

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



Órgão responsável pela auditoria

Data

SUMÁRIO

OBJETIVO.....	2
ESCOPO	3
BASE LEGAL PARA A AUDITORIA	4
CRITÉRIOS.....	5
INTRODUÇÃO	9
OBSERVAÇÕES.....	10
Requisitos legislativos e regulatórios e escopo.....	10
Diretivas e políticas regulatórias	11
Normas de Boas Práticas de Fabricação	12
Recursos de inspeção	13
Procedimentos de inspeção	14
Poder de polícia e procedimentos de execução	15
Sistemas de alerta e crise.....	16
Capacidade analítica	17
Programa de vigilância	18
Sistema de gestão da qualidade.....	19
CONCLUSÃO GERAL.....	20
PLANO DE AÇÃO.....	21
ASSINATURAS	22
APROVAÇÃO DO RELATÓRIO.....	22

OBJETIVO

Verificar a conformidade do(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).

O resultado da auditoria 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.

ESCOPO

A presente avaliação abrange o 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.

BASE LEGAL PARA A AUDITORIA

Cabe ao Sistema Único de Saúde a execução das ações de Vigilância Sanitária, conforme estabelecido na Lei Federal nº. 8.080/1.990.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

Conforme Lei Federal nº. 9.782/1999 cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a execução das ações de vigilância sanitária descritas na Lei Federal nº. 8.080/1.990.

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

No âmbito das competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), descrito na Lei Federal nº. 9.782/1999, cabe à Anvisa, o papel de coordenar, monitorar e auditar os entes do SNVS.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

(...)

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

A Instrução Normativa – IN nº 32/2019, que regulamenta o §2º do Art. 13 da RDC nº 560/2021, determina no Art. 3º que, no âmbito da União, cabe à Anvisa realizar as avaliações do SGQ nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal. No âmbito estadual, cabe ao órgão de vigilância sanitária estadual, que possuir a atividade de inspeção delegada, realizar, no seu respectivo território, a avaliação do SGQ nos órgãos de vigilância sanitária municipais. E, conforme Art. 16, caso o estado não tenha a competência delegada, a Anvisa deve realizar a avaliação do SGQ nos órgãos de vigilância sanitária municipais que possuem a competência pactuada.

CRITÉRIOS

A avaliação foi conduzida de forma a verificar o atendimento **pelo(a) XXXX (denominação do órgão sanitário auditado)** aos 78 critérios estabelecidos na IN nº 32/2019.

Critérios de avaliação	
Requisitos Legislativos e Regulatórios e Escopo – Legislação Empoderadora (Crítico)	
1	A legislação identifica delegações/funções chave da autoridade sanitária com responsabilidade geral sobre a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação?
2	A autoridade para designar inspetores é definida em legislação?
3	Os inspetores são formalmente designados para as inspeções (lei do cargo, publicação de lista de inspetores ou ordem de inspeção)? A legislação/regulamentação que será utilizada para a inspeção é de conhecimento da empresa?
4	Existe autoridade legal para um inspetor entrar em qualquer horário razoável em qualquer lugar onde insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são fabricados, importados e exportados?
5	Existe autoridade legal para coletar amostras e submetê-las a laboratórios designados?
6	Existe autoridade legal para obtenção de evidências, como documentos, fotografias/vídeos de instalações e equipamentos?
7	Existe autoridade legal para abrir e examinar qualquer artigo sujeito a vigilância sanitária?
8	Existe autoridade legal para apreender artigos suspeitos?
9	A legislação permite a entrada em propriedade particular?
10	A legislação exige que o responsável pelo estabelecimento onde são fabricados, importados e exportados insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos coopere e não obstrua o trabalho do inspetor?
11	A legislação obriga o titular do registro e o fabricante de produtos para a saúde e medicamentos comunicar à autoridade reguladora qualquer reação adversa grave provocada por seus produtos?
12	A legislação exige que o titular do registro e o fabricante de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos documente qualquer defeito no produto que impacte em sua qualidade?
13	A legislação exige que o titular do registro e o fabricante notifique a autoridade reguladora competente sobre o início de um recolhimento de produtos para a saúde e medicamentos e submeta as informações pertinentes?
14	Todas as empresas que fabricam, importam e exportam insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são obrigadas a manter uma autorização de funcionamento e licença sanitária?
15	O fabricante é obrigado a notificar a autoridade reguladora alterações significativas ou de condições que possam afetar a qualidade, a segurança ou a eficácia de um produto para saúde ou medicamento?
16	A legislação exige que a autorização de funcionamento e licença sanitária incluam: o endereço de cada estabelecimento, as atividades de fabricação, a categoria e linhas de fabricação dos produtos para a saúde e medicamentos?
17	A legislação proíbe a venda e processamento de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos em condições insalubres ou que levem à adulteração?
18	As Boas Práticas de Fabricação são requisitos legais?
19	A legislação especifica que um fabricante e/ou uma pessoa é legalmente responsável por um produto para a saúde ou medicamento defeituoso e prevê processo e penalidades em caso de condenação?

20	Existe autoridade em legislação para suspender, revogar ou alterar uma autorização de funcionamento ou licença sanitária?
21	Os insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos destinados apenas à exportação são abrangidos pela legislação da mesma forma que os produtos destinados ao mercado interno?
Requisitos legislativos e regulatórios e escopo - Conflito de interesses (Muito Importante)	
22	Existe uma política/diretriz que detalha as situações consideradas como conflito de interesses?
23	Os funcionários devem declarar sua conformidade com a política de conflito de interesses?
Diretivas e políticas regulatórias - Procedimentos para a designação de inspetores (Muito Importante)	
24	Existe um processo para designação de inspetores?
Diretivas e políticas regulatórias - Código de Conduta / Código de Ética (Muito Importante)	
25	Existe uma política/diretriz que detalha as situações em relação ao Código de Conduta/Código de Ética?
Normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) - Detalhes/Escopo das BPF (Crítica)	
26	As Boas Práticas de Fabricação são regulamentadas?
27	A regulamentação das BPF abrange todos os requisitos de BPF incluindo, mas não limitado a: Gestão da qualidade, instalações, equipamentos, pessoal, limpeza, testes de matérias-primas, controle de fabricação, departamento de controle de qualidade, testes de material de embalagem, testes do produto acabado, registros, amostras, estabilidade e produtos estéreis?
Recursos de inspeção - Pessoal: Qualificação inicial (Muito Importante)	
28	A qualificação e capacitação mínima para inspetores de BPF são definidas?
29	As atribuições do pessoal envolvido nas atividades de inspeções de Boas Práticas de Fabricação são definidas?
30	Existe evidência de que os inspetores de BPF cumprem a qualificação e capacitação mínimas?
Recursos de inspeção - Número de inspetores (Muito Importante)	
31	O número de inspetores que realizam as atividades de inspeção de BPF é suficiente para atender a frequência de inspeção definida?
Recursos de inspeção - Programa de treinamento (Muito Importante)	
32	Um programa de treinamento para inspetores é estabelecido e os registros são mantidos?
33	Existe um mecanismo para avaliar a eficácia do treinamento?
Procedimentos de inspeção - Estratégia de inspeção (Muito Importante)	
34	Existem documentos que descrevam o trabalho, os resultados esperados e os recursos aplicados para execução das inspeções de BPF?
35	Existe um sistema de agendamento que identifique empresas a serem inspecionadas dentro de um prazo definido?
Procedimentos de inspeção - Preparação pré-inspeção (Muito Importante)	
36	Um procedimento detalha os requisitos para atividades de pré-inspeção e é seguido?
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?
Procedimentos de inspeção - Formato e conteúdo dos relatórios de inspeção (Muito Importante)	
38	Um procedimento para o formato e conteúdo dos relatórios de inspeção está disponível?
39	As observações são factuais e baseiam-se na interpretação adequada da legislação aplicável?
40	As não conformidades são classificadas/categorizadas de acordo com o risco?

41	A avaliação da classificação geral de conformidade da empresa está de acordo com os achados da inspeção?
42	Os relatórios de inspeção são preenchidos no formato de relatório e no prazo requeridos?
Procedimentos de inspeção - POP para a condução de inspeções (Crítico)	
43	Um procedimento detalha os requisitos para a condução de inspeções e é seguido?
44	Estágios e parâmetros críticos de processos de fabricação são avaliados?
45	Qualificação e validação são avaliadas?
46	A agenda de inspeção é ajustada, quando justificado, com base nos achados da inspeção?
47	A inspeção é aprofundada de acordo com os achados da inspeção?
Procedimentos de inspeção - Atividades pós-inspeção (Muito Importante)	
48	Um procedimento detalha os requisitos para as atividades pós-inspeção (como cronograma de adequação, avaliação das ações corretivas propostas, reinspeção) e é seguido?
49	Os achados e conclusões da inspeção são submetidos a uma revisão interna por par técnico?
Procedimentos de inspeção - Armazenamento de dados de inspeção (Importante)	
50	Uma política/procedimento está disponível para o armazenamento de dados de inspeção?
51	Um banco de dados (ou arquivo) com relatórios de inspeção é mantido de maneira segura e controlada?
Poder de polícia e procedimentos de execução - Gerenciamento de não conformidade (Crítico)	
52	Há mecanismos para notificação à empresa por escrito das não-conformidades?
53	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros sobre recolhimento?
54	Existem procedimentos/mecanismos para cancelamento/suspensão de certificados de BPF, de autorizações de funcionamento e de licença sanitária? É mantida uma lista de certificados de BPF, autorizações de funcionamento e licenças sanitárias cancelados/suspensos?
55	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos de apreensão e seus registros?
56	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos para o processo administrativo sanitário e seus registros?
Poder de polícia e procedimentos de execução - Mecanismo de recurso (Importante)	
57	É permitido às empresas requerer recurso quanto às decisões administrativas instauradas? Existem registros?
Sistemas de alerta e crise - Mecanismos de alerta (Crítico)	
58	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?
Sistemas de alerta e crise - Padrões de desempenho de alerta (Importante)	
59	São estabelecidos indicadores para monitoramento do desempenho dos procedimentos/mecanismos de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade?
Capacidade analítica - Acesso aos laboratórios (Crítica)	
60	A autoridade sanitária tem acesso a laboratórios capazes de conduzir análises necessárias para análise fiscal?
61	Os laboratórios da autoridade sanitária ou contratados são qualificados de acordo com uma norma reconhecida?
62	Todas as suspeitas de desvios reportados sobre os produtos coletados para análise são documentadas e investigadas pelo laboratório?
Capacidade analítica - POPs para suporte analítico (Muito Importante)	

63	Existem documentos disponíveis que detalham o trabalho esperado, os resultados esperados e os recursos aplicados para cumprir as funções dos laboratórios?
64	Os procedimentos cobrindo todos os elementos das operações do laboratório estão disponíveis e são seguidos?
Capacidade analítica - Validação de métodos analíticos (Muito Importante)	
65	O guia de validação do método analítico é equivalente ao guia do ICH e os registros estão disponíveis?
Programa de Vigilância - Amostragem e procedimento de auditoria (Muito Importante)	
66	O programa de monitoramento do mercado para insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos é desenvolvido envolvendo, pelo menos, o departamento de inspeção e o laboratório, utilizando os princípios de gestão de risco, e abrange as formas farmacêuticas de diferentes produtos para a saúde e diferentes tipos de medicamentos?
67	O desempenho do programa de monitoramento do mercado é revisado anualmente e os registros de revisão estão disponíveis?
Programa de Vigilância - Sistema de notificação de queixa técnica e evento adverso (Crítico)	
68	Um sistema/procedimento de notificação de queixas técnicas e eventos adversos pelo consumidor e seus registros estão disponíveis?
69	Questões de alto risco são investigadas imediatamente?
70	A equipe de qualidade e/ou equipe de inspeção podem acessar as informações de notificações?
71	Todas as queixas técnicas de produtos são documentadas e investigadas?
Sistema de gestão da qualidade (Crítico)	
72	O sistema de gestão da qualidade é definido com base em uma norma internacional reconhecida?
73	O manual de qualidade abrange todos os elementos da área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação?
74	Estão estabelecidos e disponíveis os indicadores de desempenho para a área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação e os laboratórios?
75	O sistema de gestão da qualidade foi implementado e é seguido?
76	Um sistema de controle de documentação encontra-se operante?
77	Planos e registros de auditoria interna estão disponíveis?
78	As revisões gerenciais verificam o desempenho do sistema de gestão da qualidade e são feitas anualmente?

INTRODUÇÃO

OBSERVAÇÕES

Requisitos legislativos e regulatórios e escopo

Número	Critério	Cumpre? (S/P/N)
1	A legislação identifica delegações/funções chave da autoridade sanitária com responsabilidade geral sobre a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação?	Sim/Parcial/Não

10

[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.]

Diretivas e políticas regulatórias

A.

Normas de Boas Práticas de Fabricação

A.

Recursos de inspeção

A.

Procedimentos de inspeção

A.

Poder de polícia e procedimentos de execução

A.

Sistemas de alerta e crise

A.

Capacidade analítica

A.

Programa de vigilância

A.

Sistema de gestão da qualidade

A.

CONCLUSÃO GERAL

Máximo de 10 linhas.

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.

PLANO DE AÇÃO.

Processo nº XXXXX.XXXXXX.XXXX/XX. Auditoria Nº XX/XXXX do Estado XX.				
NÚM.	RECOMENDAÇÃO	CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO	PLANO DE AÇÃO CORRETIVA	DATA ALVO
I.				
II.				
III.				
IV.				
V.				
VI.				
VII.				
VIII.				
IX.				
X.				
XI.				
XII.				
XIII.				

ASSINATURAS

EQUIPE AVALIADORA	ÁREA	ASSINATURA

DATA: ____/____/____

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA AUDITADA	ÁREA	ASSINATURA

DATA: ____/____/____

APROVAÇÃO DO RELATÓRIO

RESPONSÁVEL	ÁREA	ASSINATURA

DATA: ____/____/____