

PLANO DE AUDITORIA – INSPEÇÃO OBSERVADA

OBJETIVOS	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).
ESCOPO DA AUDITORIA	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.
PERÍODO	Período de realização da inspeção observada
LOCAL	Razão Social da empresa Endereço Completo da empresa
AUDITORES	Auditor Líder [Nome Sobrenome] [SIGLA DA ÁREA] Auditor [Nome Sobrenome] [SIGLA DA ÁREA]
CRITÉRIOS DE AUDITORIA	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> .

CRONOGRAMA

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

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

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