

PLANO DE AUDITORIA – INSPEÇÃO OBSERVADA

OBJETIVOS	<p>Verificar a conformidade dos métodos de inspeção adotados <i>pelo(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).</p>		
ESCOPO DA AUDITORIA	<p><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></p>		
PERÍODO	<p>Período de realização da inspeção observada</p>		
LOCAL	<p>Razão Social da empresa Endereço Completo da empresa</p>		
AUDITORES	<p>Auditor Líder [Nome Sobrenome] Auditor [Nome Sobrenome]</p>	[SIGLA DA ÁREA] [SIGLA DA ÁREA]	
CRITÉRIOS DE AUDITORIA	<p>A auditoria será conduzida observando os critérios de auditoria aplicáveis à inspeção observada (30, 32, 36, 37, 39 a 49 e 52), 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>.</p>		

CRONOGRAMA

*** Horários e atividades definidos de acordo com a agenda de inspeção fornecida previamente pelos inspetores observados.**

<p>00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)</p>	
Horário*	Atividade
	Reunião de pré-inspeção entre auditores e inspetores observados (sem participação da empresa) para alinhamento das atividades
	<i>* conforme agenda de inspeção da Visa auditada</i>
	<i>*</i>
	Reunião diária entre auditores e inspetores observados para esclarecimentos e possíveis questionamentos

<p>00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)</p>	
Horário	Atividade
	<i>*</i>
	<i>*</i>
	Reunião diária entre auditores e inspetores observados para esclarecimentos e possíveis questionamentos

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

	*
	*
	*
	Reunião diária entre auditores e inspetores observados para esclarecimentos e possíveis questionamentos

00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)	
Horário	Atividade
	*
	*
	*
	Reunião diária entre auditores e inspetores observados para esclarecimentos e possíveis questionamentos

00/00/0000 (DIA/MÊS/ANO)	
Horário	Atividade
	*
	*
	*
	Reunião diária entre auditores e inspetores observados para esclarecimentos e possíveis questionamentos