	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	
	Número: POP-O-SNVS-033	Revisão: 00
Título: Condução de Inspeção de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento, Importação e Transporte de Medicamentos.		

FOLHA DE APROVAÇÃO DE PROCEDIMENTO - SNVS

Representação/Nome		Órgão e UF
ANVISA	Tainá Mendes Nunes	ANVISA/DF
CONASS	Fernanda Peixoto Sepe Melo	DVMC/MG
CONASEMS	Nara Alvarenga Mendes Viana	VISA/VARGINHA

DATA DA VIGÊNCIA: 03/09/2025

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Representação/Nome.



Documento assinado eletronicamente por **Taina Mendes Nunes, Coordenador(a) de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária Substituto(a)**, em 10/06/2025, às 15:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Nara Alvarenga Mendes Viana, Usuário Externo**, em 10/06/2025, às 18:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Peixoto Sepe Melo, Usuário Externo**, em 11/06/2025, às 09:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.






A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3644751** e o código CRC **66227AE8**.

Referência: Processo nº
25351.921195/2025-31

SEI nº 3644751

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-033	Revisão: 0	Página: 1/8	Vigência: 03/09/2025
Título: Condução de Inspeção de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento, Importação e Transporte de Medicamentos.				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece guia as ações para condução de inspeção sanitária em empresas distribuidoras, armazenadoras, importadoras e transportadoras de medicamentos.

A inspeção é um dos instrumentos de fiscalização sanitária que permite aos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) verificar as condições e o cumprimento das legislações sanitárias.

2. OBJETIVO

Orientar a condução de inspeção sanitária por meio do estabelecimento de diretrizes para:


- Composição e postura da equipe inspetora;
- Planejamento da inspeção;
- Condução da inspeção;
- Elaboração do relatório de inspeção;
- Revisão do relatório de inspeção por par técnico;
- Entrega do relatório.

3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis por atividades de inspeção em distribuidoras, armazenadoras, importadoras e transportadoras de medicamentos.

4. REFERÊNCIAS

- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, Ano 1976;
- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências, Ano 1977;
- NBR ISO 19011 - Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão, Ano 2018;
- POP-O-SNVS-002 - Condução de Inspeção–Versão vigente;


	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-033	Revisão: 0	Página: 2/8	Vigência: 03/09/2025
Título: Condução de Inspeção de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento, Importação e Transporte de Medicamentos.				

- POP-O-SNVS-011– Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos – Versão vigente;
- POP-O-SNVS-023– Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações–Versão vigente;
- POP-O-SNVS-031 - Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de medicamentos, com base no risco sanitário associado – Versão vigente;
- POP-O-SNVS-032 - Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de medicamentos–Versão vigente;

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Boas Práticas:** abrange um conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com regulamentos técnicos;
- Inspeção:** verificação do cumprimento das boas práticas em estabelecimentos de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária;
- Inspeção Investigativa:** ação realizada com foco na avaliação de uma ou mais queixas técnicas recebidas, com objetivo de obter indícios ou provas que confirmem ou descartem suspeitas de irregularidades de produtos, de modo a embasar a adoção de medidas sanitárias cabíveis;
- Inspeção remota:** inspeção realizada de forma não presencial por parte da equipe inspetora ou por toda equipe inspetora em estabelecimentos sujeitos à fiscalização sanitária. Esta inspeção pode ser conjunta com diferentes entes da vigilância sanitária ou realizada somente por um dos entes. A participação remota pode envolver a participação nas reuniões com a empresa, análise de documentos, visita

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-033	Revisão: 0	Página: 3/8	Vigência: 03/09/2025
Título: Condução de Inspeção de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento, Importação e Transporte de Medicamentos.				

virtual às áreas de fabricação da empresa, bem como a elaboração de forma conjunta do relatório de inspeção;

