

Critérios de Avaliação		Método de Avaliação				Resultados	
		RD: Revisão Documental ALVisa: Avaliação <i>in loco</i> na Vigilância Sanitária ALL: Avaliação <i>in loco</i> no Laboratório IO: Inspeção Observada				S: Sim P: Parcialmente N: Não	
Requisitos Legislativos e Regulatórios e Escopo – Legislação Empoderadora (Crítico)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
1	A legislação identifica delegações/funções chave da autoridade sanitária com responsabilidade geral sobre a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação?	X					
2	A autoridade para designar inspetores é definida em legislação?	X					
3	Os inspetores são formalmente designados para as inspeções (lei do cargo, publicação de lista de inspetores ou ordem de inspeção)? A legislação/regulamentação que será utilizada para a inspeção é de conhecimento da empresa?	X					
4	Existe autoridade legal para um inspetor entrar em qualquer horário razoável em qualquer lugar onde insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são fabricados, importados e exportados?	X					
5	Existe autoridade legal para coletar amostras e submetê-las a laboratórios designados?	X					
6	Existe autoridade legal para obtenção de evidências, como documentos, fotografias/vídeos de instalações e equipamentos?	X					
7	Existe autoridade legal para abrir e examinar qualquer artigo sujeito a vigilância sanitária?	X					
8	Existe autoridade legal para apreender artigos suspeitos?	X					
9	A legislação permite a entrada em propriedade particular?	X					
10	A legislação exige que o responsável pelo estabelecimento onde são fabricados, importados e exportados insumos farmacêuticos	X					

	ativos, produtos para a saúde e medicamentos coopere e não obstrua o trabalho do inspetor?					
11	A legislação obriga o titular do registro e o fabricante de produtos para a saúde e medicamentos comunicar à autoridade reguladora qualquer reação adversa grave provocada por seus produtos?	X				
12	A legislação exige que o titular do registro e o fabricante de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos documente qualquer defeito no produto que impacte em sua qualidade?	X				
13	A legislação exige que o titular do registro e o fabricante notifique a autoridade reguladora competente sobre o início de um recolhimento de produtos para a saúde e medicamentos e submeta as informações pertinentes?	X				
14	Todas as empresas que fabricam, importam e exportam insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são obrigadas a manter uma autorização de funcionamento e licença sanitária?	X	*			
15	O fabricante é obrigado a notificar a autoridade reguladora alterações significativas ou de condições que possam afetar a qualidade, a segurança ou a eficácia de um produto para saúde ou medicamento?	X				
16	A legislação exige que a autorização de funcionamento e licença sanitária incluam: o endereço de cada estabelecimento, as atividades de fabricação, a categoria e linhas de fabricação dos produtos para a saúde e medicamentos?	X				
17	A legislação proíbe a venda e processamento de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos em condições insalubres ou que levem à adulteração?	X				
18	As Boas Práticas de Fabricação são requisitos legais?	X				
19	A legislação especifica que um fabricante e/ou uma pessoa é legalmente responsável por um produto para a saúde ou medicamento defeituoso e prevê processo e penalidades em caso de condenação?	X				
20	Existe autoridade em legislação para suspender, revogar ou alterar uma autorização de funcionamento ou licença sanitária?	X				

Anexo I – Critérios de Auditoria – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
 IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-022 – Rev. 1.1 – AN-I-0.

21	Os insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos destinados apenas à exportação são abrangidos pela legislação da mesma forma que os produtos destinados ao mercado interno?	X						
----	---	---	--	--	--	--	--	--

Requisitos legislativos e regulatórios e escopo - Conflito de interesses (Muito Importante)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
22	Existe uma política/diretriz que detalha as situações consideradas como conflito de interesses?	X					
23	Os funcionários devem declarar sua conformidade com a política de conflito de interesses?	X	X	X			

Diretivas e políticas regulatórias - Procedimentos para a designação de inspetores (Muito Importante)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
24	Existe um processo para designação de inspetores?	X	*				

Diretivas e políticas regulatórias - Código de Conduta / Código de Ética (Muito Importante)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
25	Existe uma política/diretriz que detalha as situações em relação ao Código de Conduta/Código de Ética?	X					

Normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) - Detalhes/Escopo das BPF (Crítica)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
26	As Boas Práticas de Fabricação são regulamentadas?	X					
27	A regulamentação das BPF abrange todos os requisitos de BPF incluindo, mas não limitado a: Gestão da qualidade, instalações, equipamentos, pessoal, limpeza, testes de matérias-primas, controle de fabricação, departamento de controle de qualidade, testes de material de embalagem, testes do produto acabado, registros, amostras, estabilidade e produtos estéreis?	X					

Recursos de inspeção - Pessoal: Qualificação inicial (Muito Importante)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
28	A qualificação e capacitação mínima para inspetores de BPF são definidas?	X					

29	As atribuições do pessoal envolvido nas atividades de inspeções de Boas Práticas de Fabricação são definidas?	X	X				
30	Existe evidência de que os inspetores de BPF cumprem a qualificação e capacitação mínimas?		X		*		

Recursos de inspeção - Número de inspetores (Muito Importante)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
31	O número de inspetores que realizam as atividades de inspeção de BPF é suficiente para atender a frequência de inspeção definida?	X	X				

Recursos de inspeção - Programa de treinamento (Muito Importante)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
32	Um programa de treinamento para inspetores é estabelecido e os registros são mantidos?	X	X		*		
33	Existe um mecanismo para avaliar a eficácia do treinamento?	X	X				

Procedimentos de inspeção - Estratégia de inspeção (Muito Importante)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
34	Existem documentos que descrevam o trabalho, os resultados esperados e os recursos aplicados para execução das inspeções de BPF?	X	X				
35	Existe um sistema de agendamento que identifique empresas a serem inspecionadas dentro de um prazo definido?	X	X				

Procedimentos de inspeção - Preparação pré-inspeção (Muito Importante)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
36	Um procedimento detalha os requisitos para atividades de pré-inspeção e é seguido?	X	X		X		
37	A agenda de inspeção é baseada no histórico de conformidade de BPF da empresa, atividades críticas e tipo(s) de linha(s) produtiva(s) ou produtos fabricados?		X		X		

Procedimentos de inspeção - Formato e conteúdo dos relatórios de inspeção (Muito Importante)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência

38	Um procedimento para o formato e conteúdo dos relatórios de inspeção está disponível?	X					
39	As observações são factuais e baseiam-se na interpretação adequada da legislação aplicável?	*			X		
40	As não conformidades são classificadas/categorizadas de acordo com o risco?	X			X		
41	A avaliação da classificação geral de conformidade da empresa está de acordo com os achados da inspeção?	*			X		
42	Os relatórios de inspeção são preenchidos no formato de relatório e no prazo requeridos?	*			X		

Procedimentos de inspeção - POP para a condução de inspeções (Crítico)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
43	Um procedimento detalha os requisitos para a condução de inspeções e é seguido?	X			X		
44	Estágios e parâmetros críticos de processos de fabricação são avaliados?	*			X		
45	Qualificação e validação são avaliadas?	*			X		
46	A agenda de inspeção é ajustada, quando justificado, com base nos achados da inspeção?				X		
47	A inspeção é aprofundada de acordo com os achados da inspeção?				X		

Procedimentos de inspeção - Atividades pós-inspeção (Muito Importante)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
48	Um procedimento detalha os requisitos para as atividades pós-inspeção (como cronograma de adequação, avaliação das ações corretivas propostas, reinspeção) e é seguido?	X	X		X		
49	Os achados e conclusões da inspeção são submetidos a uma revisão interna por par técnico?	X	X		X		

Procedimentos de inspeção - Armazenamento de dados de inspeção (Importante)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
50	Uma política/procedimento está disponível para o armazenamento de dados de inspeção?	X					

51	Um banco de dados (ou arquivo) com relatórios de inspeção é mantido de maneira segura e controlada?		X				
----	---	--	---	--	--	--	--

Poder de polícia e procedimentos de execução - Gerenciamento de não conformidade (Crítico)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
52	Há mecanismos para notificação à empresa por escrito das não-conformidades?	X	X		*		
53	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros sobre recolhimento?	X	X				
54	Existem procedimentos/mecanismos para cancelamento/suspensão de certificados de BPF, de autorizações de funcionamento e de licença sanitária? É mantida uma lista de certificados de BPF, autorizações de funcionamento e licenças sanitárias cancelados/suspensos?	X	X				
55	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos de apreensão e seus registros?	X	X				
56	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos para o processo administrativo sanitário e seus registros?	X	X				

Poder de polícia e procedimentos de execução - Mecanismo de recurso (Importante)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
57	É permitido às empresas requerer recurso quanto às decisões administrativas instauradas? Existem registros?	X	X				

Sistemas de alerta e crise - Mecanismos de alerta (Crítico)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
58	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?	X	X				

Sistemas de alerta e crise - Padrões de desempenho de alerta (Importante)

Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
59	São estabelecidos indicadores para monitoramento do desempenho dos procedimentos/mecanismos de troca de	X	X				

	informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?						
Capacidade analítica - Acesso aos laboratórios (Crítica)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
60	A autoridade sanitária tem acesso a laboratórios capazes de conduzir análises necessárias para análise fiscal?	X	*	X			
61	Os laboratórios da autoridade sanitária ou contratados são qualificados de acordo com uma norma reconhecida?	X		X			
62	Todas as suspeitas de desvios reportados sobre os produtos coletados para análise são documentadas e investigadas pelo laboratório?	X		X			
Capacidade analítica - POPs para suporte analítico (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
63	Existem documentos disponíveis que detalham o trabalho esperado, os resultados esperados e os recursos aplicados para cumprir as funções dos laboratórios?	X		X			
64	Os procedimentos cobrindo todos os elementos das operações do laboratório estão disponíveis e são seguidos?	X		X			
Capacidade analítica - Validação de métodos analíticos (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
65	O guia de validação do método analítico é equivalente ao guia do ICH e os registros estão disponíveis?	X		X			
Programa de Vigilância - Amostragem e procedimento de auditoria (Muito Importante)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
66	O programa de monitoramento do mercado para insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos é desenvolvido envolvendo, pelo menos, o departamento de inspeção e o laboratório, utilizando os princípios de gestão de risco, e abrange as formas farmacêuticas de diferentes produtos para a saúde e diferentes tipos de medicamentos?	X	X	X			

67	O desempenho do programa de monitoramento do mercado é revisado anualmente e os registros de revisão estão disponíveis?		X	X			
Programa de Vigilância - Sistema de notificação de queixa técnica e evento adverso (Crítico)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
68	Um sistema/procedimento de notificação de queixas técnicas e eventos adversos pelo consumidor e seus registros estão disponíveis?	X	X				
69	Questões de alto risco são investigadas imediatamente?		X	X			
70	A equipe de qualidade e/ou equipe de inspeção podem acessar as informações de notificações?		X				
71	Todas as queixas técnicas de produtos são documentadas e investigadas?		X				
Sistema de gestão da qualidade (Crítico)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
72	O sistema de gestão da qualidade é definido com base em uma norma internacional reconhecida?	X					
73	O manual de qualidade abrange todos os elementos da área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação?	X					
74	Estão estabelecidos e disponíveis os indicadores de desempenho para a área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação e os laboratórios?	X	X	X			
75	O sistema de gestão da qualidade foi implementado e é seguido?		X	X			
76	Um sistema de controle de documentação encontra-se operante?	X	X				
77	Planos e registros de auditoria interna estão disponíveis?		X	X			
78	As revisões gerenciais verificam o desempenho do sistema de gestão da qualidade e são feitas anualmente?		X	X			