

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

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

**CRONOGRAMA**

<b>00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)</b>	
<b>Horário</b>	<b>Atividade</b>
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.

<b>00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)</b>	
<b>Horário</b>	<b>Atividade</b>
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.

<b>00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)</b>	
<b>Horário</b>	<b>Atividade</b>
<b>09:00-12:00</b>	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.
<b>12:00-13:00</b>	Almoço
<b>13:00-16:30</b>	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.
<b>16:30-17:00</b>	Reunião de encerramento