

	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
ANVISA	Tainá Mendes Nunes	ANVISA/DF
CONASS	Aparecida Gomes dos Santos Lousa	SUVISA/GO
CONASEMS	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.



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.



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.



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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 1/25	Vigência: 05/09/2025
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.				

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.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 2/25	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.				

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 INSPETORES	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 inspetores 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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 3/25	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.				

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;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 4/25	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.				

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

3. ABRANGÊNCIA

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

4. RESPONSABILIDADES

- Cabe ao SNVS, sob a coordenação da Anvisa, delimitar a qualificação e a capacitação mínima exigida para a função de inspetor de fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde e inspetor de distribuidoras, importadoras, armazenadoras e transportadoras de medicamentos.
- Cabe a cada ente do SNVS a identificação das necessidades de treinamento dos inspetores. A identificação dos treinamentos deve levar em conta o tipo de estabelecimentos inspecionados pela VISA, rotatividade de pessoal, necessidade de aperfeiçoamento em conhecimentos específicos;
- Cabe a Anvisa o planejamento e execução das atividades de capacitação em nível nacional;
- Cabe às VISAS a capacitação e treinamento dos inspetores em nível local;
- Cabe à Anvisa a definição dos módulos de treinamento para a capacitação dos inspetores e elaboração das ementas contendo o conteúdo conceitual de cada módulo que compõem o presente programa de capacitação;
- Cabe a cada ente do SNVS assegurar que as inspeções em estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para saúde e inspeções em distribuidoras, importadoras, armazenadoras e transportadoras de

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 5/25	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.				

medicamentos sejam realizadas por inspetores que atendam aos requisitos de qualificação, capacitação e treinamento estabelecidos para o sistema;

- Cabe aos entes do SNVS a implementação e disponibilização de ferramentas aos inspetores que favoreceram o aperfeiçoamento e o desenvolvimento profissional;

5. DEFINIÇÕES

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

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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 6/25	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.				

6. REQUISITOS PARA O INGRESSO DE INSPECTORES

6.1. Qualificação

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

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

Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Farmácia
Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Farmácia, Engenharia Química e Química
Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
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.
Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais
Formações aceitas para inspetor de BPF de medicamentos, produtos para a saúde e demais engenharias

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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 7/25	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.				

90

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

Inspector de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Enfermagem, Medicina, Biologia, Biomedicina, Nutrição, Medicina Veterinária, Fisioterapia, Odontologia, Engenharia Química, Engenharia de Alimentos e Química.
Inspector 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
92 conter pelo menos um inspetor com a qualificação constante no Quadro 1, conforme
93 área de atuação.

94 A escolha de um inspetor com formação em um curso de nível superior diferente do
95 relacionado nos Quadros 1 e 2 pode ser justificada por experiência e cursos de pós-
96 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
98 especialista não necessita possuir a capacitação prevista neste procedimento,
99 entretanto, deve avaliar somente a documentação em que possui expertise. O
100 especialista deve ser servidor público do SNVS e ter seu currículo e uma declaração
101 pela chefia da área da inspeção justificando a necessidade de sua inclusão na
102 equipe, anexados ao relatório de inspeção.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 8/25	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.				

6.2. Capacitação

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

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

6.2.1 Capacitação Inicial

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

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

6.2.1.1. Treinamento Teórico

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.

6.2.1.2. Treinamento Prático

6.2.1.2.1. Para produtos para a saúde

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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 9/25	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.				

Nesse sentido, o treinamento teórico na modalidade G deve ser complementado por experiência prática guiada por um inspetor considerado como capacitado.

O inspetor responsável pelo treinamento do candidato deve instruí-lo na execução prática das etapas de planejamento, condução e emissão do relatório de inspeção.

O requisito para o treinamento prático para produtos para a saúde é disposto no Quadro 4.

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

Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde
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.

6.2.1.2.2. Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos

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

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

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

No período avaliativo, o novo *Inspetor em Treinamento* deve realizar a quantidade de inspeções definidas no Quadro 5, sendo avaliado por um Inspetor a cada 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.				

O novo *Inspetor em Treinamento* para medicamentos estéreis e radiofármacos deve primeiro completar as inspeções requeridas como *inspetor em treinamento* para **medicamento – geral**, para poder iniciar as inspeções em medicamentos estéreis e radiofármacos.

O novo *Inspetor em Treinamento* para IFA Biológico deve primeiro completar as inspeções requeridas como inspetor em treinamento para **medicamento – geral** ou **IFA – geral** para poder iniciar as inspeções em IFA - Biológico.

A cada inspeção, o *Inspetor em Treinamento* é responsável por solicitar o preenchimento sequencial do formulário correspondente do [Anexo II](#), pelo inspetor avaliador. A chefia da área de inspeção é responsável por receber o formulário preenchido e avaliar com o *Inspetor em Treinamento*, as necessidades de aprimoramento técnico para melhorar seu desempenho nas inspeções.

Quando o *Inspetor em Treinamento* completar a quantidade de inspeções requeridas dentro do período avaliativo, para se tornar Inspetor, em algum dos tipos de produto, a chefia deve preencher o formulário, determinando se o Inspetor em Treinamento está apto a se tornar Inspetor ou se alguma atividade de capacitação/auto-treinamento ou inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento são necessárias.

