

Critérios de Avaliação		Método de Avaliação RD: Revisão Documental ALVisa: Avaliação <i>in loco</i> na Vigilância Sanitária ALL: Avaliação <i>in loco</i> no Laboratório IO: Inspeção Observada X: método de avaliação estabelecido pela IN nº 32/2019 *: método de avaliação complementar				Como avaliar os Critérios	Resultados S: Sim P: Parcialmente N: Não	
Requisitos Legislativos e Regulatórios e Escopo – Legislação Empoderadora (Crítico)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como avaliar	Cumpre? (S/P/N)	Evidência
-	-	-	-	-	-	<p>Sempre que determinado critério de auditoria estiver associado a um procedimento, programa ou outro documento harmonizado em âmbito tripartite, a incorporação de tal documento ao Sistema de Gestão da Qualidade da Visa é condição para constatação do atendimento ao critério avaliado.</p> <p>A sistemática de incorporação do documento harmonizado ao SGQ da Visa dependerá da natureza do procedimento.</p> <p>- De forma geral, procedimentos identificados como "POP-O-SNVS-xxx" ou "PROG-SNVS" são operacionais e não requerem ajustes ou detalhamento específico para sua utilização pelas Visas. Nestes casos, é esperada a adoção integral do documento, tal qual aprovado em tripartite e fica facultativo à Visa replicar seu conteúdo em procedimento específico (internalizado e com codificação própria). Destaca-se, todavia, que o documento SNVS adotado na íntegra, incluindo a identificação de sua versão, deve ser referenciado no manual ou outro documento do SGQ da Visa.</p> <p>- Procedimentos identificados como "POP-Q-SNVS" são, em geral, documentos orientadores para elaboração de outros documentos da qualidade e demandam detalhamento ou adição de especificidades para adequação ao contexto da Visa. Espera-se, portanto, neste caso, que haja um procedimento da Visa (com codificação e conteúdo próprios) em consonância com os requisitos do procedimento tripartite harmonizado.</p>	-	-
-	-	-	-	-	-	A avaliação <i>in loco</i> no laboratório dos critérios aplicáveis será realizada pela Anvisa, tendo como instrumento auxiliar ferramenta de avaliação específica elaborada conjuntamente com a Gerência responsável pelos Laboratórios de Saúde Pública da Anvisa.	-	-
1	A legislação identifica delegações/funções chave da autoridade sanitária com responsabilidade geral sobre a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação?	X				Verificar se há legislação /regulamentação que identifica delegações/funções chave da autoridade sanitária com responsabilidade geral sobre a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 9.782/99; Lei 8.080/90, Art. 6º, §1º, inciso I, alínea a; Lei 8.080/90, Seção II – Das competências; Lei 6.360/76; Lei 5.991/73 e Decreto 8.077/13. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
2	A autoridade para designar inspetores é definida em legislação?	X				Verificar instrumentos legais que confirmam Poder de Polícia ao inspetor. No âmbito federal, existe o Decreto 8.077/13, Art. 13. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
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				Verificar se existe designação formal para o exercício da função de inspetor/fiscal, por meio de: lei do cargo, publicação de lista de inspetores, ordem de inspeção, credencial com identificação de fiscal. Verificar se a legislação/regulamentação que será utilizada para a inspeção é de conhecimento da empresa (verificar se nas Ordens de Inspeção ou outros registros de comunicação com a empresa está referenciada a legislação/regulamentação que será a base para a inspeção). No âmbito federal, o Art. 3º do DECRETO-LEI nº 4.657/42 estabelece que " <i>Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece</i> ".		
