	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 03</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.</b>		

## FOLHA DE APROVAÇÃO DE PROCEDIMENTO - SNVS

Representação/Nome		Órgão e UF
<b>ANVISA</b>	Lucia Sciortino Giorgis	ANVISA/DF
<b>CONASS</b>	Aparecida Gomes dos Santos Lousa	SUVISA/GO
<b>CONASEMS</b>	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](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](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](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. REFERÊNCIAS<sup>1</sup>

- 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,

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

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão:</b> <b>3</b>	<b>Página:</b> <b>2/12</b>	<b>Vigência:</b> <b>05/08/2025</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.</b>				

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

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

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

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

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

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

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


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

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

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

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

- POP-O-SNVS-032: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de 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.				

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

## 5. DEFINIÇÕES

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

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

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

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


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

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

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

## 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

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

	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.				

## 7. RESPONSABILIDADES

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

## 8. PRINCIPAIS PASSOS

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

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

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

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

Exemplo de como elaborar relatório descritivo:

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

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

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

### 8.1. Descrevendo uma NC

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

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:



	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 negatived e restrito à parte objeto da infração.	Art. 50	As condições de armazenagem dos medicamentos <b>não seguem</b> 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 <b>não</b> 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.

	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**

<b>Descrição Incorreta</b>	A qualificação do fornecedor não foi pautada pela verificação de requisitos específicos e não foi registrada, descumprindo o §2º do Art. 72.		
<b>Descrição Correta</b>	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 <b>não</b> foi pautada pela verificação de requisitos específicos e <b>não</b> 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 <b>não foi pautada</b> 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: <b>Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.</b>				

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

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


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

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

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

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

Esse procedimento é comum para os níveis federal, estadual, municipal e para o Distrito Federal, que deverão adotá-lo na íntegra. 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.				

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

## 8.2 Da comunicação das não conformidades

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

## 8.3 Da avaliação do plano de ação

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

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

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

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

## 8.4 Do prazo para entrega do relatório de inspeção


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

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

## 8.5 Da revisão por par técnico

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

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

	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.				

A realização da revisão por par técnico deverá ser documentada.

## 8.6 Das Medidas preventivas/cautelares

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.

## 8.7 Dos prazos de implementação desse procedimento

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

## 9. ANEXOS

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

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

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

## 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"

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

	4	Atualização das referências bibliográficas e inclusão da nota de rodapé com link para consulta das normas vigentes consolidadas: <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/</a>
	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.