	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPÓS-002	Revisão: 0	Página: 1/08	Vigência: 06/10/2025
Título: Inspeção para verificação das Boas Práticas de Farmacovigilância				

1. INTRODUÇÃO

A inspeção em farmacovigilância é um instrumento importante para garantir a segurança dos medicamentos no país. A sua realização compartilhada com os entes do SNVS busca verificar o cumprimento das Boas Práticas de Farmacovigilância pelos DRM, conforme legislação vigente.

Considerando o que dispõe a legislação vigente, este POP estabelece procedimentos a serem seguidos quando da realização de inspeções em Farmacovigilância para fins de verificação do cumprimento das Boas Práticas de Farmacovigilância.

2. OBJETIVO

Assegurar a uniformidade e a eficácia do processo de inspeção em Farmacovigilância, por meio do estabelecimento de diretrizes para:


- composição e postura da equipe inspetora;
- planejamento da inspeção;
- condução da inspeção;
- elaboração do relatório de inspeção.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica a toda a equipe da Gerência de Farmacovigilância e demais integrantes do SNVS responsáveis por atividades de inspeção em Farmacovigilância nos Detentores de Registro de Medicamentos.

4. REFERÊNCIAS

- Lei Federal nº 6.360/1976. 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.
- Lei nº 6437/1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.
- RDC nº 406/2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos de uso humano.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPÓS-002	Revisão: 0	Página: 2/08	Vigência: xxxxx
Título: Inspeção para verificação das Boas Práticas de Farmacovigilância				

- IN nº 63/2020. Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.
- EMA/INS/PhV/85058/2008 – Procedure nº: INS/PhV-V/2 – Procedure for conducting pharmacovigilance inspections requested by the CVMP. 2009.
- Pharmacovigilance Inspection Program – Guidance for medicine sponsors. TGA Healthy Safety Regulation (Australia). Version 1.0, September 2017.

5. DEFINIÇÕES

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

Boas Práticas de Farmacovigilância: conjunto de requisitos técnicos destinados a garantir a autenticidade dos dados coletados para a avaliação, em cada momento, dos riscos associados a medicamentos; a confidencialidade da identidade das pessoas que apresentaram ou notificaram Reações Adversas; e o uso de critérios uniformes na avaliação das Notificações, bem como na geração de sinais;

Detentores de Registro de Medicamentos: fabricante ou importador, responsável pelo registro do medicamento de uso humano regulado pela ANVISA

Inspeção em farmacovigilância: ação de fiscalização conduzida *in loco*, pelos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Farmacovigilância por parte do Detentor de Registro de Medicamento. Tal atividade consiste em análise documental, realização de entrevistas, visitas às instalações do Detentor de Registro de Medicamento, revisões em base de dados, entre outras atividades;

Responsável pela Farmacovigilância: profissional de nível superior na área da saúde, designado pelo Detentor de Registro do Medicamento como responsável pelo sistema de Farmacovigilância da empresa e pelas questões relativas à segurança dos medicamentos.

6. SIGLAS E ABREVIATURAS

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPÓS-002	Revisão: 0	Página: 2/08	Vigência: xxxxx
Título: Inspeção para verificação das Boas Práticas de Farmacovigilância				

GFARM: Gerência de Farmacovigilância da Anvisa;

POP: Procedimento Operacional Padrão;

RPF: Responsável pela Farmacovigilância;

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

DRM: Detentor de Registro do Medicamento

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores de farmacovigilância das áreas competentes da Anvisa e demais integrantes do SNVS.

8. PRINCIPAOS PASSOS

8.1 Composição e Postura da Equipe Inspetora

A equipe inspetora é constituída por, no mínimo, dois inspetores sendo, obrigatoriamente, pelo menos um servidor da GFARM e deve estar ciente que a inspeção sanitária é dividida em etapas de planejamento, condução, elaboração e entrega do relatório.

Estes processos de trabalho devem ser salvaguardados de parcialidade, pressão comercial, financeira ou de qualquer outra natureza.