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				Verificar se existe autorização legal para o inspetor entrar em qualquer horário razoável em qualquer lugar onde insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde são fabricados, importados e exportados. No âmbito federal, existe o Decreto 8.077/13, Art. 13. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		

5	Existe autoridade legal para coletar amostras e submetê-las a laboratórios designados?	X				Verificar se existe autorização legal para o inspetor coletar amostras e submetê-las a laboratórios designados. No âmbito federal, aplicam-se: Decreto Federal 8.077/13, Art. 13; Lei 6.437/77, Art. 23 a 28 e Lei 6.360/76, Art. 73. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
6	Existe autoridade legal para obtenção de evidências, como documentos, fotografias/vídeos de instalações e equipamentos?	X				Verificar se existe autorização legal para o inspetor obter evidências, como documentos, fotografias/vídeos de instalações e equipamentos. No âmbito federal, existe o Decreto 8.077/13, Art. 13, Inciso I. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
7	Existe autoridade legal para abrir e examinar qualquer artigo sujeito a vigilância sanitária?	X				Verificar se existe autorização legal para o inspetor abrir e examinar qualquer artigo sujeito a vigilância sanitária. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 5.991/73, Art. 46; Lei 6.360/76 e Lei 6.437/77. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
8	Existe autoridade legal para apreender artigos suspeitos?	X				Verificar se existe autorização legal para o inspetor apreender artigos suspeitos. No âmbito federal, existe o Lei 6.437/77, Art. 20 a 26. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
9	A legislação permite a entrada em propriedade particular?	X				Verificar se a legislação/regulamentação permite a entrada do inspetor em uma propriedade particular. No âmbito federal, existe o Decreto 8.077/13, Art. 13, Inciso I. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
10	A legislação exige que o responsável pelo estabelecimento onde são fabricados, importados e exportados insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos coopere e não obstrua o trabalho do inspetor?	X				Verificar se existe legislação/regulamentação que exija que o responsável pelo estabelecimento onde são fabricados, importados e exportados insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos coopere e não obstrua o trabalho do inspetor. No âmbito federal, existe o Lei 6.437/77, Art. 10, Inciso X. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
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				Verificar se existe legislação/regulamentação que 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. No âmbito federal, aplicam-se: RDC Anvisa nº 406/2020 (medicamentos); RDC Anvisa nº 67/2009 (produtos para a saúde) e Lei 6.360/76, Art. 79.		
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				Verificar se existe legislação/regulamentação que exija 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. No âmbito federal aplicam-se: RDC Anvisa nº 301/2019 (medicamentos); RDC Anvisa nº 654/2022 (IFAs) e RDC Anvisa nº 665/2022 (produtos para a saúde).		
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				Verificar se existe legislação/regulamentação que exija que o titular do registro e o fabricante notifiquem a autoridade reguladora competente sobre o início de um recolhimento de produtos para a saúde e medicamentos e submetam as informações pertinentes. No âmbito federal, aplicam-se: RDC da Anvisa nº 625/2022 (medicamentos) e RDC Anvisa nº 551/2021 (produtos para a saúde).		
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	*			Verificar se 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. No âmbito federal aplica-se a Lei 6.360/76, Art. 50. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável. Verificar se as empresas fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos instaladas no Estado/Município auditado estão regularizadas no que se refere à AFE e licença sanitária.		

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				Verificar se a legislação/regulamentação obriga o fabricante 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. No âmbito federal, aplicam-se: RDC Anvisa 73/2016 e RDC Anvisa nº 219/2018 (medicamentos); RDC Anvisa nº 830/2023 (produtos para diagnóstico in vitro); RDC Anvisa nº 751/2022 (produtos médicos) e Lei 6.360/76, Art. 13.		
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				Verificar se a legislação/regulamentação 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. No âmbito federal, aplicam-se: RDC Anvisa nº 16/2014 e RDC Anvisa nº 497/2021. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
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				Verificar se existe legislação/regulamentação que proíba a a venda e processamento de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos em condições insalubres ou que levem à adulteração. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 6.360/76, Art. 62; Lei 6437/77 e Lei 8.078/90 - Código de defesa do Consumidor.		
18	As Boas Práticas de Fabricação são requisitos legais?	X				Verificar se as Boas Práticas de Fabricação estão expressamente definidas como requisitos legais. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 9.782/99, Art. 7º, inciso X; Lei 6.360/76, Art. 51 e Decreto 8.077/13, Art. 2º.		
19	A legislação específica 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				Verificar se a legislação/regulamentação específica 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. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 6.360/76, Art. 56; Lei 6.437/77, Art. 2º; Código Penal – Art. 272 e Lei 8.078/90.		
20	Existe autoridade em legislação para suspender, revogar ou alterar uma autorização de funcionamento ou licença sanitária?	X				Verificar se existe autorização em legislação para suspender, revogar ou alterar uma autorização de funcionamento ou licença sanitária. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 6.437/77, Art. 2º, inciso X e Lei 9.782/99, Art. 7º, inciso XVI. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
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				Verificar se 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. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 6.360/76, Art. 2º; RDC Anvisa nº 830/2023 (produto para saúde) e RDC Anvisa nº 367/2020 (substâncias e medicamentos sob regime especial). Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
Requisitos legislativos e regulatórios e escopo - Conflito de interesses (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
22	Existe uma política/diretriz que detalha as situações consideradas como conflito de interesses?	X				Verificar se existe uma Política/Diretriz/Legislação/Regulamentação que determine situações consideradas como conflito de interesses. No âmbito federal, aplicam-se: Lei 5.991/73, Art. 53 e Lei 6.360/76, Art. 74. Verificar se existe legislação/regulamentação específica nos códigos sanitários estaduais/distrital e municipais, conforme aplicável.		
