	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 1/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

1 INTRODUÇÃO

As auditorias são uma ferramenta de gestão para o acompanhamento e verificação da adoção eficaz de uma política de gestão da qualidade.

No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme estabelecido na Lei Federal nº 9.782/1999, 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 Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa (CGPIS/GGFIS/Anvisa) instituiu, em 2014, um Programa de Auditorias Técnicas dos Componentes do SNVS, com o objetivo de verificar o desenvolvimento dos sistemas de gestão da qualidade (SGQ) nos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais, visando o melhoramento contínuo de suas atividades no que se refere à inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos e produtos para saúde.

A existência de um SGQ nos órgãos sanitários que executam ações de inspeção sanitária, além de ser fundamental ao fortalecimento do SNVS, é hoje considerada como critério de entrada para países que queiram ser signatários de foros internacionais de autoridades regulatórias.

O Programa foi aprovado internamente pela Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa (Reunião Ordinária 06/02/14) e externamente pelo GTVISA/GTVS/CIT em reunião posterior. Foram realizadas 47 auditorias, no total, entre 2014 a 2019, priorizando os estados com os maiores parques fabris, bem como estados incluídos em indicadores do Planejamento Estratégico da Anvisa, Ministério da Saúde e Contrato de Gestão.


SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 2/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

Em 03/01/18, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 207, dispôs sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do SNVS, e estabeleceu, como premissa para essa organização, que a implementação do SGQ é requisito estruturante para qualificação das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios (Art. 2º Inciso VI). No tocante à Certificação de Boas Práticas, a RDC nº 207/2018 determinou, no § 2º do Art. 13, que a União pode delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios as responsabilidades de verificação do cumprimento das boas práticas por fabricantes de IFAs, medicamentos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV, mediante atendimento de requisitos relativos à implantação de SGQ nos órgãos de vigilância sanitária, conforme regulamentação dada pela Instrução Normativa – IN nº 32, de 12 de abril de 2019.

Esta 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.

Neste sentido, o estabelecimento de um procedimento de auditoria comum a todo o SNVS possibilita a padronização da avaliação do SGQ, no sentido de dar cumprimento ao disposto na RDC nº 207/2018 e IN nº 32/2019, com relação à delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de fabricantes de IFAs, produtos para a 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).

A RDC nº 207/2018 foi revogada pela RDC 560/2021 em 31/08/2021.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 3/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

2 OBJETIVO

O objetivo deste procedimento é descrever como o processo de auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do SNVS deve ser executado, no que se refere à atividade de inspeção para verificação de BPF de fabricantes de IFAs, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do CBPF.


O resultado das auditorias deve subsidiar o processo de delegação dessa atividade de inspeção, conforme estabelecido pela RDC nº 560/2021 e IN nº 32/2019.

3 ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos integrantes do SNVS que possuem, em seu território, estabelecimentos fabricantes de IFAs, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais.

4 REFERÊNCIAS

- ABNT NBR ISO 19011:2018. Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão;
- ABNT NBR ISO 9000:2015. Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário;
- ABNT NBR ISO 9001:2015. Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos;
- ABNT NBR ISO IEC 17025:2017. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração;
- Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019. Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a 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;
- Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 4/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

- *PIC/S Assessment & Joint Reassessment Programme - Revised PIC/S Audit Checklist* - PS/W 1/2005 (Rev. 2) - Annex - 20 October 2014;
- Política de Auditoria dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária aprovada na Diretoria Colegiada - DICOL de 06/02/2014;
- Resolução RDC nº 512, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade;
- Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- SNVS.

5 DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

Ação corretiva: ação tomada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável, de forma a prevenir sua recorrência;

Auditado: organização que é auditada;

Auditor: profissional que realiza uma auditoria;


Auditoria: processo sistemático, independente e documentado para obter evidência objetiva e avaliá-la objetivamente, para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos;

Conformidade: atendimento de um requisito ou critério;

Constatações de Auditoria: resultados da avaliação da evidência de auditoria coletada, comparada com os critérios de auditoria. Indicam conformidade ou não conformidade;

Crítérios de Auditoria: conjunto de requisitos usados como referência com o qual a evidência objetiva é comparada. Requisitos podem incluir políticas, procedimentos, instruções de trabalho, requisitos legais etc;

Equipe auditora: conjunto de auditores responsáveis por conduzir uma auditoria. As auditorias geralmente devem ser realizadas por uma equipe de auditoria. Um auditor da equipe é apontado como líder de equipe. A equipe de auditoria pode incluir auditores em

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 5/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

116 treinamento. Os observadores podem acompanhar a equipe de auditoria, mas não agem
117 como parte dela;

118 **Evidência de Auditoria:** registros, declarações, publicações, apresentação de fatos ou
119 outras informações pertinentes aos critérios de auditoria e verificáveis;

120 **Evidência objetiva:** dados que apoiam a existência ou a veracidade de alguma coisa.
121 Para o propósito de auditoria, a evidência objetiva geralmente consiste em registros,
122 declarações de um fato ou outra informação que seja pertinente para os critérios de
123 auditoria e verificável;


124 **Inspeção Observada:** avaliação do modo como as inspeções são realizadas pelos
125 inspetores observados, para determinar a conformidade com métodos e práticas de
126 inspeção estabelecidos em procedimentos harmonizados no SNVS;

127 **Inspetores Observados:** inspetores do ente auditado que realizam uma inspeção
128 observada;

129 **Não conformidade:** não atendimento de um requisito ou critério;

130 **Observador:** pessoa que acompanha a equipe de auditoria, mas não atua como auditor;

131 **Plano de auditoria:** descrição das atividades e dos detalhes de uma auditoria.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 6/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- CGPIS: Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária;
- GGFIS: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária;
- IFAs: Insumos Farmacêuticos Ativos;
- SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Visa: Vigilância Sanitária.

