretanto, a correta condução da inspeção exige que um resumo das não
282 conformidades encontradas seja minimamente apresentado, verbalmente, à empresa no
283 último dia da inspeção, para que a empresa tenha possibilidade de compreender o
284 contexto das não conformidades e dirimir quaisquer dúvidas com a equipe inspetora.

285 **8.4. Elaboração do relatório de inspeção**

286 Todas as informações verificadas durante a inspeção devem ser descritas de forma clara
287 e objetiva no relatório, conforme procedimentos específicos de elaboração de relatório
288 de inspeção harmonizados em âmbito tripartite.

289 As não conformidades devem ser descritas conforme procedimentos de categorização
290 de não conformidades vigentes no SNVS.

291 Para medicamentos e insumos farmacêuticos, o relatório deve conter a avaliação
292 conclusiva do plano de ação apresentado pela empresa, caso aplicável.

293 **8.5. Revisão do relatório de inspeção por par técnico**

294 Os relatórios de inspeção de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a
295 saúde elaborados pelo SNVS devem ser submetidos a uma revisão por par técnico,
296 antes de sua entrega às empresas inspecionadas, compreendendo a verificação dos
297 seguintes aspectos:

- 298 • Conformidade do conteúdo e formato do relatório com os procedimentos
299 harmonizados de elaboração dos relatórios de inspeção;
- 300 • Descrição das não conformidades por meio da citação do artigo descumprido e da(s)
301 respectiva(s) evidência(s) associada(s);
- 302 • Categorização das não conformidades identificadas de acordo com as diretrizes dos
303 procedimentos vigentes no SNVS;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 11/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

- 304 • Avaliação das ações adotadas pelo estabelecimento, se elas são suficientes para
305 mitigar o risco das não conformidades à saúde da população;
- 306 • Avaliação da classificação adotada pela equipe inspetora, se está em concordância
307 com o procedimento vigente no SNVS;
- 308 • Avaliação da correta instrução dos dados do relatório de inspeção que serão
309 utilizados para determinação do índice de risco do estabelecimento conforme
310 procedimentos vigentes no SNVS.
- 311 Quaisquer oportunidades de melhoria encontradas pelo par técnico devem ser
312 compartilhadas com a equipe inspetora e comunicadas de acordo com os trâmites
313 estabelecidos no órgão para o alcance da principal finalidade da revisão por par técnico.
- 314 O desenvolvimento profissional dos inspetores envolvidos e a harmonização dos
315 relatórios emitidos deve ser o foco desta medida.
- 316 Salvo por descumprimento de procedimentos, por categorizações equivocadas de não
317 conformidades e/ou por problemas de ordem técnica comprovada, a conclusão do
318 relatório deve ser decisiva para a liberação dos documentos sanitários cabíveis. Após a
319 revisão pelo par técnico, se não houver consenso entre o revisor e a equipe de inspeção,
320 pode ser realizada uma reunião entre a gestão e a equipe inspetora com a finalidade de
321 intermediação e conclusão do relatório.
- 322 A Anvisa e as Visas devem instituir mecanismos para compilar estes dados para a
323 identificação de tendências.
- 324 Para medicamentos e produtos para saúde, quando a inspeção for em conjunto, entre
325 estado e Anvisa, a revisão por par técnico deve ser realizada pelo estado, excetuando-
326 se os casos em que o estado não possua a competência delegada para a realização da
327 inspeção, conforme IN nº 32/2019. Para insumos farmacêuticos ativos, incluindo
328 biológicos, a revisão por par técnico deve ser feita pela Anvisa.
- 329 No caso de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, a revisão
330 por par técnico é opcional, devendo ser observados os critérios estabelecidos por cada
331 estado.
- 332 Para inspeções conjuntas entre estado e município, a responsabilidade pela revisão por
333 par técnico deve ser acordada caso a caso, levando em consideração a qualificação,
334 capacitação e experiência requerida para o par técnico.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 12/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

335 Deve ser realizada comunicação adequada entre o par técnico e os inspetores para
336 correção dos itens apontados pelo par técnico.

337 O prazo para revisão pelo par técnico, consolidação pela equipe e notificação do término
338 à empresa é de **10 dias úteis a partir da data de entrega do relatório para o par**
339 **técnico.**

340 **8.6. Entrega do relatório**

341 O relatório deve ser entregue à empresa, somente após a revisão do par técnico,
342 conforme prazos estabelecidos nos procedimentos específicos vigentes no SNVS.

