



## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

### PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: PROG-SNVS-001

Revisão: 06

**Título:** Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.

### FOLHA DE APROVAÇÃO DE PROCEDIMENTO - SNVS

Representação/Nome	Órgão e UF
<b>ANVISA</b>	Tainá Mendes Nunes ANVISA/DF
<b>CONASS</b>	Aparecida Gomes dos Santos Lousa SUVISA/GO
<b>CONASEMS</b>	Cláudia Calderan SESAU/MS

DATA DA VIGÊNCIA: 05/09/2025

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 12/06/2025, às 12:42, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

Documento assinado eletronicamente por **Claudia Calderan, Usuário Externo**, em 12/06/2025, às 17:35, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

Documento assinado eletronicamente por **Aparecida Gomes dos Santos Lousa, Usuário Externo**, em 18/06/2025, às 09:38, 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](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 **3649253** e o código CRC **1AC09558**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.921565/2025-30

SEI nº 3649253

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>06</b>	Página: <b>1/25</b>	Vigência: <b>05/09/2025</b>
	<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>			

**PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO  
DE INSPECTORES DE ESTABELECIMENTOS  
FABRICANTES E DISTRIBUIDORES,  
IMPORTADORES, ARMAZENADORES E  
TRANSPORTADORES DE MEDICAMENTOS E DE  
FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS E  
PRODUTOS PARA SAÚDE.**

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número:</b> <b>PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão:</b> <b>06</b>	<b>Página:</b> <b>2/25</b>	<b>Vigência:</b> <b>05/09/2025</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVOS	3
2.1..Objetivo Geral	3
2.2. Objetivos Específicos	3
3. ABRANGÊNCIA	4
4. RESPONSABILIDADES	4
5. DEFINIÇÕES	5
6. REQUISITOS PARA O INGRESSO DE INSPECTORES	6
6.Qualificação	6
6.2. Capacitação	8
6.2.1     Capacitação Inicial	8
6.2.1.1. Treinamento Teórico	8
6.2.1.2. Treinamento Prático	8
6.2.1.2.1. Para produtos para a saúde	8
6.2.1.2.2. Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos	9
6.2.1.2.3     Classificação de Inspetor Líder	11
6.2.2 Comprovação da capacitação dos inspectores pré-existentes	14
6.2.2.1 Para produtos para a saúde	14
6.2.2.2 Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos	14
7. MANUTENÇÃO DA COMPETÊNCIA	15
7.1 Capacitação continuada	15
7.2 Participação em inspeções	17
7.2.1 Para Produtos para a Saúde	17
7.2.2 Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos	17
7.3 Ações de aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional	18
8. PADRONIZAÇÃO DOS TREINAMENTOS TEÓRICOS	19
9. CONTROLE DOCUMENTAL DAS ATIVIDADES	20
10. DISPOSIÇÕES FINAIS	21
11. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS	21
12. LISTA DE ANEXOS	21
13. HISTÓRICO DE REVISÕES	22

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>06</b>	Página: <b>3/25</b>	Vigência: <b>05/09/2025</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspetores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

A realização de inspeções sanitárias para verificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde e Boas Práticas de Distribuição, Importação, Armazenamento e Transporte de Medicamentos são competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).  
A presença de inspetores adequadamente formados e capacitados nas BPF e BPDAIT relevantes à sua área de atuação é recurso fundamental dentre os exigidos para o alcance da uniformidade, qualidade e eficácia do processo de inspeção sanitária.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1. Objetivo Geral

Prover as diretrizes para as ações de qualificação, capacitação, treinamento, aperfeiçoamento e desenvolvimento dos inspetores do SNVS responsáveis pelas atividades de fiscalização relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde e Boas Práticas de Distribuição, Importação, Armazenamento e Transporte de Medicamentos

### 2.2. Objetivos Específicos

- Definir os requisitos de qualificação, capacitação e treinamento necessários para que um profissional possa atuar como inspetor de estabelecimentos fabricantes dos produtos abrangidos neste programa;
- Constituir e divulgar os módulos de treinamento do programa de capacitação do SNVS;
- Constituir e divulgar ações para a garantia do aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional contínuo dos inspetores de BP durante a realização de suas atribuições;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>06</b>	Página: <b>4/25</b>	Vigência: <b>05/09/2025</b>

**Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.**

- 27     • Constituir mecanismos de avaliação das competências individuais, visando à  
 28 identificação de fraquezas que possam comprometer as competências institucionais,  
 29 de modo que elas possam ser corrigidas;

### 30     **3. ABRANGÊNCIA**

31 Este programa deve ser implementado pelos entes do SNVS responsáveis pelas  
 32 atividades de inspeção em fabricantes de medicamentos (inclusive gases  
 33 medicinais), insumos farmacêuticos e produtos para saúde e inspeção em  
 34 distribuidoras, importadoras, armazenadoras e transportadoras de medicamentos.