7 RESPONSABILIDADES


A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade da Anvisa e dos órgãos de vigilância sanitária estaduais com competência para realização de auditorias dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do SNVS.

8 PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Periodicidade

As auditorias dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do SNVS devem ocorrer, no máximo, em ciclos trienais, conforme IN nº 32/2019. Auditorias adicionais podem ser programadas em intervalos diferenciados, quando necessário.

A CGPIS/GGFIS/Anvisa deve realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal. O primeiro ciclo de avaliação nos estados e DF corresponde ao triênio 2019 – 2021, conforme IN nº 32/2019. O estado, por meio de seu órgão de vigilância sanitária, que possuir a atividade de inspeção delegada, é responsável por realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária municipais, no âmbito de seu território. O primeiro ciclo de avaliação nos municípios corresponde ao triênio 2020 – 2022, conforme IN nº 32/2019. Caso o estado não tenha a competência delegada, a CGPIS deve realizar a avaliação do SGQ nos órgãos de vigilância sanitária municipais que possuem a competência pactuada.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 7/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

8.2. Áreas Auditadas

Deve ser avaliado o sistema de gestão da qualidade das áreas envolvidas com o processo de inspeção para verificação de BPF de fabricantes de IFAs, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do CBPF. Os laboratórios oficiais também podem ser auditados, a fim de verificar sua conformidade nos critérios de auditoria aplicáveis.

8.3. Equipe de Auditoria


8.3.1. Atributos Pessoais do Auditor

Os seguintes atributos são desejáveis ao candidato à auditor do SNVS:

- I. Ético, ou seja, ser justo, verdadeiro, sincero, honesto e discreto;
- II. Mentalidade aberta, ou seja, disposto a considerar pontos de vista alternativos ao seu;
- III. Diplomático, ou seja, ser sensível ao lidar com as pessoas;
- IV. Observador, ou seja, observar ativamente o ambiente físico e as atividades que o cercam;
- V. Perceptivo, ou seja, intuitivamente consciente e capaz de entender as situações;
- VI. Versátil, ou seja, capaz de se adaptar às diferentes situações;
- VII. Tenaz, ou seja, persistente e capaz de atingir seus objetivos;
- VIII. Decidido, ou seja, alcança conclusões oportunas baseada na análise e no raciocínio lógico;
- IX. Autoconfiante, ou seja, atua independentemente ao mesmo passo que se relacionada eficazmente com os outros;
- X. Colaborativo, ou seja, interage eficazmente com outros, incluindo os membros da equipe de auditoria e o pessoal do auditado.

8.3.2. Qualificação do Auditor

Para exercer a função de auditor do SNVS, deve-se atender ao requisito de qualificação de inspetor de Boas Práticas de Fabricação, no mínimo, em uma das seguintes

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 8/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

modalidades: Insumos Farmacêuticos, Medicamentos e Produtos para Saúde, conforme PROG-SNVS-001, versão vigente.

A formação em um curso de nível superior diferente do estabelecido no PROG-SNVS-001 não impede a atuação como auditor do SNVS. Nesta situação, o exercício da função de auditor pode ser justificado por uma das situações abaixo:

- O candidato a auditor possui formação específica na área de auditoria com foco nos preceitos da ISO 19011:2018;
- O candidato a auditor possui experiência profissional acumulada superior a 8 anos como inspetor do SNVS.


8.3.3. Capacitação do Auditor

8.3.3.1 – Auditor responsável pela avaliação *in loco* na Visa

- **Auditor líder:** deve possuir formação específica na área de auditoria com foco nos preceitos da ISO 19011:2018 e/ou na área de sistemas da qualidade, com foco na ISO 9001:2015. É admitido que o auditor líder possua a classificação de “inspetor em treinamento”, de Boas Práticas de Fabricação, conforme PROG-SNVS-001, versão vigente, desde que este tenha realizado pelo menos duas inspeções em alguma das modalidades alvo da auditoria. Deve também possuir treinamentos nos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) relevantes.
- **Auditor:** deve possuir minimamente a classificação de “inspetor em treinamento”, de Boas Práticas de Fabricação, conforme PROG-SNVS-001, versão vigente, desde que este tenha realizado pelo menos duas inspeções em alguma das modalidades alvo da auditoria. Deve também possuir treinamentos nos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) relevantes.

8.3.3.2 – Auditor responsável pela inspeção observada

- **Auditor líder:** deve ser um inspetor líder na modalidade de produto alvo da inspeção observada, conforme PROG-SNVS-001, versão vigente. Deve também possuir treinamentos nos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) relevantes.
- **Auditor:** deve possuir minimamente a classificação de “inspetor em treinamento” na modalidade alvo da inspeção observada, conforme PROG-SNVS-001, versão vigente,

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 9/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

desde que este tenha realizado pelo menos duas inspeções nesta modalidade. Deve também possuir treinamentos nos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) relevantes.

