

Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.

FOLHA DE APROVAÇÃO DE PROCEDIMENTO - SNVS

Representação/Nome	Órgão e UF
ANVISA	Lucia Sciortino Giorgis ANVISA/DF
CONASS	Aparecida Gomes dos Santos Lousa SUVISA/GO
CONASEMS	Cláudia Calderan SESAU/MS

DATA DA VIGÊNCIA: 05/08/2025

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

Documento assinado eletronicamente por **Lucia Sciortino Giorgis, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**,



em 05/06/2025, às 18:20, 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 09/06/2025, às 10:52, 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 09/06/2025, às 14:36, 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 **3635271** e o código CRC **32F7C9B0**.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 3	Página: 1/12	Vigência: 05/08/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece como elaborar um relatório de inspeção em Distribuidora ou Importadora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamento, a fim de padronizar o conteúdo do relatório. O relatório é o produto de uma inspeção sanitária realizada, nesse caso especificamente, com base nos regulamentos técnicos que versam sobre as boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos, bem como sobre a garantia da qualidade de medicamento importado. A padronização para este tipo de documento se baseia na necessidade de harmonização, definindo um conteúdo mínimo de informações e um modelo de documento a ser seguido para a elaboração de relatório de inspeção por integrantes do SNVS.

2. OBJETIVO

Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de distribuição, armazenamento e/ou transporte de medicamentos, assim como o cumprimento dos requisitos para a garantia da qualidade do medicamento importado.

Ainda, definir o procedimento de revisão de relatório por par técnico e o prazo para entrega do relatório de inspeção.

3. ABRANGÊNCIA

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

4. REFERÊNCIAS¹

- Lei Federal nº 6.360, de 23/09/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- Decreto nº 8.077, de 14/08/2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento,

¹ As resoluções citadas neste procedimento devem ser consultadas no link <http://antigo.anvisa.gov.br/legisacao#/>, que contém as atualizações correspondentes

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 3	Página: 2/12	Vigência: 05/08/2025

Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.

28 no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de
 29 setembro de 1976, e dá outras providências;

30 • Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 16, de 01/04/2014. Dispõe sobre os
 31 Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial
 32 de Empresas;

33 • Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 860, de 6 de maio de 2024: Dispõe sobre
 34 alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014.

35 • Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21/06/2018. Dispõe sobre a
 36 terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte
 37 e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências;

38 • Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 268, de 25/02/2019: Dispõe sobre
 39 alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018.

40 • Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8/10/2020. Dispõe sobre as Boas
 41 Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos;

42 • Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20/05/2021. Dispõe sobre os
 43 procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de
 44 Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

45 • Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 670, de 30/03/2022: Dispõe sobre os
 46 requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados.

47 • Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 669, de 30/03/2022: Dispõe sobre os
 48 requisitos mínimos para garantir a qualidade dos produtos biológicos importados.

49 • Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 653, de 24/03/2022: Altera a Resolução
 50 de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020.

51 • Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 887, de 11 de julho de 2024 - Dispõe
 52 sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de
 53 gases medicinais, e dá outras providências.

54 • POP-O-SNVS-032: Categorização de não conformidades e classificação de
 55 estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de
 56 medicamentos;

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 3	Página: 3/12	Vigência: 05/08/2025

Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.

- 57 • POP-O-SNVS-031: Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores,
 58 distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de medicamentos.