23	Os funcionários devem declarar sua conformidade com a política de conflito de interesses?	X	X	X		Verificar se a Visa adota termo ou declaração de conflito de interesse e se existe registro de preenchimento dos inspetores, de ausência de conflito de interesses ou de impedimento, para determinada inspeção ou por período determinado. Caso não exista um instrumento próprio, a declaração de ausência de conflito de interesses pode ser realizada no relatório de inspeção.		
Diretivas e políticas regulatórias - Procedimentos para a designação de inspetores (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
24	Existe um processo para designação de inspetores?	X	*			Verificar se existe um processo de designação de inspetores e se esse estabelece requisitos específicos para a função de inspetor/fiscal: qualificação, perfil pessoal e profissional, capacitação. Deve ser verificado como é mantida a qualificação e capacitação do inspetor com base no PROG-SNVS-001. (Verificar as escalas dos últimos 12 meses).		
Diretivas e políticas regulatórias - Código de Conduta / Código de Ética (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
25	Existe uma política/diretriz que detalha as situações em relação ao Código de Conduta/Código de Ética?	X				Verificar se existe uma política/diretriz que detalhe as situações em relação ao Código de Conduta/Código de Ética da Instituição. Verificar in loco a presença de um departamento correccional responsável pela apuração dos desvios em relação ao Código.		
Normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) - Detalhes/Escopo das BPF (Crítica)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência

26	As Boas Práticas de Fabricação são regulamentadas?	X				Verificar se existe norma/regulamentação sobre as Boas Práticas de Fabricação para insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde e medicamentos. No âmbito federal, aplicam-se: RDC Anvisa nº 654/2022 (IFAs); RDC Anvisa nº 665/2022 (produtos para a saúde) e RDC Anvisa nº 301/2019 (medicamentos).		
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				Verificar se existe norma/regulamentação sobre as Boas Práticas de Fabricação 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. No âmbito federal, aplicam-se: RDC Anvisa nº 654/2022 (IFAs); RDC Anvisa nº 665/2022 (produtos para a saúde) e RDC Anvisa nº 301/2019 (medicamentos).		
Recursos de inspeção - Pessoal: Qualificação inicial (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
28	A qualificação e capacitação mínima para inspetores de BPF são definidas?	X				Verificar se estão definidas as qualificações/capacitações mínimas para os inspetores, de acordo com o Programa harmonizado em âmbito tripartite - PROG-SNVS-001.		
29	As atribuições do pessoal envolvido nas atividades de inspeções de Boas Práticas de Fabricação são definidas?	X	X			Verificar se existe procedimento ou documento formal estabelecendo as descrições de cargo, com as atribuições dos inspetores de BPF.		
30	Existe evidência de que os inspetores de BPF cumprem a qualificação e capacitação mínimas?		X		*	Levantar o corpo técnico responsável pelas inspeções de Boas Práticas (IFAs, produtos para saúde e medicamentos) e solicitar os registros e compatibilidade de suas qualificações (diplomas) ou experiência profissional com o PROG-SNVS-001. Verificar os registros de capacitações realizadas pelos inspetores e se é realizado monitoramento do número de horas mínimo requerido para a capacitação continuada, conforme o PROG-SNVS-001. Avaliar, a partir dos relatórios de inspeção e/ou do cronograma de inspeções realizadas no último ano, se os inspetores que participaram das inspeções possuíam qualificação e capacitação adequadas. Verificar se os inspetores designados para a inspeção observada atendem aos requisitos de qualificação e capacitação harmonizados.		
Recursos de inspeção - Número de inspetores (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/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			Verificar o número de servidores designados para a função de inspetor em cada uma das classes de estabelecimentos (fabricantes de IFAs, produtos para saúde e medicamentos). Verificar se o quadro de inspetores é suficiente para executar o cronograma de inspeções, elaborado de acordo com o procedimento de planejamento de inspeções harmonizado em âmbito tripartite. A constatação da suficiência do número de inspetores dedicados às inspeções para verificação das Boas Práticas deve considerar o número de empresas sob a responsabilidade do órgão de vigilância sanitária auditado. Pode-se estimar o volume de inspeções a serem realizadas por ano considerando-se uma frequência de inspeção anual ou menor, caso a autoridade sanitária tenha implementado os procedimentos SNVS que possibilitam um intervalo maior de tempo entre as inspeções. Para fins de cálculo da capacidade instalada para realização de inspeção em fabricantes, considera-se, a partir do total de inspetores habilitados, que as inspeções devem ser conduzidas minimamente em duplas, cada dupla realizando uma inspeção por mês, num total de 10 meses de trabalho. Caso a capacidade instalada seja superior ao volume anual de inspeções a serem realizadas, considera-se que o número de inspetores da autoridade sanitária auditada é suficiente para atender à demanda de inspeção em fabricantes de IFAs, produtos para saúde e medicamentos. A disponibilidade dos inspetores pode influenciar no cálculo. Caso as inspeções sejam realizadas em conjunto pela Visa estadual e municipal, pode ser considerado o somatório de inspetores estaduais e municipais habilitados.		