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

Os inspetores devem possuir treinamento prévio, experiência prática e estar devidamente atualizados nas normas que estabelecem os requisitos de Boas Práticas de Farmacovigilância aplicáveis ao estabelecimento que será inspecionado.

Vale ressaltar que uma inspeção deve ser considerada sempre uma oportunidade para orientar a empresa a cumprir com as Boas Práticas de Farmacovigilância.

A postura é uma das características inerentes de um inspetor. Na condução da inspeção, o inspetor deve evitar comentários inadequados, perguntas fora de hora ou mesmo descabidas. Não é aceitável uma postura arrogante e prepotente durante a inspeção.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPÓS-002	Revisão: 0	Página: 2/08	Vigência: xxxxx
Título: Inspeção para verificação das Boas Práticas de Farmacovigilância				

É essencial vestir-se adequadamente e manter um bom relacionamento interpessoal com a equipe e com o inspecionado.

O inspetor deve ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto, discreto, diplomático e com tato para lidar com pessoas.

Além disso, o inspetor deve possuir os seguintes atributos pessoais:

- ser observador: ativamente atento à circunvizinhança e às atividades;
- perceptivo: instintivamente atento e capaz de entender as situações;
- versátil: se adapta facilmente a diferentes situações;
- tenaz: persistente, focado em alcançar objetivos;
- decisivo: alcança conclusões oportunas baseadas em razões lógicas e análise;
- autoconfiante: atua e funciona de forma independente, enquanto interage de forma eficaz com outros;
- possuir discernimento: capacidade de distinguir, compreender e medir.

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

8.2 Planejamento da Inspeção em Farmacovigilância

Para a escolha do DRM a ser inspecionado são levados em consideração critérios como:

- Detentores de registro de produtos de grande relevância sanitária, como por exemplo vacinas e outros medicamentos considerados de maior risco sanitário.
- Detentores de registro de medicamentos cuja quantidade, qualidade e completude dos relatos de eventos adversos notificados para a Anvisa não estejam satisfatórios para avaliação.
- Detentores de registro de medicamentos que estejam sob investigação de possíveis irregularidades relacionadas à segurança de seus produtos.

Outros critérios poderão ser definidos conforme necessidade. A partir da escolha dos DRM a serem inspecionados é definido um calendário anual de inspeções.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPÓS-002	Revisão: 0	Página: 2/08	Vigência: xxxxx
Título: Inspeção para verificação das Boas Práticas de Farmacovigilância				

O planejamento da inspeção deve então ser iniciado com a abertura de uma Agenda de Inspeção, inserido em processo SEI específico pela GFARM. O referido processo SEI deverá conter também os ofícios encaminhados ao DRM e o relatório final de inspeção.

Devem ser verificados alguns dados importantes referentes ao estabelecimento:

- 1) tipos de medicamentos registrados pela empresa;
- 2) levantamento de notificações de eventos adversos recebidas por produtos comercializados pela empresa e
- 3) verificação de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício Risco enviados pela empresa.

Caso a inspeção em Farmacovigilância tenha sido motivada por problema de segurança de algum produto específico, deve ser realizado o levantamento de notificações para esse medicamento, recebidas no sistema eletrônico de notificações de eventos adversos, bem como o levantamento de outras informações de segurança julgadas necessárias.

Devem ser incluídos no processo SEI, os documentos utilizados para o planejamento da seleção dos DRM que serão selecionados para inspeção.

É recomendável que a inspeção em Farmacovigilância tenha duração de, no mínimo, 2 (dois) dias.

Deve ser encaminhado um Ofício para a empresa, conforme modelo disponível no (Anexo I), com antecedência de até 30 (trinta) dias (para inspeções de rotina), informando a data que ocorrerá a inspeção em Farmacovigilância, a lista de documentos avaliados e a agenda de trabalho. Também deve ser encaminhado um comunicado para o ente local do SNVS (a Vigilância Sanitária do Estado/Município/Distrito Federal) no qual a empresa está localizada, solicitando a cooperação na referida inspeção.