- **Inspetor:** classificação dada ao servidor do SNVS que atende aos critérios de qualificação e capacitação (treinamento teórico e treinamento prático) definidas no PROG-SNVS-001 versão vigente (aplicável a medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde);
- **Par técnico:** profissional que não participou da inspeção e que possui nível de qualificação, capacitação e experiência equivalente ao(s) inspetor(es) que originou(aram) o relatório de inspeção e que atenda às diretrizes do PROG-SNVS-001 versão vigente. É aceitável que o par técnico seja um inspetor em treinamento desde que possua pelo menos dois anos de experiência na realização de inspeções.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- BPDALT: Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento, Importação e Transporte
- CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- NC: Não conformidade
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal;

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores das áreas competentes de inspeção e fiscalização do SNVS.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Composição, postura e competências individuais da equipe inspetora

8.1.1. Composição:

Para inspeção de estabelecimentos distribuidores, armazenadores importadores e transportadores de medicamentos, a equipe inspetora deve preferencialmente ser

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-033	Revisão: 0	Página: 4/8	Vigência: 03/09/2025
Título: Condução de Inspeção de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento, Importação e Transporte de Medicamentos.				

constituída por dois inspetores que devem atender às diretrizes de qualificação e capacitação definidas no anexo VII do PROG-SNVS-001, versão vigente.

Na ausência imprevista de um dos integrantes da equipe ou qualquer outro incidente que venha a prejudicar a realização da inspeção, os inspetores devem contatar seus superiores para definição das ações a serem tomadas.

A inspeção sanitária é dividida em etapas de (i) planejamento, (ii) condução, (iii) elaboração e (iv) entrega do relatório de inspeção. Estes processos de trabalho devem ser salvaguardados de parcialidade, pressão comercial, financeira ou de qualquer outra natureza.


8.1.2. Postura

A postura profissional é uma das características inerentes de um inspetor. Durante a inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo fora do contexto. A postura arrogante e prepotente é inaceitável.

É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe de inspeção, com os representantes da empresa inspecionada e demais participantes da inspeção.

É necessário que os inspetores demonstrem comportamento profissional durante o desempenho das atividades de inspeção. Tal comportamento profissional inclui ser:

- Ético: ser justo, verdadeiro, sincero, honesto e discreto;
- Receptivo: estar disposto a considerar ideias ou pontos de vista alternativos;
- Diplomático: ser sensível ao lidar com pessoas;
- Observador: observar ativamente o ambiente físico e as atividades;
- Perceptivo: estar consciente e ser capaz de entender situações;
- Versátil: ser capaz de prontamente se adaptar a diferentes situações;
- Tenaz: ser persistente focado em alcançar objetivos;
- Decisivo: ser capaz de alcançar conclusões em tempo hábil com base em raciocínio lógico e análise;
- Autoconfiante: ser capaz de agir com segurança independentemente enquanto interage eficazmente com os outros;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-033	Revisão: 0	Página: 5/8	Vigência: 03/09/2025
Título: Condução de Inspeção de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento, Importação e Transporte de Medicamentos.				

- Capaz de Agir com Firmeza: ser capaz de atuar responsavelmente e eticamente, mesmo que estas ações possam não ser sempre populares e possam algumas vezes resultar em desacordo ou confrontação;
- Aberto a Melhorias: ser disposto a aprender com situações;
- Culturalmente Sensível: ser observador e respeitoso com a cultura do inspecionado;
- Colaborativo: interagir eficazmente com os outros, incluindo os membros da equipe de inspeção e o pessoal do inspecionado.


Em inspeção com participação de mais de um ente do SNVS, a comunicação entre os inspetores deve fluir claramente e todos os pontos devem ser discutidos em conjunto e de forma reservada. As ações a serem adotadas por cada ente devem ficar claras ao término da inspeção.

A inspeção deve ser considerada como uma oportunidade para orientar a empresa a cumprir com as Boas Práticas .

8.2. Planejamento da inspeção

O planejamento da inspeção deve incluir:

- análise do objetivo da inspeção;
- o levantamento das normativas e dos padrões de trabalho como legislações, procedimentos operacionais e roteiros de inspeção considerados necessários à avaliação de conformidade da atividade sujeita ao controle sanitário;
- os resultados de inspeções anteriores também podem ser considerados como instrumentos de avaliação nesta etapa;
- nos casos em que for necessário, deve ser feita a conferência prévia do projeto arquitetônico do estabelecimento e respectivos ambientes; se está coerente com a solicitação;
- nos casos de inspeção conjunta com outros entes do SNVS, bem como com outros órgãos e entidades governamentais ou não governamentais, realizar as

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-033	Revisão: 0	Página: 6/8	Vigência: 03/09/2025
Título: Condução de Inspeção de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento, Importação e Transporte de Medicamentos.				

