

	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 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.

	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				

29 Em 03/01/18, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 207, dispôs sobre a
 30 organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito
 31 Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento,
 32 Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no
 33 âmbito do SNVS, e estabeleceu, como premissa para essa organização, que a
 34 implementação do SGQ é requisito estruturante para qualificação das ações de vigilância
 35 sanitária exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios (Art. 2º Inciso VI).
 36 No tocante à Certificação de Boas Práticas, a RDC nº 207/2018 determinou, no § 2º do
 37 Art. 13, que a União pode delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios as
 38 responsabilidades de verificação do cumprimento das boas práticas por fabricantes de
 39 IFAs, medicamentos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV, mediante
 40 atendimento de requisitos relativos à implantação de SGQ nos órgãos de vigilância
 41 sanitária, conforme regulamentação dada pela Instrução Normativa – IN nº 32, de 12 de
 42 abril de 2019.
 43 Esta determina, no Art. 3º, que, no âmbito da União, cabe à Anvisa realizar as avaliações
 44 do SGQ nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal. No âmbito
 45 estadual, cabe ao órgão de vigilância sanitária estadual, que possuir a atividade de
 46 inspeção delegada, realizar, no seu respectivo território, a avaliação do SGQ nos órgãos
 47 de vigilância sanitária municipais. E, conforme Art. 16, caso o estado não tenha a
 48 competência delegada, a Anvisa deve realizar a avaliação do SGQ nos órgãos de
 49 vigilância sanitária municipais que possuem a competência pactuada.
 50 Neste sentido, o estabelecimento de um procedimento de auditoria comum a todo o
 51 SNVS possibilita a padronização da avaliação do SGQ, no sentido de dar cumprimento
 52 ao disposto na RDC nº 207/2018 e IN nº 32/2019, com relação à delegação da inspeção
 53 para verificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de fabricantes de IFAs, produtos
 54 para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para
 55 fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de
 56 Fabricação (CBPF).
 57 **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				

58 **2 OBJETIVO**

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

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

66 **3 ABRANGÊNCIA**

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

70 **4 REFERÊNCIAS**

- 71 • ABNT NBR ISO 19011:2018. Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão;
- 72 • ABNT NBR ISO 9000:2015. Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e
 73 Vocabulário;
- 74 • ABNT NBR ISO 9001:2015. Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos;
- 75 • ABNT NBR ISO IEC 17025:2017. Requisitos gerais para a competência de
 76 laboratórios de ensaio e calibração;
- 77 • Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019. Dispõe sobre os procedimentos,
 78 fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito
 79 Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das
 80 Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos,
 81 produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases
 82 medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado
 83 de Boas Práticas de Fabricação;
- 84 • Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de
 85 Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras
 86 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				

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

98 **5 DEFINIÇÕES**

- 99 Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:
- 100 **Ação corretiva:** ação tomada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada
101 ou outra situação indesejável, de forma a prevenir sua recorrência;
- 102 **Auditado:** organização que é auditada;
- 103 **Auditor:** profissional que realiza uma auditoria;
- 104 **Auditoria:** processo sistemático, independente e documentado para obter evidência
105 objetiva e avaliá-la objetivamente, para determinar a extensão na qual os critérios de
106 auditoria são atendidos;
- 107 **Conformidade:** atendimento de um requisito ou critério;
- 108 **Constatações de Auditoria:** resultados da avaliação da evidência de auditoria coletada,
109 comparada com os critérios de auditoria. Indicam conformidade ou não conformidade;
- 110 **Critérios de Auditoria:** conjunto de requisitos usados como referência com o qual a
111 evidência objetiva é comparada. Requisitos podem incluir políticas, procedimentos,
112 instruções de trabalho, requisitos legais etc;
- 113 **Equipe auditora:** conjunto de auditores responsáveis por conduzir uma auditoria. As
114 auditorias geralmente devem ser realizadas por uma equipe de auditoria. Um auditor da
115 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 **Inspectores 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				

132 **6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

- 133 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 134 • BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- 135 • CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- 136 • CGPIS: Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária;
- 137 • GGFIS: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária;
- 138 • IFAs: Insumos Farmacêuticos Ativos;
- 139 • SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade;
- 140 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 141 • Visa: Vigilância Sanitária.

142 **7 RESPONSABILIDADES**

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

146 **8 PRINCIPAIS PASSOS**

147 **8.1. Periodicidade**

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

151 A CGPIS/GGFIS/Anvisa deve realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade
 152 nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal. O primeiro ciclo de
 153 avaliação nos estados e DF corresponde ao triênio 2019 – 2021, conforme IN nº 32/2019.