Utilizando como base as informações obtidas da empresa, é recomendável que os inspetores elaborem uma agenda para a condução da inspeção com todas as etapas, fluxos e procedimentos que serão verificados, contemplando também as datas da inspeção e os horários de início e término das atividades, respeitando o período de funcionamento da empresa.

É recomendável que faça parte da agenda de inspeção os seguintes pontos:

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPÓS-002	Revisão: 0	Página: 2/08	Vigência: xxxxx
Título: Inspeção para verificação das Boas Práticas de Farmacovigilância				

- Reunião de abertura;
- Apresentação do DRM do sistema de farmacovigilância da empresa;
- Reunião reservada aos inspetores de fechamento do dia;
- Reunião de encerramento.

8.3 Condução da Inspeção em Farmacovigilância

Deve ser realizada reunião inicial com a empresa para apresentação da equipe inspetora, do motivo da inspeção, da programação do trabalho e outras informações pertinentes.

A empresa também deve ser informada sobre as possíveis entrevistas que ocorrerão durante a inspeção, bem como as pessoas que serão entrevistadas. As informações coletadas durante a entrevista servirão para confirmar ou esclarecer pontos verificados durante a inspeção.

A inspeção deve ocorrer seguindo os Indicadores de Inspeção em Farmacovigilância, conforme Anexo II, de modo a verificar o cumprimento das Boas Práticas de Farmacovigilância, de acordo com a legislação específica. Os dados observados e coletados durante a inspeção podem ser registrados no próprio instrumento dos Indicadores ou anotações específicas.

Durante a inspeção, também deve ser utilizado o documento “Check list – Itens verificados para o cumprimento dos indicadores”, conforme Anexo III que auxiliará na condução da inspeção.

Os documentos mencionados no Ofício encaminhado à empresa devem ser avaliados. Outros documentos podem ser solicitados à empresa para complementação ou comprovação de alguma atividade, mesmo que não tenha sido previamente mencionado. As informações de segurança que foram levantadas sobre os produtos da empresa, como por exemplo, notificações de eventos adversos a medicamentos e documentos de segurança, podem ser questionadas à equipe de Farmacovigilância da empresa, para verificação do conhecimento da área.

Deve ser realizada uma reunião final com a empresa informando sobre a entrega do relatório de inspeção e, caso a equipe julgar pertinente, relatar as observações, recomendações e não conformidades encontradas. Também pode ser relatado o grau

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPÓS-002	Revisão: 0	Página: 2/08	Vigência: xxxxx
Título: Inspeção para verificação das Boas Práticas de Farmacovigilância				

de cumprimento (satisfatório, em exigência ou insatisfatório) das Boas Práticas de Farmacovigilância do DRM inspecionado.

8.4 Elaboração do Relatório de Inspeção

Todas as informações verificadas durante a inspeção devem ser descritas de forma clara e objetiva no relatório, conforme apresentado no ANEXO IV.

8.5 Entrega do Relatório

O prazo para entrega do relatório deve seguir o estipulado pela equipe de inspeção em Farmacovigilância. Recomenda-se a entrega do relatório de inspeção em farmacovigilância no prazo máximo de até 1 (um) mês.

Após a entrega do relatório, caso a empresa necessite de maiores esclarecimentos, estes podem ser encaminhados para o email: farmacovigilancia@anvisa.gov.br

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

O descumprimento das disposições contidas na RDC 406/2020 constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

9. ANEXOS

Anexo I: MODELO DE OFÍCIO PARA A EMPRESA

Anexo II: INDICADORES DE INSPEÇÃO EM FARMACOVIGILÂNCIA

Anexo III: CHECK LIST – ITENS VERIFICADOS PARA O CUMPRIMENTO DOS INDICADORES

Anexo IV: MODELO DE RELATÓRIO DE INSPEÇÃO EM FARMACOVIGILÂNCIA

10. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial