

PLANO DE AUDITORIA
(Denominação do órgão sanitário auditado – Sigla)

OBJETIVOS	<i>Verificar a conformidade do(a) XXXX (denominação do órgão sanitário auditado) com os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 560/2021 e Instrução Normativa - IN nº 32/2019, bem como, com os procedimentos pactuados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</i>
ESCOPO DA AUDITORIA	<i>Sistema de Gestão da Qualidade do(a) XXXX (denominação do órgão sanitário auditado), no que se refere à atividade de inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de XXXX (insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais), para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF.</i>
PERÍODO	<i>Período de realização da avaliação <i>in loco</i> na Vigilância Sanitária</i>
LOCAL	<i>Endereço Completo da do órgão sanitário auditado</i>
AUDITORES	<i>Auditor Líder [Nome Sobrenome] [SIGLA DA ÁREA] Auditor [Nome Sobrenome] [SIGLA DA ÁREA]</i>
CRITÉRIOS DE AUDITORIA	<i>A auditoria será conduzida observando os critérios estabelecidos no Anexo I da IN nº 32/2019 e Anexos I e II do POP-SNVS-XX- Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do SNVS.</i>

CRONOGRAMA

00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)	
Horário	Atividade
09:00-09:30	Reunião de Abertura
09:30-12:00	Requisitos legislativos e regulatórios e escopo – Legislação empoderadora, Requisitos legislativos e regulatórios e escopo – Conflito de Interesses, Diretivas e políticas regulatórias – Código de conduta/ Código de ética.
12:00-13:00	Almoço
13:00-17:00	Diretivas e políticas regulatórias - Procedimentos para designação de inspetores, Normas de Boas Práticas – Detalhes/ Escopo das BPF, Recursos de inspeção – Pessoal: Qualificação Pessoal, Recursos de Inspeção – Programa de Treinamento.

00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)	
Horário	Atividade
09:00-12:00	Recursos de inspeção – Número de inspetores, Sistema de Gestão da Qualidade.
12:00-13:00	Almoço
13:00-17:00	Procedimentos de Inspeção – Estratégia de Inspeção, Procedimentos de Inspeção – Preparação Pré-inspeção, Procedimentos de inspeção – POP para a condução de inspeções, Procedimentos de Inspeção – Formato e conteúdo dos relatórios de inspeção.

00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)	
Horário	Atividade
09:00-12:00	Procedimentos de inspeção – Atividades pós-inspeção, Procedimentos de inspeção – Armazenamento de dados de inspeção, Poder de polícia e procedimentos de execução – Gerenciamento de não conformidade, Poder de polícia e procedimentos de execução – Mecanismo de recurso.
12:00-13:00	Almoço
13:00-16:30	Sistemas de alerta e crise – Mecanismos de alerta, Sistemas de alerta e crise – Padrões de desempenho de alerta, Programa de Vigilância – Amostragem e procedimento de auditoria, Programa de Vigilância – Sistema de notificação de queixa técnica e evento adverso.
16:30-17:00	Reunião de encerramento