154 O estado, por meio de seu órgão de vigilância sanitária, que possuir a atividade de
 155 inspeção delegada, é responsável por realizar as avaliações do sistema de gestão da
 156 qualidade nos órgãos de vigilância sanitária municipais, no âmbito de seu território. O
 157 primeiro ciclo de avaliação nos municípios corresponde ao triênio 2020 – 2022, conforme
 158 IN nº 32/2019. Caso o estado não tenha a competência delegada, a CGPIS deve realizar
 159 a avaliação do SGQ nos órgãos de vigilância sanitária municipais que possuem a
 160 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				

161 **8.2. Áreas Auditadas**

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

168 **8.3. Equipe de Auditoria**

169 **8.3.1. Atributos Pessoais do Auditor**

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

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

186 **8.3.2. Qualificação do Auditor**

187 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				

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

191 A formação em um curso de nível superior diferente do estabelecido no PROG-SNVS-
 192 001 não impede a atuação como auditor do SNVS. Nesta situação, o exercício da função
 193 de auditor pode ser justificado por uma das situações abaixo:

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

198 **8.3.3. Capacitação do Auditor**

199 **8.3.3.1 – Auditor responsável pela avaliação *in loco* na Visa**

200 • **Auditor Líder:** deve possuir formação específica na área de auditoria com foco nos
 201 preceitos da ISO 19011:2018 e/ou na área de sistemas da qualidade, com foco na ISO
 202 9001:2015. É admitido que o auditor líder possua a classificação de “inspetor em
 203 treinamento”, de Boas Práticas de Fabricação, conforme PROG-SNVS-001, versão
 204 vigente, desde que este tenha realizado pelo menos duas inspeções em alguma das
 205 modalidades alvo da auditoria. Deve também possuir treinamentos nos Procedimentos
 206 Operacionais Padronizados (POPs) relevantes.

207 • **Auditor:** deve possuir minimamente a classificação de “inspetor em treinamento”, de
 208 Boas Práticas de Fabricação, conforme PROG-SNVS-001, versão vigente, desde que
 209 este tenha realizado pelo menos duas inspeções em alguma das modalidades alvo da
 210 auditoria. Deve também possuir treinamentos nos Procedimentos Operacionais
 211 Padronizados (POPs) relevantes.

212 **8.3.3.2 – Auditor responsável pela inspeção observada**

213 • **Auditor Líder:** deve ser um inspetor líder na modalidade de produto alvo da inspeção
 214 observada, conforme PROG-SNVS-001, versão vigente. Deve também possuir
 215 treinamentos nos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) relevantes.

216 • **Auditor:** deve possuir minimamente a classificação de “inspetor em treinamento” na
 217 modalidade alvo da inspeção observada, conforme PROG-SNVS-001, versão vigente,

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

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

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

230 • **Auditor:** Deve possuir capacitação em auditoria com foco na Resolução RDC nº
231 512/2021 e/ou ISO 17025. É desejável que o auditor líder possua *expertise* em inspeção
232 de laboratórios ou experiência prévia atuando em laboratórios, incluindo laboratórios de
233 indústria farmoquímica, farmacêutica ou de produtos para a saúde.

8.3.4. Definição da Equipe de Auditoria

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

238 É desejável que todas as atividades de auditoria (RD - Revisão Documental; ALVisa -
239 Avaliação *in loco* na Vigilância Sanitária; ALL - Avaliação *in loco* no Laboratório; e IO -
240 Inspeção Observada) sejam realizadas pela mesma equipe de auditoria. Todavia, caso
241 haja designação de auditores diferentes para as diversas atividades, o auditor líder
242 designado para a avaliação *in loco* na Visa deve ser responsável por todas as etapas da
243 auditoria previstas no item 8.6, ainda que não esteja presente em alguma atividade.
244 Neste caso, um auditor da equipe que estiver participando da atividade deve ser definido
245 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				

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

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

252 **8.4. Critérios de Auditoria**

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

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

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

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

271 RD - Revisão Documental;

272 ALVisa - Avaliação *in loco* na Vigilância Sanitária;

273 ALL - Avaliação *in loco* no Laboratório; e

274 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				

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

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

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

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

292 **8.5. Planejamento de Auditorias do SNVS**

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

301 Realizado este levantamento e classificação inicial, deve ser estabelecido o quantitativo
 302 de dias/auditor disponíveis para o ano, considerando que as auditorias devem ser
 303 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				

304 necessário para realização de, no mínimo, uma inspeção observada para cada classe
 305 de estabelecimento (fabricante de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos/
 306 produtos para saúde) sob escopo de atuação da Visa. Se aplicável, deve ser incluído o
 307 período necessário para realização de avaliação nos laboratórios oficiais.
 308 Uma vez definidos os órgãos de vigilância sanitária a serem auditados e a disponibilidade
 309 de auditores por ano, deve ser estabelecido o planejamento prévio anual de auditorias.
 310 Deve-se proceder ao agendamento das respectivas auditorias, observando as diretrizes
 311 abaixo:

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

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

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

326 VI. Acordar os períodos planificados com os respectivos órgãos de vigilância sanitária.
 327 As diretrizes apresentadas são aplicáveis sobretudo quando da primeira auditoria.
 328 Auditorias posteriores podem ter a distribuição do tempo de trabalho alterada.
 329 Deve-se consolidar o cronograma anual de auditorias com as datas acordadas com os
 330 órgãos de vigilância sanitária. Caso sejam necessárias alterações nas datas aprovadas,
 331 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				

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

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

336 **8.6. Etapas da Auditoria**

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

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

346 **8.6.1. Etapa 1 - Iniciando a Auditoria**

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

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

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

363 h) acordar sobre a presença de auditores em treinamento, observadores, na
364 lit.

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

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

367 a) cooperação adequada do auditado;

368 b) tempo e recursos adequados para conduzir a auditoria;

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

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

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

8.6.2. Etapa 2 - Preparação da Auditoria

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

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

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

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

389 ✓ 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 com a gestão do auditado e reuniões da equipe de auditoria;
- 394 ✓ a identificação, funções e responsabilidades dos auditores e quaisquer acompanhantes (se houver);
- 395 ✓ os requisitos de confidencialidade.
- 396
- 397
- 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;

419 ✓ cronograma de auditoria e outros arranjos pertinentes com o auditado, como data
420 e hora de reuniões (de encerramento, intermediárias entre a equipe auditora e a
421 direção do auditado) e quaisquer mudanças necessárias;

422 ✓ visão geral da maneira de conduzir as atividades de auditoria no órgão de
423 vigilância sanitária e as inspeções observadas nos estabelecimentos fabricantes;

424 ✓ canais formais de comunicação entre a equipe auditora e o auditado, e quaisquer
425 recursos e instalações necessários à equipe de auditoria;

426 ✓ confirmação de que o auditado deve ser mantido informado do progresso da
427 auditoria durante a auditoria;

428 ✓ assuntos relacionados à confidencialidade e segurança da informação;

429 ✓ método de elaboração do relatório de auditoria (relatório preliminar com lista de
430 recomendações, recebimento e análise de Plano de Ação da Visa; relatório final
431 de auditoria).

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

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

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

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

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

446 Convém que somente informação que possa estar sujeita a algum grau de verificação
447 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				

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

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

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

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

8.6.3.3 Etapa 3.3 – Inspeção observada

469 Uma auditoria para determinar a conformidade dos métodos de inspeção é iniciada
 470 principalmente para avaliar o sistema usado pelo auditado nas inspeções de rotina. Os
 471 membros da equipe auditora devem respeitar o escopo de tal inspeção e o fato de que
 472 também é um evento regular para a empresa e para a Visa auditada e, na maioria dos
 473 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				

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

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

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

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

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

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

499 A equipe dos inspetores observados deve inspecionar de acordo com sua prática normal.

500 Para avaliação da inspeção observada, a equipe de auditoria deve considerar os critérios
 501 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				

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

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

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

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

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

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

526 O relatório de avaliação da inspeção é emitido pela equipe de auditoria e deve ser
 527 elaborado conforme Anexo VI – “Modelo de Relatório de Avaliação da Inspeção
 528 Observada”. Este deve ser incluído no Relatório de Auditoria, conforme Anexo VII –
 529 “Modelo de Relatório de Auditoria”. Caso o auditor líder responsável pela avaliação *in*
 530 *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				

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

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

8.6.3.4 Etapa 3.4 – Reunião de encerramento na Visa auditada

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

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

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

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

554 O Relatório Preliminar de Auditoria deve ser elaborado de acordo com as diretrizes de
 555 conteúdo e formato do Anexo VII – “Modelo de Relatório de Auditoria”. O auditor líder é
 556 o responsável pela compilação final do Relatório Preliminar de Auditoria.
 557 As informações verificadas durante a auditoria devem ser descritas de forma clara e
 558 objetiva no relatório, especificando o cumprimento ou não de cada critério analisado.
 559 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				

560 Na conclusão geral do Relatório deve ser informado o percentual de critérios críticos,
 561 muito importantes e importantes atendidos por produto: insumos farmacêuticos ativos,
 562 medicamentos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV. Deve ser dado parecer
 563 conclusivo da avaliação do sistema de gestão da qualidade do auditado por produto,
 564 considerando os incisos I a III do Art. 8º da IN nº 32/2019. O parecer subsidiará o
 565 processo de delegação da inspeção para verificação das BPF de fabricantes desses
 566 produtos para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do CBPF, conforme
 567 estabelecido pela RDC nº 560/2021 e IN nº 32/2019.

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

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

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

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

583 O Relatório Preliminar de Auditoria, em *PDF*, e o Plano de Ação com as recomendações
 584 do auditor, em *Word*, devem ser enviados por e-mail ao auditado, preferencialmente,
 585 pelo auditor líder, em até 20 dias, contados a partir do último dia da Condução da
 586 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				

587 O auditado deve ser instruído quanto ao preenchimento correto do Plano de Ação e prazo
 588 de retorno ao auditor líder. Uma reunião presencial ou teleconferência pode ser
 589 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

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

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

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

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

604 A análise do Plano de Ação Proposto deve ser concluída pela equipe auditora no prazo
 605 de 15 dias após o recebimento do documento. A análise quanto às ações corretivas
 606 propostas deve ser registrada nos campos devidos do Anexo VIII – “Plano de Ação”. Esta
 607 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

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

612 Após a consolidação, a versão final do Relatório de Auditoria, em formato *PDF*, deve ser
 613 assinada digitalmente pelos auditores e aprovada pelo gestor da área responsável pela
 614 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				

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

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

8.6.7. Etapa 7 – Conclusão da Auditoria

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

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

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

- 626 • por ações de acompanhamento remoto de notificações do auditado para as ações
 627 concluídas;

628 • por uma auditoria de monitoramento.

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

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

635 As informações relativas à implementação do Plano de Ação devem ser descritas de
 636 forma clara e objetiva no Relatório de Monitoramento, conforme Anexo IX – “Modelo de
 637 Relatório de Monitoramento”, especificando o atendimento ou não da recomendação,
 638 bem como, o cumprimento ou não do critério de auditoria relacionado. Observações
 639 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				

643 Na conclusão geral do Relatório de Monitoramento deve ser informado o percentual de
 644 critérios críticos, muito importantes e importantes atendidos por produto, considerando
 645 os 78 critérios de auditoria: insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para
 646 a saúde, de classe de risco III e IV. Deve ser dado parecer conclusivo da avaliação do
 647 sistema de gestão da qualidade do auditado por produto, considerando os incisos I a III
 648 do Art. 8º da IN nº 32/2019. O parecer subsidiará o processo de delegação da inspeção
 649 para verificação das BPF de fabricantes desses produtos para fins de emissão da
 650 Autorização de Funcionamento e do CBPF, conforme estabelecido pela RDC nº
 651 560/2021 e IN nº 32/2019.

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

8.7. Disponibilidade e Confidencialidade do Relatório de Auditoria

655 Os Relatórios de Auditoria podem ser disponibilizados a outros entes do SNVS mediante
 656 demanda formal e anuênciia do gestor do órgão de vigilância sanitária auditado. No
 657 âmbito da Anvisa, a anuênciia deve ser do Gerente-geral da GGFIS.
 658 Para organizações estrangeiras ou autoridades sanitárias de outros países, os relatórios
 659 de auditoria são classificados como confidenciais.

8.8. Controle da Documentação

660 Todos os documentos referentes à auditoria devem ser arquivados em um único
 661 Processo Administrativo por ente, observando-se a cronologia dos fatos e obedecendo-
 662 se às regras de Instrução Processual vigentes e deve ser mantido por tempo indefinido.
 663 Para as auditorias a serem conduzidas pela CGPIS/GGFIS/Anvisa, deve ser aberto
 664 Processo Eletrônico no SEI, para cada um dos entes auditados, conforme instrução
 665 abaixo, e os processos devem ser incluídos no Bloco Interno da CGPIS intitulado
 666 “Auditorias SNVS”:
 667

- 668 • Tipo de processo: Inspeção Sanitária: Auditoria;
- 669 • Especificação: Auditoria SQG – identificação do ente auditado;
- 670 • 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 de Gestão da Qualidade no SNVS;
- 679 Anexo IV – Modelo de Plano de Auditoria – Avaliação *in loco* na Visa;
- 680 Anexo V – Modelo de Plano de Auditoria – Inspeção Observada;
- 681 Anexo VI – Modelo de Relatório de Avaliação da Inspeção Observada;
- 682 Anexo VII – Modelo de Relatório de Auditoria;
- 683 Anexo VIII – Plano de Ação;
- 684 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