Recursos de inspeção - Programa de Treinamento (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
32	Um programa de treinamento para inspetores é estabelecido e os registros são mantidos?	X	X		*	Verificar se é estabelecido um programa de treinamento/capacitação continuada para os inspetores do órgão que atenda minimamente aos requisitos de treinamento previstos no Programa harmonizado em âmbito tripartite - PROG-SNVS-001. Verificar se os registros de treinamentos são mantidos. Verificar se os inspetores designados para a inspeção observada possuem treinamento nos procedimentos e regulamentos aplicáveis à respectiva inspeção.		
33	Existe um mecanismo para avaliar a eficácia do treinamento?	X	X			Verificar se existe um mecanismo para avaliação da eficácia dos treinamentos realizados para os inspetores. Verificar se há aplicação de testes, formalização de avaliação de desempenho das atividades, como inspeções observadas e ações supervisionadas.		
Procedimentos de inspeção - Estratégia de inspeção (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
34	Existem documentos que descrevam o trabalho, os resultados esperados e os recursos aplicados para execução das inspeções de BPF?	X	X			Verificar se existem documentos que descrevam o trabalho, os resultados esperados e os recursos aplicados para execução das inspeções de BPF. Verificar se existe um planejamento das inspeções de BPF sob escopo da Visa, incluindo, cronograma de inspeções, planejamento orçamentário (diárias, passagens ou disponibilidade de carros e motoristas, recursos materiais, capacitações)		

35	Existe um sistema de agendamento que identifique empresas a serem inspecionadas dentro de um prazo definido?	X	X			Verificar se o planejamento de inspeções é realizado de acordo com os procedimentos harmonizados em âmbito tripartite - POP-O-SNVS-015 e POP-O-SNVS-017. Vericar se existe um sistema/ferramenta/instrumento (planilha excel, software, etc) que permita a visualização de <i>status</i> de empresas frente ao atendimento das Boas Práticas de Fabricação e acompanhamento do prazo proposto para realização de nova inspeção, visando assegurar o agendamento de inspeções com base no risco sanitário. Verificar se o cronograma de inspeções está sendo cumprido.		
Procedimentos de inspeção - Preparação pré-inspeção (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
36	Um procedimento detalha os requisitos para atividades de pré-inspeção e é seguido?	X	X		X	Vericar se existe procedimento que detalhe os requisitos para atividades de pré-inspeção e se está atualizado, vigente e aplicado pela Visa. Verificar se o procedimento está de acordo com o procedimento harmonizado em âmbito tripartite - POP-O-SNVS-002.		
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	Verificar se as agendas de inspeção são elaboradas com base no POP-O-SNVS-002 e se consideram o histórico de conformidade de BPF das empresas, atividades críticas e tipo(s) de linha(s) produtiva(s) ou produtos fabricados, conforme preconizado pelos procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco sanitário associado - POP-O-SNVS-015 e POP-O-SNVS-017.		
Procedimentos de inspeção - Formato e conteúdo dos relatórios de inspeção (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
38	Um procedimento para o formato e conteúdo dos relatórios de inspeção está disponível?	X				Verificar se existe procedimento estabelecendo o formato e conteúdo dos relatórios de inspeção e se está atualizado, vigente e aplicado pela Visa. Verificar se o procedimento está de acordo com os procedimentos harmonizados em âmbito tripartite - POP-O-SNVS-001 e POP-O-SNVS-013. Verificar a conformidade dos últimos três relatórios emitidos para cada tipo de fabricante com o respectivo procedimento.		