### 35     **4. RESPONSABILIDADES**

- 36     •Cabe ao SNVS, sob a coordenação da Anvisa, delimitar a qualificação e a  
 37 capacitação mínima exigida para a função de inspetor de fabricantes de  
 38 medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde e inspetor de  
 39 distribuidoras, importadoras, armazenadoras e transportadoras de medicamentos.
- 40     •Cabe a cada ente do SNVS a identificação das necessidades de treinamento dos  
 41 inspetores. A identificação dos treinamentos deve levar em conta o tipo de  
 42 estabelecimentos inspecionados pela Visa, rotatividade de pessoal, necessidade de  
 43 aperfeiçoamento em conhecimentos específicos;
- 44     •Cabe a Anvisa o planejamento e execução das atividades de capacitação em nível  
 45 nacional;
- 46     •Cabe as Visas a capacitação e treinamento dos inspetores em nível local;
- 47     •Cabe à Anvisa a definição dos módulos de treinamento para a capacitação dos  
 48 inspetores e elaboração das ementas contendo o conteúdo conceitual de cada  
 49 módulo que compõem o presente programa de capacitação;
- 50     •Cabe a cada ente do SNVS assegurar que as inspeções em estabelecimentos  
 51 fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para saúde  
 52 e inspeções em distribuidoras, importadoras, armazenadoras e transportadoras de

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>06</b>	Página: <b>5/25</b>	Vigência: <b>05/09/2025</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspetores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

53 medicamentos sejam realizadas por inspetores que atendam aos requisitos de  
 54 qualificação, capacitação e treinamento estabelecidos para o sistema;  
 55 •Cabe aos entes do SNVS a implementação e disponibilização de ferramentas aos  
 56 inspetores que favoreceram o aperfeiçoamento e o desenvolvimento profissional;

## 57 **5. DEFINIÇÕES**

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

- 59     • **Atuação como observador:** Servidor do SNVS que atende aos critérios de  
 60       qualificação e treinamento teórico, que atua apenas observando a equipe  
 61       inspetora de forma a familiarizar-se com o processo de inspeção.
- 62     • **Inspetor:** classificação dada ao servidor do SNVS que atende aos critérios de  
 63       qualificação e capacitação (treinamento teórico e treinamento prático)  
 64       definidas neste procedimento (aplicável a medicamentos, insumos  
 65       farmacêuticos ativos e produtos para a saúde)
- 66     • **Inspetor em treinamento:** classificação dada ao servidor do SNVS que  
 67       atende aos critérios de qualificação e treinamento teórico definidas neste  
 68       procedimento, podendo atuar como observador ou participar ativamente da  
 69       inspeção, conforme critérios definidos neste procedimento (aplicável a  
 70       medicamentos e insumos farmacêuticos ativos)
- 71     • **Inspetor em treinamento pré-existente:** servidor do SNVS que atendia aos  
 72       critérios de qualificação e capacitação definidas na revisão 3 deste programa  
 73       quando da vigência da revisão 4 (ou seja, 01/06/2019), entretanto não realizou  
 74       minimamente o número de inspeções no biênio de 2017 e 2018 definidas no  
 75       quadro 7 (aplicável a medicamentos e insumos farmacêuticos ativos).
- 76     • **Inspetor Líder:** Inspetor designado conforme item 6.2.1.2.3 deste  
 77       procedimento, com competências definidas no POP-O-SNVS-002 (aplicável  
 78       a medicamentos e insumos farmacêuticos ativos).

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>06</b>	Página: <b>6/25</b>	Vigência: <b>05/09/2025</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspetores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

79 **6. REQUISITOS PARA O INGRESSO DE INSPECTORES**

80 **6.1. Qualificação**

81 Os candidatos a inspetores de estabelecimentos fabricantes de Medicamentos,  
82 Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde devem possuir nível superior.  
83 Para fins de ingresso de novos profissionais, o SNVS deve optar por profissionais  
84 que possuam preferencialmente as graduações listadas no Quadro 1, conforme área  
85 de atuação.

86 **Quadro 1 – Graduações preferenciais para os inspetores de Boas Práticas de Fabricação.**

<b>Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos</b>
Farmácia
<b>Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos</b>
Farmácia, Engenharia Química e Química
<b>Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde</b>
Biologia, Biomedicina, Enfermagem, Engenharia de Produção, Engenharia Mecânica, Engenharia Mecatrônica, Engenharia Química, Engenharia Elétrica, Engenharia Eletrônica, Engenharia de Materiais, Estatística, Farmácia, Física, Física Médica, Fisioterapia, Medicina, Medicina Veterinária, Nutrição, Odontologia e Química.
<b>Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais</b>
Formações aceitas para inspetor de BPF de medicamentos, produtos para a saúde e demais engenharias

87 Adicionalmente às graduações tidas como preferenciais, consideram-se também  
88 habilitados, os profissionais que possuam as graduações listadas no Quadro 2,  
89 conforme área de atuação.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número:</b> <b>PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão:</b> <b>06</b>	<b>Página:</b> <b>7/25</b>	<b>Vigência:</b> <b>05/09/2025</b>

**Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspetores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.**

90

**Quadro 2 – Graduações para os inspetores de Boas Práticas de Fabricação.**

**Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**

Enfermagem, Medicina, Biologia, Biomedicina, Nutrição, Medicina Veterinária, Fisioterapia, Odontologia, Engenharia Química, Engenharia de Alimentos e Química.

**Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos**

Enfermagem, Medicina, Biologia, Biomedicina, Nutrição, Engenharia de Alimentos, Medicina Veterinária, Fisioterapia, Odontologia.

91

A equipe de inspeção de BPF de **medicamentos e insumos farmacêuticos** deve conter pelo menos um inspetor com a qualificação constante no Quadro 1, conforme área de atuação.

94

A escolha de um inspetor com formação em um curso de nível superior diferente do relacionado nos Quadros 1 e 2 pode ser justificada por experiência e cursos de pós-graduação em área do conhecimento relacionada à atividade inspecionada.

97

É permitida a inclusão na equipe, de um especialista na área a ser inspecionada. O especialista não necessita possuir a capacitação prevista neste procedimento, entretanto, deve avaliar somente a documentação em que possui expertise. O especialista deve ser servidor público do SNVS e ter seu currículo e uma declaração pela chefia da área da inspeção justificando a necessidade de sua inclusão na equipe, anexados ao relatório de inspeção.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número:</b> <b>PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão:</b> <b>06</b>	<b>Página:</b> <b>8/25</b>	<b>Vigência:</b> <b>05/09/2025</b>

**Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.**

103     **6.2. Capacitação**

104   Os inspectores devem passar pelo treinamento necessário para a garantia de sua  
105   capacidade quanto ao planejamento, condução e emissão de relatórios de  
106   inspeções, referentes à verificação das Boas Práticas de Fabricação.

107   O treinamento e a experiência devem estar documentados individualmente e a  
108   concordância com as disposições deste documento deve ser avaliada. Em caso de  
109   discrepâncias, as ações corretivas necessárias devem ser elencadas.

110     **6.2.1 Capacitação Inicial**

111   O tópico refere-se às exigências de capacitação aplicáveis ao ingresso de novos  
112   servidores na atividade de inspeção de estabelecimentos fabricantes de  
113   medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde.

114   As exigências devem ser cumpridas previamente ao exercício das atividades de  
115   inspeção.

116         **6.2.1.1. Treinamento Teórico**

117         **Quadro 3 – Requisitos de treinamento teórico para a função de inspetor.**

Conclusão da formação na modalidade de inspeção A, B, C, D, E, F ou G, descritas no Anexo I, conforme área de atuação
--

Conclusão do treinamento nos Procedimentos Operacionais relevantes à sua atividade.
--

118         **6.2.1.2. Treinamento Prático**

119             **6.2.1.2.1. Para produtos para a saúde**

120   O candidato a inspetor de produtos para a saúde deve, além do conhecimento teórico  
121   do processo de condução de inspeção, familiarizar-se na prática, com a rotina das  
122   inspeções nos fabricantes dos produtos abrangidos por este programa.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>06</b>	Página: <b>9/25</b>	Vigência: <b>05/09/2025</b>

**Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspetores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.**

123 Nesse sentido, o treinamento teórico na modalidade G deve ser complementado por  
 124 experiência prática guiada por um inspetor considerado como capacitado.  
 125 O inspetor responsável pelo treinamento do candidato deve instruí-lo na execução  
 126 prática das etapas de planejamento, condução e emissão do relatório de inspeção.  
 127 O requisito para o treinamento prático para produtos para a saúde é disposto no  
 128 Quadro 4.

129       **Quadro 4 – Requisitos de treinamento prático para a função de inspetor de BPF.**

<b>Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde</b>
---

Atuação como observador do processo de planejamento, condução e emissão do relatório de pelo menos uma inspeção sanitária na área de produtos para a saúde.
---

130       **6.2.1.2.2. Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos**

131 O candidato a inspetor de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, além de  
 132 obter conhecimento teórico do processo de condução de inspeção, deve familiarizar-  
 133 se na prática com a rotina das inspeções nos fabricantes dos produtos abrangidos  
 134 por este programa.

135 Para efeitos deste programa, o servidor que tiver completado os treinamentos  
 136 teóricos nas respectivas modalidades, conforme Quadro 5 é considerado como  
 137 *Inspetor em Treinamento*.

138 O primeiro período avaliativo para os inspetores em treinamento, deve ser de  
 139 01/01/2019 a 31/12/2021 (triênio). Os períodos avaliativos subsequentes devem ser  
 140 divididos em biênios (01/01/2022 a 31/12/2023) e assim sucessivamente.

141 No período avaliativo, o novo *Inspetor em Treinamento* deve realizar a quantidade  
 142 de inspeções definidas no Quadro 5, sendo avaliado por um Inspetor a cada  
 143 inspeção, conforme [formulário do Anexo II](#), para então se tornar *Inspetor*.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 10/25	Vigência: 05/09/2025

**Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.**

- 144 O novo *Inspecto em Treinamento* para medicamentos estéreis e radiofármacos deve  
 145 primeiro completar as inspeções requeridas como *inspetor em treinamento* para  
 146 **medicamento – geral**, para poder iniciar as inspeções em medicamentos estéreis e  
 147 radiofármacos.
- 148 O novo *Inspecto em Treinamento* para IFA Biológico deve primeiro completar as  
 149 inspeções requeridas como inspetor em treinamento para **medicamento – geral** ou  
 150 **IFA – geral** para poder iniciar as inspeções em IFA - Biológico.
- 151 A cada inspeção, o *Inspecto em Treinamento* é responsável por solicitar o  
 152 preenchimento sequencial do formulário correspondente do [Anexo II](#), pelo inspetor  
 153 avaliador. A chefia da área de inspeção é responsável por receber o formulário  
 154 preenchido e avaliar com o *Inspecto em Treinamento*, as necessidades de  
 155 aprimoramento técnico para melhorar seu desempenho nas inspeções.
- 156 Quando o *Inspecto em Treinamento* completar a quantidade de inspeções requeridas  
 157 dentro do período avaliativo, para se tornar Inspetor, em algum dos tipos de produto,  
 158 a chefia deve preencher o formulário, determinando se o Inspetor em Treinamento  
 159 está apto a se tornar Inspetor ou se alguma atividade de capacitação/auto-  
 160 treinamento ou inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento são  
 161 necessárias.
- 162 Caso o novo *Inspecto em Treinamento* não complete as inspeções necessárias no  
 163 período avaliativo para se tornar inspetor, no período avaliativo subsequente, ele  
 164 continuará como *Inspecto em Treinamento* e deve realizar o número total de  
 165 inspeções previstas no Quadro 5, sendo avaliado a cada inspeção.
- 166 **Nota 1:** Caso o novo *Inspecto em Treinamento* tenha realizado, no período avaliativo  
 167 anterior, a quantidade requerida de inspeções atuando como observador na  
 168 modalidade, deve **atuar** como *inspetor em treinamento* em **todas** as inspeções do  
 169 período avaliativo subsequente, não necessitando **atuar** como observador  
 170 novamente.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>06</b>	Página: <b>11/25</b>	Vigência: <b>05/09/2025</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

171    **Nota 2:** Caso o novo *Inspetor em Treinamento* tenha realizado somente uma  
 172    inspeção como observador no período avaliativo anterior e o requerido para a  
 173    modalidade sejam duas inspeções atuando como observador, este poderá realizar,  
 174    no período avaliativo subsequente, somente a inspeção faltante atuando como  
 175    observador e as demais atuando como inspetor em treinamento.

176    **Exemplo:** Se o novo *inspetor em treinamento* no período avaliativo de 2019 a 2021  
 177    realizou somente duas inspeções de medicamentos geral e nestas duas atuou como  
 178    observador, no período avaliativo de 2022 a 2023, este necessita realizar 5  
 179    inspeções sendo avaliado, entretanto pode atuar como inspetor em treinamento em  
 180    todas, não necessitando atuar como observador novamente.

181                    **6.2.1.2.3 Classificação de Inspetor Líder**

182    O Inspetor, para se tornar *Inspetor Líder*, deve realizar uma inspeção **atuando** como  
 183    inspetor Líder, conforme competências definidas no POP-O-SNVS 002 – Condução  
 184    de Inspeção, sendo observado por um outro Inspetor Líder, que deve preencher o  
 185    formulário de avaliação de candidato a inspetor Líder constante no [Anexo III](#).

186    Para os inspetores que atenderam o requisito de *Inspetor*, na vigência da revisão 4  
 187    do programa (01/06/2019), a chefia da área de inspeção do Órgão em que este atua  
 188    deve preencher uma declaração de que o inspetor demonstrou, nas inspeções já  
 189    realizadas, as competências básicas requeridas para atuar como inspetor líder.

190    A classificação de inspetor líder não se aplica a produtos para a saúde e para  
 191    estabelecimentos distribuidores, importadores, armazenadores e transportadores de  
 192    medicamento.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>06</b>	Página: <b>12/25</b>	Vigência: <b>05/09/2025</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspetores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

**Quadro 5 – Requisitos de treinamento teórico e prático para a função de inspetor de BPF de Medicamentos e IFA**

Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos Ativos						
Tipo de produto	Medicamentos – geral (exceto gases medicinais)	IFA – geral (exceto IFA Biológico)	Medicamentos estéreis	IFA Biológico	Radiofármacos	Gases medicinais
<b>Treinamento requerido</b>	Modalidade A	Modalidade E	Modalidade A	Modalidade A ou E + Modalidade B	Modalidade A ou E + Modalidade D	Modalidade C
<b>Nº de inspeções no último período avaliativo</b>	<b>5</b> inspeções, sendo 2 atuando como observador e 3 atuando como inspetor em treinamento	<b>5</b> inspeções, sendo 2 atuando como observador e 3 atuando como inspetor em treinamento	Ser inspetor de medicamentos - geral e realizar <b>3</b> inspeções atuando como inspetor em treinamento	Ser inspetor de medicamentos - geral ou IFA - geral e realizar <b>3</b> inspeções, atuando como inspetor em treinamento	Ser inspetor de medicamentos – geral ou IFA – geral e realizar <b>2</b> inspeções, atuando como inspetor em treinamento	<b>2</b> inspeções atuando como inspetor em treinamento