59 **5. DEFINIÇÕES**

60 Para melhor entendimento deste procedimento aplica-se a seguinte definição:

- 61 • **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que
 62 descreve as condições do estabelecimento frente aos requisitos legais.
- 63 • **Formulário de Comunicação de Não Conformidades:** formulário contendo a lista
 64 das não-conformidades detectadas durante a inspeção e entregue à empresa
 65 inspecionada.
- 66 • **Inspeção:** conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção
 67 da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos
 68 marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às
 69 condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a
 70 adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à
 71 saúde da população;
- 72 • **Não Conformidade:** deficiência ou desvio relativo às BP estabelecidas, identificado
 73 em inspeção sanitária e documentada no relatório de inspeção. As não conformidades
 74 são categorizadas como “Crítica”, “Maior” e “Outra”.
- 75 • **Não conformidade Crítica:** Uma NC é considerada "Crítica" quando apresenta um
 76 risco significativo de resultar em um produto prejudicial ao paciente. Uma NC Crítica
 77 também ocorre quando há evidência de fraude ou falsificação de produtos. Além disso,
 78 uma NC Crítica pode ser composta por várias NC inter-relacionadas, que individualmente
 79 não seriam consideradas críticas, mas juntas representam uma NC Crítica. Geralmente,
 80 uma NC Crítica está associada a uma medida sanitária.
- 81 • **Não conformidade Maior:** Trata-se de uma NC que não forá classificada como
 82 crítica, mas resultou, ou pode resultar, em um produto não conforme com seu registro
 83 sanitário, especificações e requisitos farmacopeicos. Também se aplica quando não
 84 garante a implementação efetiva das medidas de controle de BP exigidas, que são
 85 importantes para os controles de rastreabilidade, integridade e qualidade dos produtos.
 86 Além disso, pode consistir em várias NC Outras inter-relacionadas, que juntas podem

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 3	Página: 4/12	Vigência: 05/08/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.				

87 representar uma Não Conformidade Maior, devendo ser explicadas e relatadas dessa
 88 forma.

89 • **Não Conformidade Outra:** Trata-se de uma NC que não se enquadra nas
 90 categorias Crítica ou Maior, mas aponta uma inconsistência em relação às Boas Práticas.
 91 Uma NC pode ser classificada como Outra quando não há informações suficientes para
 92 categorizá-la como Crítica ou Maior.

93 • **Estabelecimento classificado como “Cumpre as Boas Práticas”:**
 94 Estabelecimento onde não foram encontradas NC em relação às normas sanitárias.

95 • **Estabelecimento classificado como “Cumpre as Boas Práticas com Ação
 96 Corretiva”:** Estabelecimento onde foram encontradas NC em relação às normas
 97 sanitárias. Contudo, tais NC foram corrigidas de maneira adequada ou estão sendo
 98 gerenciadas por um plano de ação aprovado pela autoridade sanitária, o qual abordou e
 99 controlou os riscos de forma eficiente.

100 • **Estabelecimento classificado como “Não cumpre as Boas Práticas”:**
 101 Estabelecimento onde foram encontradas NC em relação às normas sanitárias e que tais
 102 NC não foram corrigidas de maneira adequada ou o plano de ação apresentado não
 103 controla os riscos de forma eficiente. A depender do risco ocasiona a adoção de medidas
 104 preventivas por parte da autoridade sanitária competente, e/ou indicação desfavorável ao
 105 licenciamento sanitário e certificação de boas práticas.

106 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- 107 • AE: Autorização Especial;
- 108 • AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
- 109 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 110 • CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- 111 • DOU: Diário Oficial da União;
- 112 • NC: Não Conformidade;
- 113 • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 114 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- 115 • Visa: Vigilância Sanitária;
- 116 • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 3	Página: 5/12	Vigência: 05/08/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.				

117 **7. RESPONSABILIDADES**

118 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos
119 das áreas de inspeção do SNVS.

120 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

121 Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos
122 conforme a instrução presente neste POP e no modelo constante no Anexo I.

123 Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível ao
124 estabelecimento inspecionado, escrever o texto “Não aplicável”. Isto inclui os itens não
125 avaliados por se tratar de inspeção inicial para obtenção de AFE/Licença.

126 Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas no modelo
127 do Anexo I, estas devem ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em
128 pauta.

129 Os documentos verificados que forem citados ao longo do relatório de inspeção devem
130 ser referenciados, contendo, no mínimo, o código, título, versão/revisão e data de
131 aprovação, bem como as evidências verificadas durante a inspeção.