8.3.3.3 – Auditor responsável pela avaliação *in loco* no laboratório oficial

- **Auditor líder:** deve possuir minimamente a classificação de “inspetor em treinamento”, conforme PROG-SNVS-001, versão vigente, desde que este tenha realizado pelo menos duas inspeções. Deve possuir capacitação em auditoria com foco na Resolução RDC nº 11/2012 e/ou ISO 17025. É desejável que o auditor líder possua *expertise* em inspeção de laboratórios ou experiência prévia atuando em laboratórios, incluindo laboratórios de indústria farmoquímica, farmacêutica ou de produtos para a saúde.


- **Auditor:** Deve possuir capacitação em auditoria com foco na Resolução RDC nº 512/2021 e/ou ISO 17025. É desejável que o auditor líder possua *expertise* em inspeção de laboratórios ou experiência prévia atuando em laboratórios, incluindo laboratórios de indústria farmoquímica, farmacêutica ou de produtos para a saúde.

8.3.4. Definição da Equipe de Auditoria

A equipe de auditoria deve ser composta por, no mínimo, dois auditores, sendo que um membro da equipe deve ser definido como auditor líder. Os auditores devem atender aos atributos e diretrizes de qualificação e capacitação definidas previamente.

É desejável que todas as atividades de auditoria (RD - Revisão Documental; ALVisa - Avaliação *in loco* na Vigilância Sanitária; ALL - Avaliação *in loco* no Laboratório; e IO - Inspeção Observada) sejam realizadas pela mesma equipe de auditoria. Todavia, caso haja designação de auditores diferentes para as diversas atividades, o auditor líder designado para a avaliação *in loco* na Visa deve ser responsável por todas as etapas da auditoria previstas no item 8.6, ainda que não esteja presente em alguma atividade.

Neste caso, um auditor da equipe que estiver participando da atividade deve ser definido como líder para aquela atividade específica, devendo reportar ao auditor líder todas as

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 10/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

informações relevantes relacionadas ao andamento da atividade de auditoria para a qual foi designado.

As equipes de auditoria devem ser compostas de forma a assegurar que entre os auditores haja pelo menos um “inspetor”/“inspetor em treinamento”, conforme PROG-SNVS-001, versão vigente, habilitado para cada modalidade de produto alvo da auditoria.

8.4. Critérios de Auditoria

Critérios de auditoria são utilizados como referência frente aos quais se determina a conformidade e podem incluir políticas, procedimentos, instruções de trabalho, requisitos legais, normas, regulamentos, requisitos do sistema de gestão, contratos, códigos de conduta etc.

Os critérios para as auditorias dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do SNVS foram estabelecidos no Anexo I da IN nº 32/2019 e estão dispostos no Anexo I deste procedimento. Esses estão estratificados segundo o impacto na qualidade da atividade de inspeção como críticos, muito importantes e importantes.

Os critérios de auditoria devem ser amplamente divulgados aos auditados e a auditoria deve ser centrada na verificação de evidências objetivas que comprovam o atendimento desses. Observações subjetivas devem sempre ser evitadas. Para avaliação de cada critério de auditoria, deve ser utilizado o Anexo II – “Como Avaliar os Critérios de Auditoria”, que detalha o que deve ser verificado em cada critério. Este detalhamento deve ser utilizado como instrumento norteador pela equipe de auditoria. Sempre que pertinente, a equipe poderá solicitar informações adicionais que estejam relacionadas à verificação do atendimento ao critério avaliado.


A auditoria deve ser composta pelos seguintes métodos de avaliação, conforme definido no Anexo I para cada critério:

RD - Revisão Documental;

ALVisa - Avaliação *in loco* na Vigilância Sanitária;

ALL - Avaliação *in loco* no Laboratório; e

IO - Inspeção Observada.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 11/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

Os critérios de auditoria devem ser verificados por produto: insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais.

Na verificação de atendimento aos critérios, deve ser atribuído um dos três possíveis *status*: ATENDIDO, PARCIALMENTE ATENDIDO E NÃO ATENDIDO. Ressalta-se que a classificação como “parcialmente atendido” sinaliza que o órgão de vigilância auditado tem desenvolvido ações no sentido de atender ao critério, entretanto, este será computado como “não atendido” no resultado da avaliação da Visa.


Os critérios de auditoria cujo método de avaliação esteja assinalado como ALL - Avaliação *in loco* no Laboratório serão avaliados pela Anvisa, no que se refere ao atendimento pelos laboratórios oficiais, com base no panorama nacional dos laboratórios que realizam análises fiscais de IFAs, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos.

A avaliação *in loco* no laboratório oficial dos critérios aplicáveis será realizada pela Anvisa, tendo como instrumento auxiliar ferramenta de avaliação específica elaborada conjuntamente com a Gerência responsável pelos Laboratórios de Saúde Pública da Anvisa.

8.5. Planejamento de Auditorias do SNVS

As auditorias dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do SNVS devem ocorrer, no máximo, em ciclos trienais. Para preparação do cronograma de auditorias, deve ser estabelecida a demanda de auditorias (entes que devem ser auditados) e definida a ordem de realização destas, com base em critérios de priorização, por exemplo: maior número de estabelecimentos fabricantes no território; menor percentual de atendimento a critérios de auditoria; datas de cumprimento do Plano de Ação frente aos critérios não atendidos; cronograma de inspeções de fabricantes da Visa, para possibilitar a realização de inspeção observada etc.

Realizado este levantamento e classificação inicial, deve ser estabelecido o quantitativo de dias/auditor disponíveis para o ano, considerando que as auditorias devem ser realizadas, preferencialmente, em 3 dias no escritório da Visa, acrescido do período

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 12/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

necessário para realização de, no mínimo, uma inspeção observada para cada classe de estabelecimento (fabricante de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos/ produtos para saúde) sob escopo de atuação da Visa. Se aplicável, deve ser incluído o período necessário para realização de avaliação nos laboratórios oficiais.

Uma vez definidos os órgãos de vigilância sanitária a serem auditados e a disponibilidade de auditores por ano, deve ser estabelecido o planejamento prévio anual de auditorias. Deve-se proceder ao agendamento das respectivas auditorias, observando as diretrizes abaixo:


I. Destinar 3 dias para auditoria dos sistemas de qualidade, dos processos administrativos e dos registros de inspeção dos órgãos de vigilância sanitária;

II. Se aplicável, destinar 2 dias para avaliação *in loco* dos laboratórios oficiais, a fim de verificar sua conformidade nos critérios de auditoria aplicáveis;

III. Solicitar o cronograma de inspeções da Visa para seleção do(s) estabelecimento(s) no(s) qual(is) será(ão) realizada(s) inspeção(ões) observada(s). A seleção do local para realização da inspeção observada deve ser feita a partir de estabelecimentos que estejam programados para uma inspeção de rotina. O auditado deve fornecer ao responsável pelo agendamento da auditoria o cronograma de inspeção de rotina, em formato eletrônico, incluindo nome e endereço do fabricante, inspetor(es) e datas, e as inspeções a serem observadas devem ser selecionadas dessa lista. Se necessário, o auditado deve justificar porque uma inspeção selecionada para ser observada não está disponível para ser auditada. Ambas as partes devem concordar com a escolha dos estabelecimentos;

VI. Acordar os períodos planejados com os respectivos órgãos de vigilância sanitária. As diretrizes apresentadas são aplicáveis sobretudo quando da primeira auditoria. Auditorias posteriores podem ter a distribuição do tempo de trabalho alterada.

Deve-se consolidar o cronograma anual de auditorias com as datas acordadas com os órgãos de vigilância sanitária. Caso sejam necessárias alterações nas datas aprovadas, por parte do órgão a ser auditado, estas devem ser solicitadas, por e-mail, ao órgão

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 13/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

auditor. Em se tratando de auditorias a serem realizadas pela Anvisa, a solicitação deve ser enviada ao e-mail cgpis@anvisa.gov.br.

Alterações de datas demandadas pelo órgão auditor devem ser formalizadas aos órgãos afetados, por e-mail.

8.6. Etapas da Auditoria


As etapas relacionadas a seguir representam os passos da atividade de auditoria:

- Etapa 1 – Iniciando a auditoria;
- Etapa 2 – Preparação da auditoria;
- Etapa 3 – Condução da auditoria;
- Etapa 4 – Elaboração do Relatório Preliminar de Auditoria e Revisão por Par Técnico;
- Etapa 5 – Recebimento e análise do Plano de Ação da Visa auditada;
- Etapa 6 – Consolidação e entrega do Relatório de Auditoria Final;
- Etapa 7 – Conclusão da auditoria;
- Etapa 8 – Acompanhamento do Plano de Ação da Visa / Auditoria de Monitoramento.

8.6.1. Etapa 1 - Iniciando a Auditoria

Convém que a responsabilidade por conduzir a auditoria mantenha-se com o auditor líder da equipe de auditoria designado até que a auditoria seja concluída. Este deve estabelecer contato com o órgão de vigilância sanitária a ser auditado para:

- a) confirmar o período de realização da auditoria;
- b) confirmar canais de comunicação com os representantes do auditado;
- c) confirmar a autoridade para conduzir a auditoria;
- d) fornecer informação pertinente sobre os objetivos, escopo, critérios, métodos de auditoria e composição da equipe de auditoria;
- e) solicitar, com antecedência mínima de 60 dias antes do início da auditoria, o envio dos Anexos I e III preenchidos pelo auditado, com as respectivas evidências, para a etapa de Revisão Documental remota.
- f) assegurar o recebimento da documentação prévia, a qual deve ser encaminhada pelo auditado em formato eletrônico, no mínimo, 20 dias antes do início da auditoria;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 14/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

g) determinar quaisquer arranjos específicos ao local para acesso, saúde e segurança, confidencialidade ou outro;

h) acordar sobre a presença de auditores em treinamento, observadores, na auditoria;

Deve-se determinar a viabilidade da auditoria levando em consideração fatores como a disponibilidade de:

a) cooperação adequada do auditado;

b) tempo e recursos adequados para conduzir a auditoria;

c) informação apropriada e suficiente para planejar e conduzir a auditoria. O auditor líder deve realizar uma revisão inicial da documentação prévia encaminhada pelo auditado, verificando se foi fornecida a documentação necessária.