39	As observações são factuais e baseiam-se na interpretação adequada da legislação aplicável?	*			X	Na revisão documental verificar, nos últimos três relatórios de inspeção recebidos, se as observações relatadas são factuais e baseiam-se na interpretação adequada da legislação de BPF aplicável, conforme a classe de produto fabricada pela empresa alvo da inspeção. Verificar se as não conformidades estão descritas e tipificadas corretamente de acordo com a legislação vigente e se atendem aos procedimentos harmonizados - POP-O-SNVS-014 e POP-O-SNVS-016. Na inspeção observada, verificar todos estes pontos no relatório de inspeção emitido pela equipe de inspetores observados.		
40	As não conformidades são classificadas/categorizadas de acordo com o risco?	X			X	Verificar a conformidade dos últimos três relatórios recebidos, bem como do relatório de inspeção gerado na inspeção observada, com os procedimentos harmonizados no âmbito tripartite - POP-O-SNVS-014 e POP-O-SNVS-016, no que diz respeito à classificação/categorização de não conformidades de acordo com o risco.		
41	A avaliação da classificação geral de conformidade da empresa está de acordo com os achados da inspeção?	*			X	Verificar a conformidade dos últimos três relatórios recebidos, bem como do relatório de inspeção gerado na inspeção observada, com os procedimentos harmonizados no âmbito tripartite - POP-O-SNVS-014 e POP-O-SNVS-016, no que diz respeito à classificação geral de conformidade da empresa de acordo com os achados da inspeção descritos no corpo do relatório.		
42	Os relatórios de inspeção são preenchidos no formato de relatório e no prazo requeridos?	*			X	Verificar se existe procedimento estabelecendo o formato de relatório e o prazo para entrega deste e se está atualizado, vigente e aplicado nas inspeções realizadas pela Visa. Verificar se o procedimento está de acordo com os procedimentos harmonizados em âmbito tripartite - POP-O-SNVS-002, POP-O-SNVS-001, e POP-O-SNVS-013. Verificar a conformidade dos últimos três relatórios emitidos para cada tipo de fabricante (insusos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde) com o(s) respectivo(s) procedimento(s). Verificar os registros de entrega de relatórios às empresas e se há mecanismos de acompanhamento das entregas. Verificar o tempo de entrega dos relatórios à Anvisa.		
Procedimentos de inspeção - POP para a condução de inspeções (Crítico)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
43	Um procedimento detalha os requisitos para a condução de inspeções e é seguido?	X			X	Verificar se existe procedimento que detalhe os requisitos para condução de inspeções e se está atualizado, vigente e aplicado nas inspeções realizadas pela Visa. Verificar se o procedimento está de acordo com o procedimento harmonizado em âmbito tripartite - POP-O-SNVS-002. Verificar se a composição da equipe (no mínimo 2 inspetores), encaminhamento da agenda de inspeção à empresa e prazo de entrega do relatório ocorrem conforme definido no procedimento.		
44	Estágios e parâmetros críticos de processos de fabricação são avaliados?	*			X	Verificar se os estágios e parâmetros críticos de processos de fabricação são devidamente avaliados e descritos no relatório de inspeção pela equipe inspetora observada. Pode-se também verificar as informações relativas aos parâmetros críticos de processos descritas nos três últimos relatórios de inspeção para cada tipo de fabricante.		
45	Qualificação e validação são avaliadas?	*			X	Verificar se as validações e qualificações são devidamente avaliadas e descritas no relatório de inspeção pela equipe inspetora observada. Pode-se também verificar as informações relativas a qualificação e validação descritas nos três últimos relatórios de inspeção para cada tipo de fabricante.		

46	A agenda de inspeção é ajustada, quando justificado, com base nos achados da inspeção?				X	Verificar se a agenda de inspeção é ajustada ao longo da inspeção pela equipe inspetora, se necessário, com base nos achados da inspeção.		
47	A inspeção é aprofundada de acordo com os achados da inspeção?				X	Verificar se a inspeção é aprofundada ao longo da inspeção pela equipe inspetora, de acordo com os achados da inspeção.		
Procedimentos de inspeção - Atividades pós-inspeção (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/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	Verificar se existe procedimento que detalhe os requisitos para as atividades pós-inspeção (como cronograma de adequação, avaliação das ações corretivas propostas, reinspeção) e se está atualizado, vigente e aplicado pela Visa. Verificar se o procedimento está de acordo com o procedimento harmonizado em âmbito tripartite - POP-O-SNVS-002. Verificar os registros de monitoramento relacionados a pelo menos um relatório de inspeção para cada tipo de fabricante. Identificar a presença do plano de ação, da avaliação do plano de ação (capacidade de eliminação das causas raízes) e do monitoramento deste plano, conforme prazos previstos no procedimento.		