132 Exemplo de como elaborar relatório descritivo:

133 *A empresa apresentou o POP nº 00000000, versão 01, que trata do recolhimento de
134 produtos e que prevê.....”*

135 Nos casos em que a empresa já tenha sido inspecionada anteriormente em um modelo
136 de relatório descritivo, exceto nos casos de desinterdição, o relatório pode ser elaborado
137 somente citando os documentos avaliados (identificação, título, versão e data), sem a
138 descrição detalhada dos procedimentos. Quando ocorrerem alterações maiores, estas
139 precisam ser descritas.

140 Em todos os relatórios, no caso de detecção de não-conformidades, é necessário
141 descrever as evidências encontradas, conforme item 8.1.

142 **8.1. Descrevendo uma NC**

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 3	Página: 6/12	Vigência: 05/08/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.				

- 143 NC deve ser composta pela combinação do requisito regulamentar descumprido com a
 144 evidência, que representa a descrição da situação encontrada no estabelecimento.
 145 A descrição deve ser autoexplicativa, possibilitando ao leitor tanto a identificação clara
 146 do que foi encontrado na empresa, como também, do requisito regulamentar
 147 descumprido.
 148 A evidência, que representa a segunda parte da descrição da NC, deve contemplar:
 149 • Como: como a evidência foi coletada;
 150 • Quem: os produtos, sistemas, lotes, equipamentos ou áreas atingidas;
 151 • O que: a descrição do fato encontrado.
 152 As NC devem ser subsidiadas com a descrição da evidência, a qual deve ser feita após
 153 a descrição do requisito regulamentar, sendo que este deve ser negativado para conferir
 154 sentido ao encontrado na evidência. Adicionalmente, a transcrição do requisito
 155 regulamentar deve se restringir à parte objeto da infração.
 156 Para facilitar o entendimento, o Quadro 1 e o Quadro 2 mostram exemplos fictícios:

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 3	Página: 7/12	Vigência: 05/08/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.				

Quadro 1: Exemplo de descrição de não conformidade

Descrição Incorreta	As condições de armazenagem dos medicamentos não seguem as especificações do detentor do registro, descumprindo o artigo 50.			
Descrição Correta	Requisito regulamentar	RDC 430/2020 Art. 50	As condições de armazenagem dos medicamentos devem seguir as especificações do detentor do registro.	
	Requisito regulamentar negativado e restrito à parte objeto da infração.	Art. 50	As condições de armazenagem dos medicamentos não seguem as especificações do detentor do registro descumprindo o artigo 50 da RDC 430/2020.	
	Evidência	Como	Durante a inspeção das instalações do almoxarifado foi observado...	
		Quem	...no registro de monitoramento de temperatura dos dias 02 e 31 de dezembro de 2020	
		O que	...resultados de temperatura de 31 e 32°C, respectivamente, em desacordo com a especificação de 20 ± 5 °C, estabelecida no procedimento POP-GSQ-006 “Monitoramento das condições ambientais”, revisão 02, vigente em 01/05/2019.	
	Texto final	Requisito descumprido mais a evidência	As condições de armazenagem dos medicamentos não seguem as especificações do detentor do registro descumprindo o artigo 50 da RDC 430/2020, visto que durante a inspeção das instalações do almoxarifado foi observado, no registro de monitoramento de temperatura dos dias 02 e 31 de dezembro de 2020, resultados de temperatura de 31 e 32°C, respectivamente, em desacordo com a especificação de 20 ± 5 °C, estabelecida no procedimento POP-GSQ-006 “Monitoramento das condições ambientais”, revisão 02, vigente em 01/05/2019.	

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 3	Página: 8/12	Vigência: 05/08/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.				