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>06</b>	Página: <b>13/25</b>	Vigência: <b>05/09/2025</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspetores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

			inspetor em treinamento			
--	--	--	-------------------------	--	--	--

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número:</b> <b>PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão:</b> <b>06</b>	<b>Página:</b> <b>14/25</b>	<b>Vigência:</b> <b>05/09/2025</b>

**Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspetores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.**

189        **6.2.2 Comprovação da capacitação dos inspetores pré-existentes**

190        **6.2.2.1 Para produtos para a saúde**

191        Os servidores que desempenham a função de inspetor de estabelecimentos  
 192        fabricantes dos produtos abrangidos por este programa anteriormente a vigência  
 193        da primeira versão do Programa (21/07/2014) devem, por intermédio do órgão de  
 194        vigilância sanitária em que estão lotados, comprovarem que atendem às  
 195        disposições de capacitação inicial dispostas no item 6.2.1 ou comprovarem que  
 196        atendem às disposições do Quadro 6.

197        **Quadro 6 – Requisitos para comprovação da capacitação de inspetores pré-existentes de**  
 198        **produtos para a saúde.**

Experiência comprovada na função de inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde no mínimo cinco anos na área de atuação.
---

Participação em curso de BPF da modalidade G.
---

Conclusão do treinamento nos Procedimentos Operacionais Padrão relevantes à sua atividade
---

199

200        **6.2.2.2 Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos**

201        Os servidores que desempenharam a função de inspetor de estabelecimentos  
 202        fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos devem, por  
 203        intermédio do órgão de vigilância sanitária em que estão lotados, comprovar que  
 204        possuem o treinamento teórico nas respectivas modalidades e que realizaram a  
 205        quantidade de inspeções disposta no Quadro 7 no biênio de 2017-2018.

206        Os servidores que atendam aos critérios para cada tipo de produto do Quadro 7  
 207        são classificados como *Inspetores*.

208        Os servidores que não atendam aos critérios do Quadro 7 são classificados como  
 209        *Inspetores em Treinamento* e devem realizar a quantidade de inspeções previstas

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>06</b>	Página: <b>15/25</b>	Vigência: <b>05/09/2025</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

210 no quadro 7 sendo avaliados por um inspetor, no período avaliativo (2019-2021),  
 211 conforme [Anexo IV](#). Assim que o servidor atingir a quantidade de inspeções  
 212 requeridas e tiver avaliação satisfatória, pode ser reclassificado para *Inspecto*.

## 213 **7. MANUTENÇÃO DA COMPETÊNCIA**

214 Os requisitos listados neste tópico devem ser cumpridos pelos inspectores em  
 215 atividade, conforme prazos, frequências e quantitativos dispostos, para que a  
 216 condição seja mantida como em conformidade com o programa de capacitação.

### 217 **7.1 Capacitação continuada**

218 Considerando a rápida implementação de novas tecnologias e a necessidade de o  
 219 inspetor ter competência para avaliar e intervir nos riscos decorrentes destas novas  
 220 tecnologias é necessária a capacitação continuada dos inspectores.

221 Esta capacitação deve privilegiar o conhecimento das novas tecnologias, o estudo  
 222 dos regulamentos que forem atualizados e o desenvolvimento do espírito analítico  
 223 e crítico do profissional.

224 Neste programa são considerados como métodos de capacitação continuada a  
 225 realização de estágios, autotreinamento, treinamento no local de trabalho,  
 226 participação em cursos, seminários, oficinas de trabalho, simpósios e conferências,  
 227 incluindo aqueles realizados por meio de ferramentas de educação à distância. É  
 228 necessária a realização de ao menos 30 horas anuais de treinamento /capacitação.

229 A CGPIS/GGFIS deve promover um treinamento anual, na modalidade Ensino à  
 230 Distância com base no levantamento de necessidades apontadas nos formulários  
 231 de avaliação dos inspectores em treinamento e/ou nas auditorias de Visa. Este  
 232 treinamento anual deve ser realizado por todos os *Inspectores* e *Inspectores em*  
 233 *Treinamento*. A carga horária deste treinamento deve ser de no mínimo 30 horas e  
 234 pode ser utilizada como comprovação da capacitação continuada.

235 Outros treinamentos podem ser promovidos pelo SNVS e seus registros devem ser  
 236 mantidos.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>06</b>	Página: <b>16/25</b>	Vigência: <b>05/09/2025</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspecionadores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

**Quadro 7 – Requisitos para inspetores pré-existentes para Medicamentos e IFA.**

<b>Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos</b>						
<b>Tipo de produto</b>	Medicamentos – geral (exceto gases medicinais)	IFA – geral (exceto IFA Biológico)	Medicamentos estéreis	IFA Biológico	Radiofármacos	Gases medicinais
<b>Treinamento requerido</b>	Modalidade A	Modalidade E	Modalidade A	Modalidade A ou E + Modalidade B	Modalidade A ou E + Modalidade D	Modalidade C
<b>Nº de inspeções realizadas no biênio 2017-2018</b>	<b>5</b> inspeções (somatório de inspeções para qualquer tipo de medicamento, exceto gases medicinais)	<b>5</b> inspeções (somatório de inspeções para qualquer tipo de IFA, exceto IFA Biológico)	<b>5</b> inspeções	<b>3</b> inspeções	<b>2</b> inspeções	<b>2</b> inspeções

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número:</b> <b>PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão:</b> <b>06</b>	<b>Página:</b> <b>17/25</b>	<b>Vigência:</b> <b>05/09/2025</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

239    **7.2 Participação em inspeções**

240        **7.2.1 Para Produtos para a Saúde**

241    A fim de se manterem atualizados nas técnicas de planejamento e condução de  
 242    inspeção e nos procedimentos de elaboração de relatórios, os inspectores de  
 243    produtos para a saúde do SNVS devem participar de ao menos 2(duas) inspeções  
 244    por ano.

245    Nos casos de estados ou municípios que possuam somente uma indústria de  
 246    produtos para a saúde, ou que a aplicação do procedimento POP-O-SNVS-017 -  
 247    “Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de  
 248    Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado” invabilize a  
 249    realização de duas inspeções, tal justificativa deve ser documentada. Nestes casos,  
 250    o inspector deve fazer pelo menos 1 (uma) inspeção por ano.

251    **NOTA:** Caso o inspector não atenda ao requisito de participação em inspeções  
 252    descrito no item 7.2.1, o ente do SNVS no qual o inspector está lotado deve  
 253    assegurar que na equipe de inspeção contenha ao menos um componente que  
 254    atenda a periodicidade de participação em inspeções. O inspector que não tenha  
 255    atendido ao requisito de participação em inspeções descrito no item 7.2.1 deve  
 256    fazer treinamento utilizando qualquer método listado no item 7.1, compreendendo  
 257    ao menos a norma de BPF pertinente.

258        **7.2.2 Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos**

259    A fim de se manterem atualizados nas técnicas de planejamento e condução de  
 260    inspeção e nos procedimentos de elaboração de relatórios, os inspectores de  
 261    medicamentos e insumos farmacêuticos ativos do SNVS devem realizar ao menos,  
 262    a cada período avaliativo, a quantidade de inspeções definida no Quadro 7 para se  
 263    manterem classificados como *Inspector*.

264    Os inspectores que não atendam aos critérios do Quadro 7 ao final do período  
 265    avaliativo, passam a ser classificados como *Inspector em Treinamento* e novos

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número:</b> <b>PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão:</b> <b>06</b>	<b>Página:</b> <b>18/25</b>	<b>Vigência:</b> <b>05/09/2025</b>

**Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.**

266 formulários de avaliação de inspetor pré-existente em treinamento para o tipo de  
 267 produto deve ser iniciado, conforme [Anexo IV](#).

268 Nos casos de estados ou municípios que não possuam quantitativo de fabricantes  
 269 suficiente, ou que a aplicação do procedimento POP-O-SNVS-015 -“Planejamento  
 270 de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
 271 e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado” inviabilize a  
 272 manutenção de Inspectores que atendam aos critérios do quadro 7, um Inspetor da  
 273 Anvisa deverá participar da equipe de inspeção.

### 274 **7.3 Ações de aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional**

275 Os entes do SNVS podem adotar medidas que favoreçam o aprimoramento do  
 276 desempenho funcional na rotina do trabalho e promovam a atualização do  
 277 conhecimento da equipe de inspetores.

278 Para tal propósito, as seguintes ações são sugeridas:

279 I. Utilizar os dados da revisão por par técnico dos relatórios de inspeção, para  
 280 avaliar o cumprimento dos requerimentos regulamentares e procedimentos  
 281 estabelecidos, com vistas a orientar o autor quando forem identificadas  
 282 deficiências, com o objetivo de incentivar sua melhoria contínua;

283 II. Disponibilização de questionários de avaliação da qualidade do trabalho de  
 284 inspeção às empresas inspecionadas. Os questionários terão como finalidade  
 285 captar informação junto ao setor regulado acerca do cumprimento dos  
 286 procedimentos de trabalho estabelecidos, como também, identificar as  
 287 necessidades de treinamento;

288 III. Realização de seminários temáticos que visem abordar temas específicos de  
 289 interesse, proporcionando atualização de conhecimentos ou disseminar  
 290 conhecimentos adquiridos a partir da participação de um inspetor em eventos  
 291 externos;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número:</b> <b>PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão:</b> <b>06</b>	<b>Página:</b> <b>19/25</b>	<b>Vigência:</b> <b>05/09/2025</b>

**Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.**

292 IV. Utilização de ferramentas de educação à distância para disseminação de  
293 conhecimento relacionado a tecnologias específicas ou novas;

294 Nota 1: Os diferentes órgãos de vigilância sanitária podem adotar ações de  
295 aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional distintas das listadas acima  
296 conforme suas necessidades ou objetivos.

## 297 **8. PADRONIZAÇÃO DOS TREINAMENTOS TEÓRICOS**

298 As ações de treinamento devem ser formalizadas. Estas podem ser estruturadas  
299 em Módulos, que podem ser aplicados de acordo com as necessidades específicas  
300 de treinamento identificadas.

301 Visando otimizar as ações de treinamento, os órgãos de Vigilância Sanitária podem  
302 agrupar os módulos comuns de acordo com a demanda e disponibilidade de  
303 pessoal, sendo os módulos específicos ministrados em treinamentos posteriores.  
304 Os inspectores de cada modalidade devem ser capacitados nos módulos  
305 constituintes de cada modalidade de inspeção definidos no anexo I deste  
306 documento.

307 Os conteúdos conceituais de cada Módulo devem ser padronizados para todo o  
308 SNVS em ementas. A responsabilidade pela elaboração das respectivas ementas  
309 ficará a cargo da Anvisa, devendo ser preservada a constância do conteúdo  
310 conceitual. Eventos de capacitação planejados ou organizados pelas Visas devem  
311 também obedecer ao conteúdo conceitual destas mesmas ementas, cabendo à  
312 Anvisa, a disponibilização quando necessário.

313 É recomendável que cada treinamento possua mecanismo para avaliação da  
314 aprendizagem ao final de sua execução. O objetivo primário desta avaliação é  
315 certificar que o inspetor em formação ou atualização adquiriu o nível mínimo de  
316 conhecimento requerido. Diferentes estratégias de avaliação podem ser utilizadas,  
317 porém recomenda-se que o inspetor seja avaliado em uma situação mais próxima

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número:</b> <b>PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão:</b> <b>06</b>	<b>Página:</b> <b>20/25</b>	<b>Vigência:</b> <b>05/09/2025</b>

**Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.**

318 possível da realidade de uma inspeção (como, por exemplo, avaliar um estudo de  
319 caso).

320 A listagem das modalidades de treinamento padronizadas neste documento é dada  
321 no quadro 8.

322 **Quadro 8 – Modalidades de treinamento teórico.**

Modalidade A – Inspeção em Fabricantes de Medicamentos

Modalidade B – Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos

Modalidade C – Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais

Modalidade D – Inspeção em Fabricantes de Radiofármacos

Modalidade E – Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos

Modalidade F – Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos de Origem Vegetal

Modalidade G – Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde

323 **9. CONTROLE DOCUMENTAL DAS ATIVIDADES**

324 Todos os órgãos de vigilância sanitária devem ser capazes de comprovar  
325 documentalmente a situação de seus inspectores frente às diretrizes deste  
326 programa.

327 Os órgãos municipais devem disponibilizar tais informações ao nível estadual.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número:</b> <b>PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão:</b> <b>06</b>	<b>Página:</b> <b>21/25</b>	<b>Vigência:</b> <b>05/09/2025</b>

**Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.**

328 Os órgãos de vigilância sanitária estaduais devem compilar as informações  
 329 recebidas de seus municípios e aditar a estas a situação dos inspectores estaduais,  
 330 disponibilizando os dados à Anvisa, conforme [Anexo VI](#).

331 A Anvisa deve manter informações dos inspectores de estabelecimentos fabricantes  
 332 de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde, no que se  
 333 refere ao atendimento dos requisitos deste programa, conforme [Anexo VI](#).

#### **10.DISPOSIÇÕES FINAIS**

335 Adicionalmente às diretrizes estabelecidas neste documento, cada ente pode  
 336 desenvolver ações adicionais a fim de atender possíveis necessidades regionais  
 337 referentes às atividades de vigilância sanitária que estejam sob sua  
 338 responsabilidade.

#### **11.SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

- 340 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 341 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 342 • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

#### **12.LISTA DE ANEXOS**

- 344 Anexo I – Modalidades de Inspeção e Módulos de Treinamento
- 345 Anexo II – Formulário de Avaliação de Inspetor em Treinamento
- 346 Anexo III – Formulário de Avaliação de Candidato a Inspetor Líder
- 347 Anexo IV - Formulário de Avaliação de Inspetor Pré-existente
- 348 Anexo V – Fluxograma do Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos
- 349 Anexo VI – Procedimento para cadastro de inspectores e avaliação de inspectores em treinamento
- 352 Anexo VII – Qualificação e Capacitação Inspetor BPDAIT

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>06</b>	Página: <b>22/25</b>	Vigência: <b>05/09/2025</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

### 353 13.HISTÓRICO DE REVISÕES

<b>Nº. da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alterações</b>
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	Revisão geral do programa; Inclusão de produtos para saúde e insumos farmacêuticos; Exclusão dos anexos I, II e III; Inclusão de planilha de modalidades e módulos (anexo I).
2	N/A	Formatação de texto.
3	N/A	Revisão geral e formatação do texto
	Título	Adequação do nome do Programa, inserindo o termo “treinamento” e seu acréscimo em todo o texto
	2; 4	Exclusão da avaliação dos inspectores; Exclusão da necessidade de forma cadastro dos inspectores, por não ser objetivo relacionado ao Programa
	4	Acréscimo da responsabilidade de cada ente a capacitação e treinamento dos inspectores em nível local; Definição dos módulos e elaboração de ementas cabe à Anvisa; Retirada da necessidade de verificação por meio de auditória de que os inspectores atendem os requisitos, pois outros meios podem ser utilizados que não apenas a auditoria; Retirada da necessidade de avaliação periódica dos inspectores;
	5.1	Escolha de inspetor com formação diferente das relacionadas por ser justificada também com base na experiência e não apenas curso de pós-graduação intimamente relacionada
	5.2.2	Citação da data de vigência da 1ª versão do Programa
	Quadro 5	Inclusão de curso de BPF como comprovante de capacitação

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número:</b> <b>PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão:</b> <b>06</b>	<b>Página:</b> <b>23/25</b>	<b>Vigência:</b> <b>05/09/2025</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

4	6.1	Troca do termo “capacitação periódica” por “capacitação continuada” no item e em todo texto após; Inclusão de novos métodos de capacitação continuada, descritos na ISO 10015:2001; Retirada dos Quadros 6 e 7 pois constam no texto
	6.3	Exclusão do item Certificação Anual e renumeração do item seguinte
	7	Troca da obrigatoriedade por recomendação de que os treinamentos tenham mecanismos de aprendizagem;
	8	Exclusão da necessidade de publicação da lista de inspectores que cumprem as diretrizes do Programa
	5	Inclusão do item definições
	Quadro 1	Separação da qualificação requerida para gases medicinais
	Quadro 2	Inclusão de Engenharia de Alimentos para BPF de medicamentos e IFA
	6.1	Inclusão da possibilidade de um especialista compor a equipe de inspeção
	6.2.1.2	Separação dos critérios de produtos para a saúde dos de medicamentos e IFA
	6.2.1.2.2	Inclusão de novos critérios para medicamentos e IFA
	6.2.1.2.3	Criação dos critérios para inspetor líder
	Quadro 5	Inclusão
	6.2.2	Separação dos critérios de produtos para a saúde dos de medicamentos e IFA
	6.2.2.2	Inclusão de novos critérios para medicamentos e IFA
	Quadro 7	Inclusão
	7.1	Inclusão da capacitação EAD anual promovida pela CGPIS/GGFIS

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	Número: <b>PROG-SNVS-001</b>	Revisão: <b>06</b>	Página: <b>24/25</b>	Vigência: <b>05/09/2025</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

	7.2	Separação dos critérios de produtos para a saúde dos de medicamentos e IFA
	7.2.2	Inclusão de novos critérios para medicamentos e IFA
	Anexos II ao VI	Inclusão de anexos
4	Anexo VI	Troca de link para o cadastro de inspectores. O anexo foi versionado para AN-VI-1.
5	6.2.1.2.2	Alteração do biênio 2019-2020 para período avaliativo de 2019 a 2021, em função da Covid-19 que paralisou as inspeções no ano de 2020.
	6.2.1.2.2	Permissão para que o novo inspetor em treinamento não realize inspeções atuando como observador no período avaliativo subsequente, caso já tenha realizado no período avaliativo anterior, entretanto, não tenha completado o número mínimo de inspeções requeridas para se tornar inspetor
	Anexo I	Inclusão da modalidade E (IFA) como alternativa no pré-requisito da modalidade B (IFA Biológico). Ajuste da carga horária da modalidade B para 20 horas. Exclusão da Modalidade G (Produtos para Saúde) como pré-requisito à Modalidade D (Radiofármacos)
	Anexo VI	Detalhamento das instruções para preenchimento do formulário de avaliação do inspetor em treinamento em função dos ajustes realizados no FormSUS que permitem selecionar todos os tipos de produtos de uma vez ao invés do preenchimento de vários formulários quando a inspeção incluir mais de um tipo de produto.
5.1	6.2.1.2.2	Inclusão do link de acesso ao Anexo II – Formulário de Avaliação de Inspetor em Treinamento.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROGRAMA</b>			
	<b>Número:</b> <b>PROG-SNVS-001</b>	<b>Revisão:</b> <b>06</b>	<b>Página:</b> <b>25/25</b>	<b>Vigência:</b> <b>05/09/2025</b>
<b>Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspetores de Estabelecimentos Fabricantes e Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.</b>				

	6.2.1.2.3	Inclusão do link de acesso ao Anexo III – Formulário de Avaliação de Candidato a Inspetor Líder.
	6.2.2.2 e 7.2.2	Inclusão do link de acesso ao Anexo IV – Formulário de Avaliação de Inspetor Pré-existente em Treinamento.
	9	Inclusão do link de acesso ao Anexo VI – Procedimento para cadastro de inspetores e avaliação de inspetores em treinamento.
	Anexo VI	Atualização dos links de acesso aos formulários e ao cadastro de inspetores, em função da extinção do FormSus. O anexo foi subversionado para AN-VI-0.1.
6	Anexo VII	Inclusão Anexo VII- Qualificação e Capacitação Inspetor BPDAIT.