

RELATÓRIO DE MONITORAMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE XXXX



Órgão responsável pela auditoria
Data

SUMÁRIO

OBJETIVO	2
CONTEXTUALIZAÇÃO.....	3
OBSERVAÇÕES.....	4
Monitoramento do Plano de ação, em resposta ao Relatório de Auditoria da XXXX (denominação do órgão sanitário – Sigla) – data do relatório.....	4
CONCLUSÃO GERAL.....	5
ASSINATURAS	6
APROVAÇÃO DO RELATÓRIO.....	6

OBJETIVO

Acompanhar a implementação do Plano de Ação apresentado pelo(a) **XXXX** (**denominação do órgão sanitário auditado**) frente às recomendações feitas pela equipe de auditoria, com intuito de avaliar a conformidade do órgão de vigilância sanitária 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).

O resultado da auditoria, incluindo o presente monitoramento, subsidiará o processo de delegação da 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)**, conforme estabelecido pela RDC nº 560/2021 e IN nº 32/2019.

CONTEXTUALIZAÇÃO

Descrever um resumo breve da auditoria prévia ao presente monitoramento, bem como, o objetivo e informações pertinentes deste:

“A Auditoria técnica da **XXXX (denominação do órgão sanitário – Sigla)** ocorreu no período de **XX a XX de mês de ano**. Ao final desta, foram emitidas **X** recomendações, para as quais foi apresentado Plano de Ações Corretivas pelo ente auditado. O Plano de ação foi analisado por **XX (órgão auditor - Sigla)** e o resultado deste processo compôs o Relatório de Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade e Inspeção do Órgão de Vigilância Sanitária do Estado de **XXXX – data do relatório**.

Com o intuito de avaliar o atendimento das recomendações apontadas no Relatório de Auditoria e atualizar o cumprimento dos critérios de auditoria relacionados, foi realizado(a) **Acompanhamento remoto ou Auditoria de Monitoramento** na **XXXX (denominação do órgão sanitário – Sigla)**, no período de **XX a XX de mês de ano**.

A verificação das adequações foi conduzida por **nomes dos auditores ...**”

OBSERVAÇÕES

Monitoramento do Plano de ação, em resposta ao Relatório de Auditoria da XXXX (denominação do órgão sanitário - Sigla) - data do relatório

Recomendação I	Descrever a recomendação
Critério de Auditoria	Descrever o critério de auditoria relacionado à recomendação
Ação Corretiva Proposta	Descrever a ação corretiva proposta
Análise da Implementação	Descrever as ações implementadas, com as respectivas evidências. Evidências:
Constatação	Recomendação I ATENDIDA / ATENDIDA PARCIALMENTE / NÃO ATENDIDA. Critério X ATENDIDO / ATENDIDO PARCIALMENTE / NÃO ATENDIDO.



Recomendação II	Descrever a recomendação
Critério de Auditoria	Descrever o critério de auditoria relacionado à recomendação
Ação Corretiva Proposta	Descrever a ação corretiva proposta
Análise da Implementação	<p>Descrever as ações implementadas, com as respectivas evidências.</p> <p>Evidências:</p>
Constatação	<p>Recomendação II ATENDIDA / ATENDIDA PARCIALMENTE / NÃO ATENDIDA.</p> <p>Critério X ATENDIDO / ATENDIDO PARCIALMENTE / NÃO ATENDIDO.</p>

CONCLUSÃO GERAL

Máximo de 10 linhas.

Considerando os 78 critérios de auditoria, verificados na auditoria prévia e no presente monitoramento, informar o percentual de critérios críticos, muito importantes e importantes atendidos por produto: **insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para a saúde, de classe de risco III e IV**. Deve ser dado parecer conclusivo da avaliação do sistema de gestão da qualidade do auditado por produto, considerando os incisos I a III do Art. 8º da IN nº 32/2019. O parecer subsidiará o processo de delegação da inspeção para verificação das BPF de fabricantes desses produtos para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do CBPF, conforme estabelecido pela RDC nº 560/2021 e IN nº 32/2019.

ASSINATURAS

EQUIPE AVALIADORA	ÁREA	ASSINATURA

DATA: ____ / ____ / ____

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA AUDITADA	ÁREA	ASSINATURA

DATA: ____ / ____ / ____

APROVAÇÃO DO RELATÓRIO

RESPONSÁVEL	ÁREA	ASSINATURA

DATA: ____ / ____ / ____