Quando a auditoria não for viável, convém que seja proposta uma alternativa, em comum acordo com o auditado.

Todos os documentos referentes à auditoria devem ser arquivados, conforme item 8.8 Controle da Documentação.

8.6.2. Etapa 2 - Preparação da Auditoria


A preparação da auditoria deve ocorrer, no mínimo, 15 dias antes da auditoria. A documentação prévia, encaminhada pelo órgão de vigilância sanitária a ser auditado, deve ser analisada criticamente para:

- reunir informação para entender as operações do auditado e preparar as atividades de auditoria e documentos de trabalho de auditoria aplicáveis, por exemplo, sobre processos e funções;

- estabelecer uma visão geral da extensão da informação documentada para determinar possível conformidade com os critérios de auditoria e detectar possíveis áreas de preocupação, como deficiências, omissões ou conflitos.

O auditor líder deve elaborar o Plano de Auditoria para Avaliação *in loco* na Visa, conforme Anexo IV, que devem ser revisado e aceito pelo auditado. O Plano de Auditoria inclui:

✓ os objetivos e o escopo da auditoria;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 15/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

- 390 ✓ os requisitos da auditoria;
- 391 ✓ a data e o local onde a auditoria deve ser conduzida;
- 392 ✓ a identificação de unidades funcionais a serem auditadas;
- 393 ✓ o tempo e a duração esperados para as atividades de auditoria, incluindo reuniões
- 394 com a gestão do auditado e reuniões da equipe de auditoria;
- 395 ✓ a identificação, funções e responsabilidades dos auditores e quaisquer
- 396 acompanhantes (se houver);
- 397 ✓ os requisitos de confidencialidade.

398 A quantidade de detalhes fornecida será diferente entre auditoria inicial ou auditoria de

399 acompanhamento. O detalhe é adaptado para se adequar ao tamanho e complexidade

400 do auditado.

401 O Plano de Auditoria deve ser encaminhado por ofício ao órgão de vigilância sanitária a

402 ser auditado, no mínimo, 5 dias antes da auditoria. Caso haja alguma alteração no Plano

403 de Auditoria que tenha impacto na auditoria, o auditor líder deve informar ao órgão a ser

404 auditado.

405 Convém que o auditor líder, em consulta à equipe de auditoria, atribua responsabilidade

406 a cada membro da equipe para auditar processos, atividades, funções ou locais

407 específicos e, conforme apropriado, autoridade para tomar decisão. As atribuições

408 devem considerar a imparcialidade, objetividade, competência dos auditores e uso eficaz

409 de recursos. Mudanças nas designações de trabalhos podem ser feitas para garantir o

410 alcance dos objetivos da auditoria.

411 **8.6.3. Etapa 3 - Condução da Auditoria**

412 **8.6.3.1 Etapa 3.1 – Reunião de abertura na Visa auditada**


413 Na data prevista para a auditoria, deve ser realizada a reunião de abertura com os

414 representantes do órgão de vigilância sanitária auditado. Convém que a reunião seja

415 presidida pelo auditor líder e que registros de presença sejam mantidos.

416 Devem ser abordados os seguintes itens, conforme apropriado:

- 417 ✓ apresentação dos participantes;
- 418 ✓ objetivos, escopo e critérios de auditoria;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 16/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

- ✓ cronograma de auditoria e outros arranjos pertinentes com o auditado, como data e hora de reuniões (de encerramento, intermediárias entre a equipe auditora e a direção do auditado) e quaisquer mudanças necessárias;
- ✓ visão geral da maneira de conduzir as atividades de auditoria no órgão de vigilância sanitária e as inspeções observadas nos estabelecimentos fabricantes;
- ✓ canais formais de comunicação entre a equipe auditora e o auditado, e quaisquer recursos e instalações necessários à equipe de auditoria;
- ✓ confirmação de que o auditado deve ser mantido informado do progresso da auditoria durante a auditoria;
- ✓ assuntos relacionados à confidencialidade e segurança da informação;
- ✓ método de elaboração do relatório de auditoria (relatório preliminar com lista de recomendações, recebimento e análise de Plano de Ação da Visa; relatório final de auditoria).

8.6.3.2 Etapa 3.2 – Coleta/verificação de informações e determinação de constatações e conclusões


Finalizada a reunião de abertura, a auditoria deve ser conduzida com o objetivo de verificar por meio de evidências objetivas, o cumprimento ou o não dos critérios de auditoria estabelecidos no Anexo I. Para avaliação de cada critério de auditoria, deve ser utilizado o Anexo II e as informações descritas no item 8.4. deste procedimento.

Os critérios de auditoria devem ser verificados por produto: insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais.

Métodos para coletar informação incluem, mas não estão limitados a:

- entrevistas;
- observações de atividades (como inspeções observadas), do ambiente de trabalho e condições circundantes;
- análise crítica de informação documentada.

Convém que somente informação que possa estar sujeita a algum grau de verificação seja aceita como evidência de auditoria. Onde o grau de verificação for baixo, convém

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 17/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

que o auditor use seu julgamento profissional para determinar o grau de confiança que pode ser depositado nela como evidência. A evidência de auditoria que leve a constatações de auditoria deve ser registrada.