49	Os achados e conclusões da inspeção são submetidos a uma revisão interna por par técnico?	X	X		X	Verificar a existência de registros demonstrando a realização da revisão do relatório de inspeção por um par técnico ou supervisor técnico (inspetor qualificado e capacitado que não participou da inspeção) - conforme procedimento harmonizado POP-O-SNVS-002.		
Procedimentos de inspeção - Armazenamento de dados de inspeção (Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
50	Uma política/procedimento está disponível para o armazenamento de dados de inspeção?	X				Verificar a existência de política/procedimento para arquivo de informações referentes a inspeções.		
51	Um banco de dados (ou arquivo) com relatórios de inspeção é mantido de maneira segura e controlada?		X			Verificar a existência de banco de dados (ou arquivo) para manter as informações de inspeção. Verificar as informações de segurança e restrições de acesso ao banco de dados (ou arquivo). Verificar se a sistemática de arquivo dos dados permite a recuperação das informações de inspeção de forma eficiente e que possibilite demonstrar o histórico de atendimento à legislação sanitária por determinado fabricante.		
Poder de polícia e procedimentos de execução - Gerenciamento de não conformidade (Crítico)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
52	Há mecanismos para notificação à empresa por escrito das não-conformidades?	X	X		*	Verificar se existem mecanismos para notificação à empresa por escrito das não-conformidades. Verificar registros que comprovem o envio de não-conformidades (relatório de inspeção assinado pelo representante da empresa, notificação, etc.) às empresas inspecionadas. Verificar o atendimento aos prazos previstos no procedimento POP-O-SNVS-003 (produtos para saúde) e no procedimento harmonizado em âmbito tripartite para medicamentos e insumos farmacêuticos.		
53	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros sobre recolhimento?	X	X			Verificar se existem procedimentos/mecanismos sobre o recolhimento de produtos e seus registros. Verificar <i>in loco</i> amostralmente se recolhimentos determinados pela Visa e ações de campo realizadas no último ano foram monitoradas e devidamente conduzidas, com comunicação ao nível federal. Verificar se o atendimento pelos fabricantes às Resoluções RDC 625/2022 (recolhimento de medicamentos) e RDC 551/2021 (ações de campo de produtos para a saúde) é monitorado pelas Visas.		
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 ou, alternativamente se é possível consultar o <i>status</i> das empresas fabricantes que estão sob a responsabilidade do órgão auditado. No âmbito federal, é possível consultar no Portal da Anvisa a situação das empresas no que se refere a AFE e CBPF.	X	X			Verificar se existem procedimentos/mecanismos para cancelamento/suspensão de certificados de BPF, de autorizações de funcionamento e de licença sanitária. A competência para cancelamento de CBPF e de AFE é da Anvisa, conforme Art. 7º da Lei Nº 9.782/99. Verificar se o órgão de vigilância sanitária possui procedimentos/mecanismos para cancelamento/suspensão da licença sanitária. Verificar se é mantida uma lista de certificados de BPF, autorizações de funcionamento e licenças sanitárias cancelados/suspensos ou, alternativamente se é possível consultar o <i>status</i> das empresas fabricantes que estão sob a responsabilidade do órgão auditado. No âmbito federal, é possível consultar no Portal da Anvisa a situação das empresas no que se refere a AFE e CBPF.		
55	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos de apreensão e seus registros?	X	X			Verificar a existência de procedimentos/mecanismos de apreensão de produtos e seus registros. Verificar <i>in loco</i> amostralmente se foram realizadas apreensões determinadas pela Visa e se foram devidamente conduzidas, com comunicação ao nível federal. Verificar se tais situações foram comunicadas à Anvisa, conforme previsto no procedimento POP-O-SNVS-003 (produtos para saúde) e no procedimento harmonizado em âmbito tripartite para medicamentos e insumos farmacêuticos.		
56	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos para o processo administrativo sanitário e seus registros?	X	X			Verificar se estão disponíveis procedimentos/mecanismos para o processo administrativo sanitário e seus registros. Verificação <i>in loco</i> de um fluxo claro para os processos administrativos. Verificação <i>in loco</i> das etapas do processo administrativo (notificação, tempo para recurso, julgamento, determinação da penalidade) e se estas estão em consonância com o previsto nos artigos 12 ao 38 da Lei 6437/77. Verificar exemplos de pelo menos um processo administrativo instaurado para cada tipo de fabricante e do atendimento destes aos procedimentos e legislação vigente. Verificar se existem indicadores relativos ao processos administrativos instaurados, tais como tempo entre abertura e encerramento, número de processos prescritos em relação ao total.		

Poder de polícia e procedimentos de execução - Mecanismo de recurso (Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
57	É permitido às empresas requerer recurso quanto às decisões administrativas instauradas? Existem registros?	X	X			Verificar se é permitido às empresas requerer recurso quanto às decisões administrativas instauradas e se existem registros. Verificar se os prazos concedidos para interposição de recurso atendem ao estabelecido na Lei 6437/77. Verificar exemplos de decisões administrativas instauradas e dos prazos e desdobramentos efetivamente praticados.		
Sistemas de alerta e crise - Mecanismos de alerta (Crítico)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/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			Verificar se existem procedimentos/mecanismos e registros de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade. Verificar se o procedimento está atualizado, vigente e aplicado pela Visa. Verificar se o procedimento está de acordo com o procedimento POP-O-SNVs-003 (produtos para saúde) e o procedimento harmonizado em âmbito tripartite para medicamentos e insumos farmacêuticos.		
Sistemas de alerta e crise - Padrões de desempenho de alerta (Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
59	São estabelecidos indicadores para monitoramento do desempenho dos procedimentos/mecanismos de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?	X	X			Verificar se são estabelecidos indicadores para monitoramento do desempenho dos procedimentos/mecanismos de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade. Verificar <i>in loco</i> o monitoramento de tais indicadores pelo órgão auditado.		
Capacidade analítica - Acesso aos laboratórios (Crítica)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
60	A autoridade sanitária tem acesso a laboratórios capazes de conduzir análises necessárias para análise fiscal?	X	*	X		Verificar a relação dos laboratórios capazes de conduzir análises fiscais de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde. No laboratório auditado, verificar se as condições operacionais são capazes de atender a demanda necessária das análises fiscais.		
61	Os laboratórios da autoridade sanitária ou contratados são qualificados de acordo com uma norma reconhecida?	X		X		Verificar se o laboratório oficial é qualificado de acordo com as legislações reconhecidas vigentes.		
62	Todas as suspeitas de desvios reportados sobre os produtos coletados para análise são documentadas e investigadas pelo laboratório?	X		X		Verificar se todas as suspeitas de desvios reportados sobre os produtos coletados para análise são documentadas e investigadas pelo laboratório. Verificar registros/laudos de análise realizados pelo laboratório a fim de evidenciar o atendimento ao critério.		
Capacidade analítica - POPs para suporte analítico (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/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		Verificar se existe manual da qualidade, procedimentos, instruções de trabalho e demais documentos disponíveis que compreendem todas as operações do laboratório, de modo a cumprir as funções do laboratório através da condução adequada do trabalho esperado, emissão de resultados de análise, armazenamento dos resultados gerados e recursos aplicados.		
64	Os procedimentos cobrindo todos os elementos das operações do laboratório estão disponíveis e são seguidos?	X		X		Verificar se há procedimentos cobrindo todos os elementos das operações do laboratório, se estão disponíveis e são seguidos. Verificar os registros de treinamentos dos técnicos responsáveis pela execução. Verificar registros de análises e demais atividades executadas pelo laboratório a fim de evidenciar o atendimento aos procedimentos estabelecidos.		
Capacidade analítica - Validação de métodos analíticos (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
65	O guia de validação do método analítico é equivalente ao guia do ICH e os registros estão disponíveis?	X		X		Verificar o procedimento interno de validação de métodos analíticos e se este é equivalente ao guia do ICH e se os registros estão disponíveis. Verificar <i>in loco</i> exemplos de relatórios de validação de métodos analíticos e a condução de acordo com o procedimento vigente do laboratório.		
Programa de Vigilância - Amostragem e procedimento de auditoria (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/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		Verificar se há programas de monitoramento do mercado para insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde e medicamentos. Verificar se no desenvolvimento dos programas, pelo menos o departamento de inspeção e o laboratório estão envolvidos. No caso de monitoramento de medicamentos, verificar se a Visa realiza coleta de amostras para atendimento ao Proveme (Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos). Verificar se a amostragem utilizada no programa utiliza princípios de análise de risco. Não deve ser aceito como critério para a amostragem o limite de capacidade técnica do laboratório.		
67	O desempenho do programa de monitoramento do mercado é revisado anualmente e os registros de revisão estão disponíveis?		X	X		Verificar se o desempenho do(s) programa(s) de monitoramento do mercado é(são) revisados anualmente e se os registros de revisão estão disponíveis.		
