

# RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DA INSPEÇÃO OBSERVADA

AUDITORIA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO XXXX



Modalidade de produto alvo da inspeção:

Empresa inspecionada:

Data:

## SUMÁRIO

OBJETIVO.....	3
ESCOPO .....	4
OBSERVAÇÕES.....	5
Informações sobre a inspeção e empresa inspecionada .....	5
Identificação da equipe de inspeção.....	5
CONSTATAÇÕES DE AUDITORIA.....	5
RECOMENDAÇÕES DA EQUIPE DE AUDITORIA .....	8
ASSINATURAS .....	9

## OBJETIVO

Determinar a conformidade dos métodos de inspeção adotados pelo(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).

A inspeção observada é parte da auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade do órgão de Vigilância Sanitária e subsidiará, juntamente com os demais critérios de auditoria avaliados, 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.

## ESCOPO

A presente avaliação abrange os critérios de auditoria 30, 32, 36, 37, 39 a 49, 52 e 53 da IN nº 32/2019 adotados nas inspeções 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.

Para verificar o atendimento aos critérios supramencionados, foi realizada avaliação por meio de inspeção observada realizada na empresa xxxxxxxx pelo órgão de vigilância auditado.

## OBSERVAÇÕES

### Informações sobre a inspeção e empresa inspecionada

- 1.1. Razão Social:  
1.2. CNPJ:  
1.3. Endereço: Município/cidade: UF: CEP:  
1.4. Fone: Fax:  
1.5. E-mail:  
1.6. Licença de Funcionamento nº Data do vencimento: / /  
1.7. Autorização de Funcionamento nº publicada em / /  
1.8. Outras informações relevantes:  
1.9. Período da Inspeção: / / a / /  
1.10. Objetivo da inspeção:

5

### Identificação da equipe de inspeção

INSPETOR	Lotação	Área de atuação (Inspeções de BPF)	Qualificação	Capacitação Inicial	Capacitação nos Procedimentos
Nome	Órgão de Visa	✓ Produtos para Saúde ✓ Medicamentos ✓ Insumos Farmacêuticos	Formação X	✓ Curso de formação de inspetores em empresas fabricantes de xxxx	Foram verificados registros de treinamento do inspetor nos seguintes procedimentos: ✓ POP xxx ✓ POP yyy

## CONSTATAÇÕES DE AUDITORIA

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
30	Existe evidência de que os inspetores de BPF cumprem a qualificação e capacitação mínimas?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
--------	----------	-----------------

32	Um programa de treinamento para inspetores é estabelecido e os registros são mantidos?	Sim/Parcial/Não
----	--	-----------------

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
36	Um procedimento detalha os requisitos para atividades de pré-inspeção e é seguido?	Sim/Parcial/Não

6

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
37	A agenda de inspeção é baseada no histórico de conformidade de BPF da empresa, atividades críticas e tipo(s) de linha(s) produtiva(s) ou produtos fabricados?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
39	As observações são factuais e baseiam-se na interpretação adequada da legislação aplicável?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
40	As não conformidades são classificadas/categorizadas de acordo com o risco?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
41	A avaliação da classificação geral de conformidade da empresa está de acordo com os achados da inspeção?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
42	Os relatórios de inspeção são preenchidos no formato de relatório e no prazo requeridos?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
43	Um procedimento detalha os requisitos para a condução de inspeções e é seguido?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
44	Estágios e parâmetros críticos de processos de fabricação são avaliados?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
45	Qualificação e validação são avaliadas?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
46	A agenda de inspeção é ajustada, quando justificado, com base nos achados da inspeção?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
47	A inspeção é aprofundada de acordo com os achados da inspeção?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
48	Um procedimento detalha os requisitos para as atividades pós-inspeção (como cronograma de adequação, avaliação das ações corretivas propostas, reinspeção) e é seguido?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
49	Os achados e conclusões da inspeção são submetidos a uma revisão interna por par técnico?	Sim/Parcial/Não

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
52	Há mecanismos para notificação à empresa por escrito das não-conformidades?	<b>Sim/Parcial/Não</b>

[Relatar as evidências avaliadas frente ao critério estabelecido. O atendimento parcial ou não atendimento ao critério de auditoria deve ser descrito em negrito, referenciando a respectiva recomendação gerada pela equipe de auditoria.]

8

## RECOMENDAÇÕES DA EQUIPE DE AUDITORIA

[Descrever as recomendações da equipe de auditoria frente aos critérios avaliados. Estas recomendações serão integradas ao Relatório de Auditoria pelo auditor líder]

NÚM.	RECOMENDAÇÃO	CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO
I.		
II.		
III.		
IV.		
V.		
VI.		
VII.		
VIII.		
IX.		
X.		
XI.		
XII.		
XIII.		



**ASSINATURAS**

EQUIPE AVALIADORA	ÁREA	ASSINATURA