Quadro 2: Exemplo de descrição de não conformidade

Descrição Incorreta	A qualificação do fornecedor não foi pautada pela verificação de requisitos específicos e não foi registrada, descumprindo o §2º do Art. 72.		
Descrição Correta	Requisito regulamentar	RDC 430/2020 §2º do Art. 72	A qualificação do fornecedor deve ser pautada pela verificação de requisitos específicos e deve ser registrada.
	Requisito regulamentar negativado e restrito à parte objeto da infração.	§2º do Art. 72	A qualificação do fornecedor não foi pautada pela verificação de requisitos específicos e não foi registrada, descumprindo o §2º do Art. 72 da RDC 430/2020.
	Evidência	Como	No ato da inspeção da distribuidora foi constatado que...
		Quem	...o prestador de serviço de armazenamento...
		O que	... não realizou auditoria no transportador terceirizado de produtos devolvidos, previsto no acordo de qualidade entre a distribuidora e o prestador de serviço e no procedimento POP-XXX-004, revisão 5, do prestador de serviço.
Texto final		Requisito descumprido mais a evidência	A qualificação do fornecedor não foi pautada pela verificação de requisitos específicos e não foi registrada, descumprindo o §2º do Art. 72 da RDC 430/2020, visto que no ato da inspeção da distribuidora foi constatado que o prestador de serviço de armazenamento não realizou auditoria no transportador terceirizado de produtos devolvidos, previsto no acordo de qualidade entre a distribuidora e o prestador de serviço e no procedimento POP-XXX-004, revisão 5, do prestador de serviço.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 3	Página: 9/12	Vigência: 05/08/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.				

157 No campo “CONSIDERAÇÕES FINAIS/AVALIAÇÃO DE RISCOS” Deverá ser elaborada
 158 uma avaliação de risco dos pontos não conformes encontrados na inspeção, de forma a
 159 justificar a conclusão do relatório.

160 Caso todas as correções e ações corretivas frente a uma não conformidade detectada
 161 sejam completamente implementadas durante o período da inspeção, o estabelecimento
 162 pode ser classificado como “**Cumpre as Boas Práticas com Ação Corretiva**”, devendo
 163 constar no relatório as não conformidades encontradas e as ações corretivas
 164 associadas, além da análise de risco, devendo esta informação ser relatada no item
 165 ‘CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS’.

166 **No caso de inspeção para concessão/alteração de AFE/Licença, os**
 167 **estabelecimentos podem ser classificados como “Cumpre as Boas Práticas” ou**
 168 **“Não cumpre as Boas Práticas”, com base no cumprimento dos requisitos**
 169 **passíveis de serem avaliados em inspeções iniciais.**

170 Para estabelecimentos que exercem a atividade de distribuição de diferentes classes de
 171 produtos (medicamentos, produtos para saúde, insumo farmacêutico etc.) é facultativo à
 172 Visa, a emissão de relatório de inspeção único. Neste caso, o relatório deve cumprir as
 173 recomendações específicas nos procedimentos para cada classe de produto.

174 **Exemplo:** Se a distribuidora tem o escopo para produtos para saúde, insumos
 175 farmacêuticos, medicamentos, o relatório de inspeção único deve contemplar os
 176 aspectos **específicos** contidos neste procedimento (POP-O-SNVS-011) e nos
 177 procedimentos POP-O-SNVS-018 (Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas
 178 Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos) e POP-O-SNVS-013
 179 (Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras e Armazenadoras
 180 de Produtos para Saúde).

181 As instruções para preenchimento dos campos do relatório encontram-se no Anexo I,
 182 destacadas de vermelho e itálico. Na formatação final do Relatório de Inspeção estas
 183 instruções devem ser excluídas.

184 Esse procedimento é comum para os níveis federal, estadual, municipal e para o Distrito
 185 Federal, que deverão adotá-lo na integra. Os relatórios devem conter as informações

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 3	Página: 10/12	Vigência: 05/08/2025

Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.

186 indicadas no Anexo I, porém o formato dependerá do procedimento/sistema de cada
 187 órgão de Visa.

8.2 Da comunicação das não conformidades

189 As NC encontradas durante a inspeção devem ser comunicadas formalmente à
 190 empresa por meio do Anexo II ou outro documento.

8.3 Da avaliação do plano de ação

192 A avaliação do plano de ação deve ser realizada pela equipe inspetora que participou da
 193 inspeção previamente à finalização e entrega do relatório.