Programa de Vigilância - Sistema de notificação de queixa técnica e evento adverso (Crítico)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência

68	Um sistema/procedimento de notificação de queixas técnicas e eventos adversos pelo consumidor e seus registros estão disponíveis?	X	X			Verificar se há um sistema/procedimento de notificação de queixas técnicas e eventos adversos pelo consumidor e se seus registros estão disponíveis. No âmbito nacional existe o Notivisa. Verificar se a Visa conta com algum outro sistema de notificação ou arquivo de queixas técnicas e eventos adversos no nível local.		
69	Questões de alto risco são investigadas imediatamente?		X	X		Verificar se há análise de risco para priorização das investigações. Verificar se as questões de alto risco são investigadas imediatamente e, quando aplicável, é encaminhado para realização de análise fiscal por laboratório oficial.		
70	A equipe de qualidade e/ou equipe de inspeção podem acessar as informações de notificações?		X			Verificar se a equipe de qualidade e/ou equipe de inspeção podem acessar as informações de notificações no Notivisa e como se dá esse acesso.		
71	Todas as queixas técnicas de produtos são documentadas e investigadas?		X			Verificar se todas as queixas técnicas de produtos são documentadas e investigadas, se há um prazo definido, para iniciar e finalizar as investigações. Verificar as ações adotadas após uma notificação estão registrada no Notivisa ou outro sistema adotado pela Visa.		
Sistema de gestão da qualidade (Crítico)								
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Como verificar	Cumpre? (S/N)	Evidência
72	O sistema de gestão da qualidade é definido com base em uma norma internacional reconhecida?	X				Verificar se há documento que define o sistema de gestão da qualidade, se foi elaborado utilizando como referência normas internacionais reconhecidas (ISO 9001, por exemplo) e se está atualizado.		
73	O manual de qualidade abrange todos os elementos da área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação?	X				Verificar se o manual da qualidade apresenta diretrizes para os elementos do sistema da qualidade tais como: política da qualidade, responsabilidades; objetivos da qualidade; recursos; informação documentada; avaliação de desempenho; auditoria interna; ações corretivas; melhoria contínua; etc. Verificar se a estrutura organizacional está de acordo com a descrita no manual. Verificar o escopo do sistema da qualidade, quais áreas envolvidas, se há exclusões ao SGQ. Verificar se todos tem conhecimento do manual da qualidade, se há envolvimento da Alta Direção (Superintendente, diretor, secretário etc.).		
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		Verificar se foram estabelecidos indicadores e metas para a área de inspeção de BPF e laboratórios. Verificar o monitoramento de tais indicadores e identificar ações visando a melhoria contínua.		
75	O sistema de gestão da qualidade foi implementado e é seguido?		X	X		Verificar se há definido na estrutura organizacional da Visa e do laboratório oficial equipe dedicada a manutenção do SGQ, abrangendo a coordenação e execução dos elementos previstos no SGQ, tais como: política da qualidade, responsabilidades; objetivos da qualidade; recursos; informação documentada; avaliação de desempenho; auditoria interna; ações corretivas; melhoria contínua; etc. Verificar ainda se todas as atividades pactuadas em âmbito tripartite estão contempladas em procedimentos operacionais, se estes estão compatíveis com os processos de trabalho realizados e se estão vigentes.		
76	Um sistema de controle de documentação encontra-se operante?		X	X		Verificar se existe procedimento de gerenciamento de documentos atualizado, vigente e aplicado nas atividades desenvolvidas pela Visa e pelo laboratório ofical. Verificar se o procedimento está de acordo com o procedimento harmonizado em âmbito tripartite - POP-Q-SNVS-005. Analisar <i>in loco</i> a padronização, vigência, distribuição, treinamento e obsolescência dos documentos utilizados pela Visa.		
77	Planos e registros de auditoria interna estão disponíveis?		X	X		Verificar se existe procedimento de auditorias internas atualizado, vigente e aplicado pela Visa e pelo laboratório oficial. Verificar se o procedimento está de acordo com o procedimento harmonizado em âmbito tripartite - POP-Q-SNVS-007. Verificação <i>in loco</i> da aplicação do procedimento por meio da existência de cronogramas de auditorias internas, verificação dos relatórios de auditorias realizadas e do monitoramento das ações corretivas elencadas.		
78	As revisões gerenciais verificam o desempenho do sistema de gestão da qualidade e são feitas anualmente?		X	X		Verificar se existe procedimento para realização de revisões gerenciais, vigente e aplicado pela Visa e pelo laboratório. Verificar se o procedimento está de acordo com o procedimento harmonizado em âmbito tripartite - POP-Q-SNVS-021. Verificar as últimas Atas de Reunião Gerencial e sua periodicidade. Verificar a existência de indicadores e metas relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade. Identificar ações corretivas visando a melhoria contínua.		