As evidências de auditoria devem ser avaliadas em relação aos critérios para determinar as constatações de auditoria. As constatações de auditoria podem indicar um dos três possíveis *status* para cada critério de auditoria: ATENDIDO, PARCIALMENTE ATENDIDO E NÃO ATENDIDO. Ressalta-se que a classificação como “parcialmente atendido” sinaliza que o órgão de vigilância auditado tem desenvolvido ações no sentido de atender ao critério, entretanto, este será computado como “não atendido” no resultado da avaliação da Visa.

A informação coletada durante uma auditoria é inevitavelmente apenas uma amostra da informação disponível, uma vez que uma auditoria é realizada durante um período limitado e com recursos limitados. Existe, portanto, um elemento de incerteza inerente a todas as auditorias e os usuários do resultado das auditorias devem estar cientes dessa incerteza.

A equipe de auditoria deve se reunir como necessário para analisar criticamente as constatações de auditoria em estágios apropriados durante a auditoria e, em particular, antes da reunião de encerramento com o auditado. Previamente a esta reunião, os auditores também devem acordar sobre as conclusões de auditoria, levando em conta a incerteza inerente ao processo de auditoria.

8.6.3.3 Etapa 3.3 – Inspeção observada

Uma auditoria para determinar a conformidade dos métodos de inspeção é iniciada principalmente para avaliar o sistema usado pelo auditado nas inspeções de rotina. Os membros da equipe auditora devem respeitar o escopo de tal inspeção e o fato de que também é um evento regular para a empresa e para a Visa auditada e, na maioria dos casos, faz parte de uma série de inspeções de rotina. Qualquer discordância importante,

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 18/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

portanto, deve ser discutida ou resolvida e registrada entre a equipe e não junto ao estabelecimento inspecionado.

A equipe de auditoria não deve incluir mais de 2 pessoas, devidamente qualificadas e capacitadas, conforme item 8.3, e com *expertise* em inspeção na modalidade do estabelecimento alvo da inspeção observada (fabricante de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos/produtos para saúde). Outros auditores e observadores podem estar envolvidos para fins de treinamento, mas não devem exceder a 2.


O inspetor observado deve sempre planejar, liderar a inspeção e tomar todas as decisões finais.

O auditado deve fazer acordos apropriados com os estabelecimentos, incluindo informá-los sobre o fato de se tratar de uma inspeção observada e a quantidade de pessoas que estarão presentes na inspeção. Os nomes do inspetor líder e todos os inspetores devem ser fornecidos ao auditor líder.

Pelo menos uma semana antes da inspeção, o inspetor líder deve fornecer ao auditor líder uma cópia dos documentos do estabelecimento que foram avaliados para a preparação da inspeção, a agenda de inspeção, os registros de qualificação/ capacitação dos inspetores membros da equipe e os procedimentos específicos da Visa para preparação/condução de inspeção e atividades pós-inspeção, caso a Visa não tenha internalizado integralmente os respectivos procedimentos harmonizados em âmbito tripartite. A partir da agenda de inspeção, o auditor líder deve elaborar o Plano de Auditoria, conforme Anexo V – “Modelo de Plano de Auditoria – Inspeção Observada”.

Uma reunião de pré-inspeção deve ser organizada entre os auditores e inspetores. Deve ocorrer imediatamente antes da inspeção para que o auditor líder explique à equipe inspetora os objetivos e papel dos auditores na inspeção observada. Espera-se que tal reunião não dure mais do que 30 minutos.

A equipe dos inspetores observados deve inspecionar de acordo com sua prática normal. Para avaliação da inspeção observada, a equipe de auditoria deve considerar os critérios do Anexo II cujos métodos de avaliação estejam assinalados como “IO: Inspeção

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 19/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

Observada”. Deve ser avaliada a capacidade da equipe inspetora de realizar o processo de inspeção conforme os procedimentos vigentes.

Os auditores devem evitar fazer qualquer comentário ou interferência no processo de inspeção.


Diariamente, no final do dia, a equipe de auditores pode se reunir com os inspetores observados para fazer perguntas relacionadas a observações feitas ou documentos avaliados pelos inspetores observados. As questões devem estar limitadas a esclarecimentos que sejam essenciais à avaliação do andamento do processo de inspeção, devendo a equipe de auditores evitar questionamentos que possam intervir no curso natural da inspeção. Todos os auditores devem obedecer aos requisitos legais, tais como não divulgar qualquer informação proprietária e segredos comerciais obtidos durante a inspeção.

Fora do ambiente de inspeção as equipes de auditoria e de inspeção devem evitar comentar qualquer assunto relativo à inspeção observada, bem como, outros assuntos relacionados que possam intervir no curso natural da inspeção em andamento.

Dois relatórios devem ser emitidos. Um relatório de inspeção (pelo auditado) e um relatório de avaliação da inspeção (pelo auditor). A equipe de auditoria deve evitar fazer qualquer comentário relativo à inspeção realizada antes do fechamento do relatório de inspeção.

O relatório de inspeção deve ser escrito e emitido como uma inspeção ordinária pelo auditado. O auditor não deve participar da redação deste relatório. O relatório deve mencionar os membros da equipe de inspeção e de auditoria, com os seus respectivos papéis na inspeção observada . Este relatório deve ser emitido dentro de 20 dias após o último dia da inspeção com uma cópia para o auditor líder.

O relatório de avaliação da inspeção é emitido pela equipe de auditoria e deve ser elaborado conforme Anexo VI – “Modelo de Relatório de Avaliação da Inspeção Observada”. Este deve ser incluído no Relatório de Auditoria, conforme Anexo VII – “Modelo de Relatório de Auditoria”. Caso o auditor líder responsável pela avaliação *in loco* na Visa não faça parte da equipe de auditoria da inspeção observada, esta equipe

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 20/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

deve encaminhar o relatório ao auditor líder, que ficará encarregado de incluir tais informações no Relatório de Auditoria.

Para a elaboração do relatório de avaliação da inspeção, conforme Anexo VI, devem ser consideradas todas as etapas da inspeção, desde a preparação (documentos avaliados, agenda de inspeção), condução da inspeção, relatório de inspeção e eventuais ações decorrentes da inspeção. Qualquer comentário pessoal deve ser comunicado oralmente pelo auditor ao auditado.

8.6.3.4 Etapa 3.4 – Reunião de encerramento na Visa auditada

Convém que seja realizada reunião de encerramento, ao final da auditoria no escritório da Visa, para apresentar as constatações e conclusões de auditoria, de maneira a garantir que elas sejam claramente compreendidas e reconhecidas pelo auditado.

A reunião deve ser presidida pelo líder da equipe de auditoria, com a participação da direção do auditado, e responsáveis pelas funções ou processos que foram auditados. Quaisquer opiniões divergentes relativas às constatações ou conclusões de auditoria entre a equipe de auditoria e o auditado devem ser discutidas e, se possível, resolvidas. Se não resolvidas, convém que seja registrado. Recomendações de oportunidades para melhorias podem ser apresentadas.


Quaisquer atividades pós-auditoria relacionadas (envio do Relatório Preliminar de Auditoria com lista de recomendações, recebimento e análise de Plano de Ação da Visa, envio do Relatório Final de Auditoria, Acompanhamento do Plano de Ação da Visa/ Auditoria de Monitoramento) devem ser informadas ao auditado.

8.6.4. Etapa 4 - Elaboração do Relatório Preliminar de Auditoria e Revisão por Par Técnico

O Relatório Preliminar de Auditoria deve ser elaborado de acordo com as diretrizes de conteúdo e formato do Anexo VII – “Modelo de Relatório de Auditoria”. O auditor líder é o responsável pela compilação final do Relatório Preliminar de Auditoria.

As informações verificadas durante a auditoria devem ser descritas de forma clara e objetiva no relatório, especificando o cumprimento ou não de cada critério analisado.

Observações subjetivas devem sempre ser evitadas.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 21/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

Na conclusão geral do Relatório deve ser informado 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.


Caso tenham sido identificadas não conformidades, deve ser emitida recomendação para cada critério não atendido conforme Plano de Ação, estabelecido no Anexo VIII. Neste caso, o parecer conclusivo da avaliação do sistema de gestão da qualidade do auditado só poderá ser emitido após monitoramento da implementação do Plano de Ação, que deve ser concluído até o final do ciclo trienal de avaliação.

O Relatório Preliminar de Auditoria deve ser submetido a uma revisão por par técnico (auditor qualificado e capacitado, conforme este procedimento, que não participou da auditoria), antes de sua entrega ao auditado, compreendendo a verificação dos seguintes aspectos:

- Conformidade do conteúdo e formato do Relatório com este procedimento;
- Apresentação clara do cumprimento ou não de cada critério e da(s) respectiva(s) evidência(s) associada(s).
- Proposição de recomendações claras e objetivas para os critérios não atendidos.

Quaisquer oportunidades de melhoria encontradas pelo par técnico devem ser compartilhadas com a equipe auditora.

O Relatório Preliminar de Auditoria, em *PDF*, e o Plano de Ação com as recomendações do auditor, em *Word*, devem ser enviados por e-mail ao auditado, preferencialmente, pelo auditor líder, em até 20 dias, contados a partir do último dia da Condução da Auditoria (incluindo a última inspeção observada).

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 22/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

O auditado deve ser instruído quanto ao preenchimento correto do Plano de Ação e prazo de retorno ao auditor líder. Uma reunião presencial ou teleconferência pode ser agendada para a entrega do relatório e explicação das recomendações, caso necessário.

8.6.5. Etapa 5 - Recebimento e Análise do Plano de Ação da Visa auditada

Ao receber o Relatório Preliminar e o Plano de Ação com recomendações da equipe de auditoria, o ente auditado deve preencher, no Plano de Ação, os campos “Plano de Ação Corretiva” e “Data Alvo” para todas as recomendações feitas em razão das não conformidades identificadas.

O auditado é totalmente responsável por determinar e iniciar qualquer ação corretiva necessária para lidar com a não-conformidade e a data alvo estabelecida para cumprimento das ações propostas não pode exceder o ciclo de avaliação corrente.

O Plano de Ação proposto deve ser enviado ao auditor líder no prazo de 20 dias, contados a partir do recebimento desses documentos pelo auditado.


Caso não seja possível cumprir o prazo para apresentação do Plano de Ação, o auditado pode solicitar prorrogação de prazo, apresentando as justificativas para tal e a proposta de nova data. A nova data proposta e as justificativas para a extensão devem ser analisadas pelo auditor.