194 A equipe de inspeção deve avaliar se o plano de ação se direciona para a correção da
 195 NC ou a devida mitigação do risco, de forma específica, mensurável, atingível, relevante
 196 e dentro de um prazo de tempo pré-definido e alcançável.

197 Caso o órgão de vigilância sanitária não adote o Anexo II, a avaliação do plano de
 198 ação deverá estar descrita no relatório de inspeção.

199 Caso o órgão de vigilância sanitária adote o Anexo II, a análise do plano de ação
 200 deverá ser avaliada neste documento.

8.4 Do prazo para entrega do relatório de inspeção

202 A notificação sobre a entrega do relatório de inspeção à empresa deve ser realizada no
 203 prazo máximo de 40 dias úteis após a data final da inspeção.

204 O relatório de inspeção deverá conter a categorização das não conformidades
 205 encontradas durante a inspeção.

8.5 Da revisão por par técnico

207 Os relatórios de inspeção de empresas Distribuidoras, Importadoras, Armazenadoras
 208 e/ou Transportadoras de medicamentos devem ser submetidos a uma revisão por par
 209 técnico antes da entrega para as empresas inspecionadas, com objetivo de verificação
 210 dos seguintes aspectos: conformidade do conteúdo e formato do relatório; descrição das
 211 não conformidades; categorização das não conformidades; classificação final adotada
 212 pela equipe inspetora. Esses aspectos devem ser revisados de forma a verificar o
 213 cumprimento aos procedimentos do SNVS vigentes.

214 O desenvolvimento profissional dos inspetores envolvidos e a harmonização dos
 215 relatórios emitidos deve ser o foco dessa medida.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 3	Página: 11/12	Vigência: 05/08/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.				

216 A realização da revisão por par técnico deverá ser documentada.

217 **8.6 Das Medidas preventivas/cautelares**

218 A equipe de inspeção deve avaliar se as ações apresentadas no plano de ação mitigam o risco. A depender da Criticidade da NC e da urgência do caso, medidas preventivas podem ser tomadas imediatamente.

221 **8.7 Dos prazos de implementação desse procedimento**

222 Esse procedimento deve ser implementado no SNVS em até um ano (365 dias) a partir da data de vigência.

224 **9. ANEXOS**

225 **Anexo I:** Modelo do Relatório de Inspeção de Distribuidora ou Importadora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamentos.

227 **Anexo II (opcional):** Formulário de Comunicação de Não Conformidades

228 **Anexo III (opcional):** Formulário de Revisão por Par Técnico

229 **10. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	4	4. REFERÊNCIAS: Alterações das Referências Bibliográficas. Exclusão das normas revogadas e Inclusão de nova norma.
	8	8. PRINCIPAIS PASSOS 2.1. Autorização de Funcionamento: Remoção da Informação sobre necessidade de renovar a AFE 2.2. Autorização Especial: Remoção da Informação sobre necessidade de renovar a AE.
	9	9. Recursos Necessários: Exclusão, conforme o Anexo I do POP-O-SNVS-010, rev.1
2	Título	Inclusão da palavra “Transportadoras”

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-011	Revisão: 3	Página: 12/12	Vigência: 05/08/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.				

	4	Atualização das referências bibliográficas e inclusão da nota de rodapé com link para consulta das normas vigentes consolidadas: http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/	
	5	Excluída a Definição de CTO por não aparecer esse termo no corpo do POP.	
	8	Exclusão do modelo de relatório do item 8.1 da revisão 1 do POP;	
		Inclusão de orientações e exemplos para descrição correta de Não Conformidades conforme POP-O-SNVS-014;	
	Anexo I	Alteração do modelo de relatório Alteração do título do item 7 para “Terceirização e Prestação de Serviços”, exclusão da coluna “situação”	
	3	8	Inclusão das seções 8.2 a 8.7
	Anexos		Anexo I- Detalhamento de conteúdo e Alteração da Conclusão
			Criação dos Anexos II e III.