

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

## 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.

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

- 31     • IN nº 63/2020. Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco  
 32       (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de  
 33       uso humano.
- 34     • EMA/INS/PhV/85058/2008 – **Procedure nº:** INS/PhV-V/2 – Procedure for conducting  
 35       pharmacovigilance inspections requested by the CVMP. 2009.
- 36     • Pharmacovigilance Inspection Program – Guidance for medicine sponsors. TGA  
 37       Healthy Safety Regulation (Australia). Version 1.0, September 2017.
- 38

39     **5. DEFINIÇÕES**

40     Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:  
 41     **Boas Práticas de Farmacovigilância:** conjunto de requisitos técnicos destinados a  
 42       garantir a autenticidade dos dados coletados para a avaliação, em cada momento, dos  
 43       riscos associados a medicamentos; a confidencialidade da identidade das pessoas que  
 44       apresentaram ou notificaram Reações Adversas; e o uso de critérios uniformes na  
 45       avaliação das Notificações, bem como na geração de sinais;

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

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

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

58

59     **6. SIGLAS E ABREVIATURAS**

60     **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

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

61   **GFARM:** Gerência de Farmacovigilância da Anvisa;

62   **POP:** Procedimento Operacional Padrão;

63   **RPF:** Responsável pela Farmacovigilância;

64   **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

65   **DRM:** Detentor de Registro do Medicamento

66

## 67   **7. RESPONSABILIDADES**

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

70

## 71   **8. PRINCIPAOS PASSOS**

### 72   **8.1 Composição e Postura da Equipe Inspetora**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 107 **8.2 Planejamento da Inspeção em Farmacovigilância**

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

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

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

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

118 O planejamento da inspeção deve então ser iniciado com a abertura de uma Agenda de  
 119 Inspeção, inserido em processo SEI específico pela GFARM. O referido processo SEI  
 120 deverá conter também os ofícios encaminhados ao DRM e o relatório final de inspeção.  
 121 Devem ser verificados alguns dados importantes referentes ao estabelecimento:  
 122 1) tipos de medicamentos registrados pela empresa;  
 123 2) levantamento de notificações de eventos adversos recebidas por produtos  
 124 comercializados pela empresa e  
 125 3) verificação de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício Risco enviados pela  
 126 empresa.

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

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

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

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

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

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

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

- 148     • Reunião de abertura;
- 149     • Apresentação do DRM do sistema de farmacovigilância da empresa;
- 150     • Reunião reservada aos inspetores de fechamento do dia;
- 151     • Reunião de encerramento.

### 152     **8.3 Condução da Inspeção em Farmacovigilância**

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

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

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

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

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

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

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

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

180 **8.4 Elaboração do Relatório de Inspeção**

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

183 **8.5 Entrega do Relatório**

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

187 Após a entrega do relatório, caso a empresa necessite de maiores esclarecimentos,  
 188 estes podem ser encaminhados para o email: [farmacovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:farmacovigilancia@anvisa.gov.br)

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

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

194

195 **9. ANEXOS**

196 Anexo I: MODELO DE OFÍCIO PARA A EMPRESA

197 Anexo II: INDICADORES DE INSPEÇÃO EM FARMACOVIGILÂNCIA

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

200 Anexo IV: MODELO DE RELATÓRIO DE INSPEÇÃO EM FARMACOVIGILÂNCIA

201

202 **10. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial

203