343 O recebimento do relatório pela empresa deve ser registrado.

344 Para as inspeções com participação de mais de um ente do SNVS, cada ente participante
345 deve receber uma via do relatório.

346 Assim que finalizado e entregue à empresa, o relatório de inspeção deve ser
347 encaminhado à Anvisa, conforme procedimentos específicos do SNVS para fluxo das
348 informações de Visa relacionadas aos fabricantes, distribuidores e importadores de
349 medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene
350 pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes.

351 **9. ANEXOS**

352 Anexo I: Modelo de Agenda para inspeções em fabricantes de medicamentos.

353 Anexo II: Modelo de Agenda para inspeções em fabricantes de produtos para a saúde.

354 Anexo III: Modelo de Agenda para inspeções em fabricantes de insumos farmacêuticos.

355 Anexo IV: Modelo de Registro de Planejamento de Inspeção.

356 Anexo V: Modelo de Agenda para inspeções em fabricantes de produtos de higiene
357 pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes.

358 Anexo VI: Instruções Para Condução de Inspeção Remota

359 Anexo VII: Orientações para o Gerenciamento do Notivisa (medicamentos e produtos
360 para a saúde)

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 13/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

361 **11. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial.
1	N/A	Inclusão de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde. Revisão geral do procedimento.
2	2	Alteração do objetivo, incluindo o estabelecimento de diretrizes para diferentes atividades como meio de se atingir o objetivo.
	3	Inclusão do nome de cada categoria de produto.
	5	Inclusão da definição de par técnico.
	8.2	Inclusão de diretrizes quanto ao planejamento da inspeção em consonância com os procedimentos de planejamento com base no risco sanitário.
	8.3/ 8.4	Inclusão de registro e instrução processual dos documentos e exclusão da realização de reunião prévia.
	8.5	Adequação das diretrizes de descrição de não conformidades aos procedimentos vigentes no sistema.
	Deslocamento do 8.5 para 8.6.	Inclusão de diretrizes quanto à revisão dos relatórios de inspeção por par técnico
3	N/A	Formatação de texto
4	4	Atualização da Referências
	8.1	Inclusão da figura do inspetor líder e do observador
	8.3	Gerenciamento da agenda de inspeção, inclusão da etapa de entrega do formulário de comunicação de não conformidades e estabelecimento de prazos para resposta

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 14/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

	8.4	Estabelecimento do prazo de entrega do relatório
	8.5	Revisão por par técnico e entrega de relatório
5	5	Inclusão da definição de Ajuda de Memória
	8.2	Incluídas instruções para verificação das notificações do Notivisa na preparação da inspeção
	8.3	Inclusão da recomendação de consulta às ajudas de memória
	Anexo IV	Inclusão do item 4 - escopo da inspeção.
6	1	Introdução: incluída a referência às inspeções remotas.
	3	Abrangência: ampliação para produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes.
	4	Referências: inclusão da referência ao POP-O-SNVS-024 (relatório de cosméticos e saneantes).
	5	Incluídas as definições de Inspeção Investigativa e Inspeção Remota.
	7	Responsabilidades: incluída a atividade de fiscalização.
	8.1	Inclusão de orientação para estabelecimentos de cosméticos e saneantes.
	8.2	Alteradas as orientações de planejamento de inspeção e de prazo de entrega de agenda.
	8.3	Incluídas as orientações de verificação das notificações no Notivisa.
	8.5	especificação de quais categorias de produtos devem ter os relatórios revisados por par técnico, não foi incluído cosméticos e saneantes nesse momento.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 8	Página: 15/15	Vigência: 10/05/2024
Título: Condução de Inspeção				

	Anexo V	Incluído novo anexo com Modelo de Agenda de Inspeção para Cosméticos e Saneantes.
	Anexo VI	Incluído novo anexo com orientações para condução de inspeções remotas.
7	8.3	Incluídas as orientações para a realização de breves reuniões diárias com a empresa para a comunicação das não conformidades encontradas.
		Substituição das orientações sobre o preenchimento do Anexo III do POP-O-SNVS-001 por apenas referência ao POP.
	Anexo IV	Ampliada a abrangência para Produtos para a Saúde com a referência aos POPs.
	Anexo VII	Incluído novo anexo sobre o gerenciamento do Notivisa para Medicamentos e Produtos para a Saúde.
8	5. e 8.5	Alteração de Par Técnico e prazo para entrega de Relatório