A análise do Plano de Ação Proposto deve ser concluída pela equipe auditora no prazo de 15 dias após o recebimento do documento. A análise quanto às ações corretivas propostas deve ser registrada nos campos devidos do Anexo VIII – “Plano de Ação”. Esta análise deve centrar-se na viabilidade, pertinência e resolutividade da causa raiz.

8.6.6. Etapa 6 - Consolidação e Entrega do Relatório de Auditoria Final

O Plano de Ação analisado e revisado pelos auditores deve ser integrado ao Relatório Preliminar de Auditoria, formando o Relatório Final de Auditoria conforme Anexo VII – “Modelo de Relatório de Auditoria”.

Após a consolidação, a versão final do Relatório de Auditoria, em formato *PDF*, deve ser assinada digitalmente pelos auditores e aprovada pelo gestor da área responsável pela auditoria.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 23/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

Os documentos apresentados pelo auditado, como parte integrante de seu Plano de Ação, devem ser adicionados como anexos digitalizados na versão do Relatório final em *PDF*.

O Relatório Final de Auditoria deve ser enviado por ofício ao gestor do órgão de vigilância sanitária auditado, no prazo de 15 dias após o recebimento do Plano de Ação do auditado.

8.6.7. Etapa 7 – Conclusão da Auditoria

A auditoria é concluída quando todas as atividades do Plano de Auditoria tiverem sido concluídas, incluindo a distribuição do Relatório Final de Auditoria.

8.6.8. Etapa 8 - Acompanhamento do Plano de Ação da Visa / Auditoria de Monitoramento


O cumprimento do Plano de Ação Proposto é de responsabilidade do ente auditado e não pode exceder o ciclo de avaliação corrente. A implementação do Plano de Ação pode ser verificada:

- por ações de acompanhamento remoto de notificações do auditado para as ações concluídas;
- por uma auditoria de monitoramento.

A implementação das ações corretivas pode ser comunicada ao auditor líder por e-mail ou ofício, acompanhados das evidências que demonstrem as ações implementadas. As evidências devem ser anexadas ao Processo Administrativo da auditoria.

A implementação também pode ser verificada por uma auditoria de acompanhamento. Qualquer auditoria de acompanhamento acordada será iniciada assim que as ações corretivas forem implementadas.

As informações relativas à implementação do Plano de Ação devem ser descritas de forma clara e objetiva no Relatório de Monitoramento, conforme Anexo IX – “Modelo de Relatório de Monitoramento”, especificando o atendimento ou não da recomendação, bem como, o cumprimento ou não do critério de auditoria relacionado. Observações subjetivas devem sempre ser evitadas.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 24/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

Na conclusão geral do Relatório de Monitoramento deve ser informado o percentual de critérios críticos, muito importantes e importantes atendidos por produto, considerando os 78 critérios de auditoria: 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.

O Relatório de Monitoramento deve ser submetido a revisão por par técnico, conforme descrito no item 8.6.4, e enviado por ofício ao gestor do órgão de vigilância sanitária auditado.

8.7. Disponibilidade e Confidencialidade do Relatório de Auditoria


Os Relatórios de Auditoria podem ser disponibilizados a outros entes do SNVS mediante demanda formal e anuência do gestor do órgão de vigilância sanitária auditado. No âmbito da Anvisa, a anuência deve ser do Gerente-geral da GGFIS.

Para organizações estrangeiras ou autoridades sanitárias de outros países, os relatórios de auditoria são classificados como confidenciais.

8.8. Controle da Documentação

Todos os documentos referentes à auditoria devem ser arquivados em um único Processo Administrativo por ente, observando-se a cronologia dos fatos e obedecendo-se às regras de Instrução Processual vigentes e deve ser mantido por tempo indefinido. Para as auditorias a serem conduzidas pela CGPIS/GGFIS/Anvisa, deve ser aberto Processo Eletrônico no SEI, para cada um dos entes auditados, conforme instrução abaixo, e os processos devem ser incluídos no Bloco Interno da CGPIS intitulado “Auditorias SNVS”:

- Tipo de processo: Inspeção Sanitária: Auditoria;
- Especificação: Auditoria SQG – identificação do ente auditado;
- Interessados: CGPIS e GGFIS;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-022	Revisão: 1.1	Página: 25/25	Vigência: 28/06/2024
Título: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária				

672 • Nível de Acesso: Restrito. Hipótese Legal: Documento Preparatório.

673 9 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

674 Não aplicável.

675 10 ANEXOS

676 Anexo I – Critérios de Auditoria;

677 Anexo II – Como Avaliar os Critérios de Auditoria;

678 Anexo III – Formulário de Informação Referente aos Critérios de Avaliação do Sistema
679 de Gestão da Qualidade no SNVS;

680 Anexo IV – Modelo de Plano de Auditoria – Avaliação *in loco* na Visa;

681 Anexo V – Modelo de Plano de Auditoria – Inspeção Observada;

682 Anexo VI – Modelo de Relatório de Avaliação da Inspeção Observada;

683 Anexo VII – Modelo de Relatório de Auditoria;

684 Anexo VIII – Plano de Ação;

685 Anexo IX – Modelo de Relatório de Monitoramento.

686 11 HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	Revalidação Automática
1.1	Geral	Atualização às normas vigentes

687