Caso o novo *Inspetor em Treinamento* não complete as inspeções necessárias no período avaliativo para se tornar inspetor, no período avaliativo subsequente, ele continuará como *Inspetor em Treinamento* e deve realizar o número total de inspeções previstas no Quadro 5, sendo avaliado a cada inspeção.

Nota 1: Caso o novo *Inspetor em Treinamento* tenha realizado, no período avaliativo anterior, a quantidade requerida de inspeções atuando como observador na modalidade, deve **atuar** como *inspetor em treinamento* em **todas** as inspeções do período avaliativo subsequente, não necessitando **atuar** como observador novamente.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 11/25	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.				

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

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

6.2.1.2.3 Classificação de Inspetor Líder

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

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

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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 12/25	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.				

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
Treinamento requerido	Modalidade A	Modalidade E	Modalidade A	Modalidade A ou E + Modalidade B	Modalidade A ou E + Modalidade D	Modalidade C
Nº de inspeções no último período avaliativo	5 inspeções, sendo 2 atuando como observador e 3 atuando como inspetor em treinamento	5 inspeções, sendo 2 atuando como observador e 3 atuando como inspetor em treinamento	Ser inspetor de medicamentos - geral e realizar 3 inspeções atuando como	Ser inspetor de medicamentos - geral ou IFA - geral e realizar 3 inspeções, atuando como inspetor em treinamento	Ser inspetor de medicamentos – geral ou IFA – geral e realizar 2 inspeções, atuando como inspetor em treinamento	2 inspeções atuando como inspetor em treinamento

<div>SNVS</div>	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 13/25	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.				

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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 14/25	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.				

6.2.2 Comprovação da capacitação dos inspetores pré-existentes

6.2.2.1 Para produtos para a saúde

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

Quadro 6 – Requisitos para comprovação da capacitação de inspetores pré-existentes de 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

6.2.2.2 Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos

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

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

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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 15/25	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.				

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

7. MANUTENÇÃO DA COMPETÊNCIA

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

7.1 Capacitação continuada

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

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

Neste programa são considerados como métodos de capacitação continuada a realização de estágios, autotreinamento, treinamento no local de trabalho, participação em cursos, seminários, oficinas de trabalho, simpósios e conferências, incluindo aqueles realizados por meio de ferramentas de educação à distância. É necessária a realização de ao menos 30 horas anuais de treinamento /capacitação. A CGPIS/GGFIS deve promover um treinamento anual, na modalidade Ensino à Distância com base no levantamento de necessidades apontadas nos formulários de avaliação dos inspetores em treinamento e/ou nas auditorias de Visa. Este treinamento anual deve ser realizado por todos os *Inspetores* e *Inspetores em Treinamento*. A carga horária deste treinamento deve ser de no mínimo 30 horas e pode ser utilizada como comprovação da capacitação continuada.

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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 16/25	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.				

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

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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 17/25	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.				

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 inspetores 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” inviabilize a
249 realização de duas inspeções, tal justificativa deve ser documentada. Nestes casos,
250 o inspetor deve fazer pelo menos 1 (uma) inspeção por ano.

251 **NOTA:** Caso o inspetor não atenda ao requisito de participação em inspeções
252 descrito no item 7.2.1, o ente do SNVS no qual o inspetor 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 inspetor 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 inspetores 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 *Inspetor*.

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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 18/25	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.				

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

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

7.3 Ações de aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional

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

Para tal propósito, as seguintes ações são sugeridas:

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

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

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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 19/25	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.				

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

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

8. PADRONIZAÇÃO DOS TREINAMENTOS TEÓRICOS

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

Visando otimizar as ações de treinamento, os órgãos de Vigilância Sanitária podem agrupar os módulos comuns de acordo com a demanda e disponibilidade de pessoal, sendo os módulos específicos ministrados em treinamentos posteriores.

Os inspetores de cada modalidade devem ser capacitados nos módulos constituintes de cada modalidade de inspeção definidos no anexo I deste documento.

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

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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 20/25	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.				

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 inspetores frente às diretrizes deste
326 programa.

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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 21/25	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.				

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

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

10.DISPOSIÇÕES FINAIS

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

11.SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

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

12.LISTA DE ANEXOS

Anexo I – Modalidades de Inspeção e Módulos de Treinamento

Anexo II – Formulário de Avaliação de Inspetor em Treinamento

Anexo III – Formulário de Avaliação de Candidato a Inspetor Líder

Anexo IV - Formulário de Avaliação de Inspetor Pré-existente

Anexo V – Fluxograma do Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos

Anexo VI – Procedimento para cadastro de inspetores e avaliação de inspetores em treinamento

Anexo VII – Qualificação e Capacitação Inspetor BPDAIT

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 22/25	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.				

353 13.HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº. da Revisão	Item	Alterações
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 inspetores; Exclusão da necessidade de forma cadastro dos inspetores, por não ser objetivo relacionado ao Programa
	4	Acréscimo da responsabilidade de cada ente a capacitação e treinamento dos inspetores em nível local; Definição dos módulos e elaboração de ementas cabe à Anvisa; Retirada da necessidade de verificação por meio de auditoria de que os inspetores atendem os requisitos, pois outros meios podem ser utilizados que não apenas a auditoria; Retirada da necessidade de avaliação periódica dos inspetores;
	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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 23/25	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.				

	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 inspetores que cumprem as diretrizes do Programa
4	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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 24/25	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.				

	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 inspetores. 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.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 06	Página: 25/25	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.				

	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.