140 articulações necessárias com técnicos e gestores envolvidos para o cumprimento
141 das etapas de preparação da inspeção.

142 Caso a inspeção seja investigativa, o planejamento deve ser adequado aos tópicos que
143 demandaram a inspeção.

144 Durante o planejamento pode ser feita a divisão de tarefas entre a equipe para otimizar
145 a realização da inspeção.

146 Para inspeções com caráter de urgência, devidamente justificadas, algumas etapas da
147 preparação podem ser suprimidas, de acordo com a necessidade da ação.

148 **8.2.1. Agenda de Inspeção (Opcional)**

149 Com base nas informações obtidas, a equipe inspetora deve elaborar uma agenda de
150 inspeção para a condução da inspeção com todas as etapas, fluxos e procedimentos
151 que serão verificados durante a inspeção. Ela deve indicar as datas e os horários de
152 início e término das atividades com os devidos intervalos e respeitando o período de
153 funcionamento da empresa.

154 A agenda é um recurso de orientação para a programação da inspeção, podendo ser
155 elaborada com base no modelo constante no Anexos I.

156 A disposição dos itens na agenda fica a critério da equipe inspetora uma vez que a
157 organização está sujeita a variáveis como o tempo, objetivo da inspeção, organização
158 da empresa, entre outros.

159 **8.3. Condução da inspeção**

160 A reunião inicial deve ser realizada com a empresa para apresentar a equipe inspetora,
161 o motivo da inspeção, a programação do trabalho e outras informações pertinentes.

162 O Responsável Técnico deve ser requisitado para acompanhamento da inspeção, mas
163 sua presença não é imprescindível.

164 No decorrer da inspeção, a agenda planejada pode ser alterada conforme a necessidade,
165 dinâmica e fatos novos que ocorram.

166 As NCs podem ser informadas para a empresa durante o andamento da inspeção.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-033	Revisão: 0	Página: 7/8	Vigência: 03/09/2025
Título: Condução de Inspeção de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento, Importação e Transporte de Medicamentos.				

Deve ser comunicada a empresa ao final da inspeção sobre a entrega do relatório de inspeção, caso a equipe julgar pertinente, podem ser relatadas as observações e recomendações.

Para inspeções de BPDAIT de Medicamentos, os mecanismos de comunicação formal relacionada a NC detectadas devem seguir o disposto no POP-O-SNVS-011– Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.

8.4. Elaboração do relatório de inspeção

Todas as informações verificadas durante a inspeção devem ser descritas de forma clara e objetiva no relatório, conforme POP-O-SNVS-011 – Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.

As não conformidades devem ser descritas conforme POP-O-SNVS-032 – Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de medicamentos.

8.5. Revisão do relatório de inspeção por par técnico

Os relatórios de inspeção de BPDAIT de medicamentos devem ser submetidos a uma revisão por par técnico conforme POP-O-SNVS-011 – Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.

8.6. Entrega do relatório

O relatório deve ser entregue à empresa, somente após a revisão do par técnico, conforme prazos estabelecidos no POP-O-SNVS-011 – Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.

Para as inspeções com participação de mais de um ente do SNVS, cada ente participante deve receber uma via do relatório.

Assim que finalizado e entregue à empresa, o relatório de inspeção deve seguir os trâmites estabelecidos no procedimento específico do POP-O-SNVS-023 - Fluxo das

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-033	Revisão: 0	Página: 8/8	Vigência: 03/09/2025
Título: Condução de Inspeção de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento, Importação e Transporte de Medicamentos.				

196 Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores,
197 Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e Insumos
198 Farmacêuticos, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações.

199 9. ANEXOS

200 Anexo I(Opcional): Modelo de Agenda para inspeções em distribuidores,
201 armazenadores, importadores e transportadores de medicamentos.

202 10. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial.