	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP IND 04	03	1/12	03/02/2020	
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva		Elaboração em: 05/04/2018		
Revisor: Ligia Meiko Yamaguti Takahashi Valeska Ramos Alegre		Revisão em: 29/01/2020		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza		Revisão em: 29/01/2020		
		Aprovação em: 29/01/2020		

1 INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece como elaborar um relatório de inspeção em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, 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 fabricação de medicamentos e de insumos farmacêuticos. As inspeções são realizadas pelos integrantes da equipe de Indústria de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos pertencentes a Núcleo de Vigilância de Medicamentos da DVPSIS/COVISA.

A necessidade de se estabelecer um padrão para este tipo de documento se baseia na harmonização dos relatórios de inspeção, estabelecendo um conteúdo mínimo de informações e definindo um modelo de documento a ser seguido para a elaboração do relatório de inspeção.

2 OBJETIVO

Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) em Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em indústrias fabricantes, definir o procedimento de revisão de relatório por par técnico e os prazos para entrega.

3 ABRANGÊNCIA

Integrantes do Núcleo de Vigilância de Medicamentos responsáveis pelas atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos.

4 REFERÊNCIAS

- Lei Federal nº 6.360/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos às drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- Decreto Federal nº 8077/2013. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.
- POP-O-SNVS-001 – Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, versão vigente.
- ANVISA/MS; RDC nº 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.
- ANVISA/MS; RDC nº 318, de 06 de novembro de 2019 – Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: POP IND 04	Revisão: 03	Folha: 2/12	Vigência: 03/02/2020
-----------------------	----------------	----------------	-------------------------

Título: **Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**

Elaborador: **Tatiana Oliveira da Silva**

Elaboração em: 05/04/2018

Revisor: **Ligia Meiko Yamaguti Takahashi**
Valeska Ramos Alegre

Revisão em: 29/01/2020
Revisão em: 29/01/2020

Aprovador: **José Eduardo Pincerno Pouza**

Aprovação em: 29/01/2020

- ANVISA/MS; RDC nº 25/2007. Dispõe sobre a Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos.
- ANVISA/MS, RDC nº 301/2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- RESOLUÇÃO - RDC Nº 318, DE 06.11.2019 - Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.
- Instrução Normativa nº 35/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.
- Instrução Normativa nº 36/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.
- Instrução Normativa nº 37/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Radiofármacos.
- Instrução Normativa nº 39/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Fitoterápicos.
- Instrução Normativa nº 40/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagens utilizados na fabricação de medicamentos.
- Instrução Normativa nº 41/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas.
- Instrução Normativa nº 42/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Aerossóis Pressurizados Dosimetrados para Inalação.
- Instrução Normativa nº 43/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- Instrução Normativa nº 44/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares à Radiação Ionizante na fabricação de Medicamentos.
- Instrução Normativa nº 45/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais.
- Instrução Normativa nº 46/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados.
- Instrução Normativa nº 47/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- Instrução Normativa nº 48/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção.
- RDC 69/2014. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.


	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP IND 04	Revisão: 03	Folha: 3/12	Vigência: 03/02/2020
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva		Elaboração em: 05/04/2018		
Revisor: Ligia Meiko Yamaguti Takahashi Valeska Ramos Alegre		Revisão em: 29/01/2020 Revisão em: 29/01/2020		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza		Aprovação em: 29/01/2020		

- Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos, 1ª edição / Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília: Anvisa, 2011.
- RDC nº 31/2013. Aprova o Regulamento Técnico de procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes.
- RDC nº 34/2013. Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos e envio de relatórios pelo Sistema Canais.
- RDC Nº 39/2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
- POP GRL 02 – Relatório SIVISA, versão vigente.
- POP NVM 05 – Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório, versão vigente.
- POP NVM 06 – Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado, versão vigente.
- POP IND 05 – Condução de Inspeção, versão vigente.
- Lei Municipal nº 13725 de 09 de janeiro de 2004 – Código Sanitário do Município de São Paulo.
- Decreto Municipal nº 50.079/2008. Dispõe sobre o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde e disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS).
- Decreto nº 57.486, de 01 de dezembro de 2016 – Introduz Alterações no Decreto nº 50.079 de 07 de outubro de 2008, que regulamenta as disposições da Lei nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004, dispõe sobre o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde e estabelece os procedimentos administrativos de Vigilância e Saúde.
- Portaria Municipal nº 2215/2016 SMS.G - Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária.

5 DEFINIÇÕES

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






- **Boas Práticas:** abrange um conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com regulamentos sanitários.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP IND 04	03	4/12	03/02/2020	
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva		Elaboração em: 05/04/2018		
Revisor: Ligia Meiko Yamaguti Takahashi Valeska Ramos Alegre		Revisão em: 29/01/2020 Revisão em: 29/01/2020		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza		Aprovação em: 29/01/2020		

- **Certificado de Boas Práticas de Fabricação:** documento legal emitido pela autoridade sanitária federal, atestando que determinada linha de produção da empresa cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação.
- **Estabelecimento classificado em AOD (Ação Oficial Determinada):** estabelecimento onde foram encontradas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes) durante a inspeção que resultaram na adoção por parte da Autoridade Sanitária Competente, devido à manifestação precária, inadequada ou insuficiente por parte do estabelecimento, de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.
- **Estabelecimento classificado em AVI (Ação Voluntária Indicada):** estabelecimento onde foram encontradas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes) durante a inspeção que resultaram na adoção imediata e voluntária, por parte da empresa, de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.
- **Estabelecimento classificado em SAI (Sem Ação Indicada):** estabelecimento onde não foram verificadas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos BPF vigentes) durante a inspeção que indicassem a necessidade de adoção imediata de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.
- **Formulário de Comunicação de Não Conformidades:** formulário contendo a lista das não conformidades detectadas durante a inspeção e entregue ao final da inspeção.
- **Inspeção:** verificação do cumprimento das boas práticas em estabelecimentos de produtos sujeitos a VISA.
- **Não Conformidade:** não cumprimento de um requisito especificado relativo às BPF, identificado em inspeção sanitária, nas instalações fabris de um estabelecimento e formalizada no relatório de inspeção.
- **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições da empresa verificadas durante a inspeção frente às Boas Práticas de Fabricação.

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **AOD:** Ação Oficial Determinada.
- **AVI:** Ação Voluntária Indicada.
- **AMD:** Arquivo Mestre do Insumo.
- **AMP:** Arquivo Mestre da Planta.
- **AE:** Autorização Especial.
- **AFE:** Autorização de Funcionamento de Empresa.
- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- **BPAD:** Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.
- **BPF:** Boas Práticas de Fabricação.
- **CMVS:** Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP IND 04	03	5/12	03/02/2020	
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 		Elaboração em: 05/04/2018		
Revisor: Lígia Meiko Yamaguti Takahashi  Valeska Ramos Alegre 		Revisão em: 29/01/2020		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 		Revisão em: 29/01/2020		
		Aprovação em: 29/01/2020		

- **CNPJ:** Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.
- **COVISA:** Coordenadoria de Vigilância em Saúde.
- **CTO:** Condição Técnico-Operacional.
- **CVS:** Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo.
- **DCB:** Denominação Comum Brasileira.
- **DCI:** Denominação Comum Internacional.
- **DMF:** *Drug Master File*.
- **DOU:** Diário Oficial da União.
- **DOC:** Diário Oficial da Cidade de São Paulo.
- **DVPSIS:** Diretoria de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde.
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão.
- **RPP:** Revisão Periódica do Produto.
- **SEVISA:** Sistema de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo.
- **SIVISA:** Sistema de Informação em Vigilância Sanitária.
- **SAI:** Sem Ação Indicada.
- **SMF:** *Site Master File* (arquivo mestre da planta - AMP).
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- **VISA:** Vigilância Sanitária.

7 RESPONSABILIDADES


Técnicos da Equipe de Indústria de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:

- Elaborar o relatório de inspeção, considerando as informações mínimas requeridas, descritas neste procedimento.
- Analisar o risco envolvido nas não conformidades encontradas, conforme o procedimento de categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das BPF (POP NVM 05 - Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas e determinação do Risco Regulatório, versão vigente).
- Promover a correta instrução dos processos administrativos sob sua responsabilidade.
- Analisar quaisquer documentos suplementares e complementares aos relatórios de inspeção enviados pelas empresas.
- Elaborar pareceres técnicos e eventuais ofícios e memorandos, quando aplicável.

8 PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Da Aplicabilidade dos Modelos de Relatório

8.1.1 Anexo I – Modelo de Relatório de Inspeção Completo

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP IND 04	03	6/12	03/02/2020	
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva		Elaboração em: 05/04/2018		
Revisor: Ligia Meiko Yamaguti Takahashi Valeska Ramos Alegre		Revisão em: 29/01/2020 Revisão em: 29/01/2020		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza		Aprovação em: 29/01/2020		

O Anexo I se aplica:

- Quando da primeira inspeção em que ocorra a verificação sistemática das Boas Práticas de Fabricação em empresa com CTO em atividade;
- Quando da realização de inspeção para verificação de CTO aplicando-se, neste momento, apenas as disposições dadas pelo Art. 22 e seus incisos, da RDC nº 39/2013, ou os artigos pertinentes da RDC nº 16/2014, conforme o caso;
- Quando da realização de inspeção em estabelecimento interditado, ressalvadas as considerações do Art. 21, da RDC nº 39/2013, em que serão avaliados somente os itens necessários para a desinterdição.

Nota 1: Complementarmente ao delimitado acima, outros campos do Anexo I, podem ser utilizados pelos inspetores, conforme necessidades determinadas durante a inspeção, não ficando este restrito ao determinado acima.

8.1.2 Anexo II – Modelo de Relatório de Inspeção Simplificado

O Anexo II se aplica:

- Quando a empresa tiver sido avaliada anteriormente em modelo de relatório compatível com o Anexo I, independente de sua classificação anterior.
- As iniciais de cada inspetor para identificação de autoria de trechos do relatório podem ser usadas na etapa de elaboração, podendo ser retiradas durante a revisão pelo par técnico. Quando forem realizadas inspeções conjuntas entre Anvisa e Visas, o relatório deverá ser elaborado no sistema SEVISA, conforme POP GRL 02 - Relatório SIVISA, versão vigente.

8.2 Instruções Gerais de Preenchimento

Ao elaborar o relatório, a equipe inspetora deve apagar as orientações de preenchimento constantes do modelo proposto.

Caso os inspetores julguem importante contemplar outras informações, ou mesmo outros componentes de BPF que não estejam descritos no modelo, tais informações podem ser acrescentadas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

Caso algum quadro do modelo simplificado (anexo II) não seja preenchido, é permitido excluir o quadro, desde que não seja alterada a numeração do item padronizada para o assunto e seja justificada a ausência de preenchimento.

As não conformidades evidenciadas durante a inspeção devem ser descritas e categorizadas quanto ao risco (em críticas, maiores ou menores) no Formulário de Comunicação de Não Conformidades – Anexo III.

Com o intuito de que as não conformidades detectadas durante a inspeção sejam completa e adequadamente sanadas, estas devem ser descritas e categorizadas no Anexo III, subsidiando o enquadramento da empresa nos grupos A, B ou C, previstos no POP NVM 06 - Planejamento de Inspeções para Verificação de boas práticas de fabricação de medicamentos

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP IND 04	Revisão: 03	Folha: 7/12	Vigência: 03/02/2020
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva		Elaboração em: 05/04/2018		
Revisor: Ligia Meiko Yamaguti Takahashi Valeska Ramos Alegre		Revisão em: 29/01/2020 Revisão em: 29/01/2020		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza		Aprovação em: 29/01/2020		

e insumos farmacêuticos com base no risco sanitário associado, excetuando as previamente identificadas pela empresa e em curso de plano de ação.

A citação das não conformidades no relatório deve ser realizada apenas quando da existência de divergências em relação às inicialmente manifestadas no Anexo III ao final da inspeção.

Nos casos de inspeções de CTO, não cabe o preenchimento do Anexo III, devendo as não conformidades serem descritas e devidamente tipificadas no corpo do relatório de inspeção.

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.

As iniciais de cada inspetor para identificação de autoria de trechos do relatório podem ser usadas na etapa de elaboração, podendo ser retiradas durante a revisão pelo par técnico.

8.3 Da Comunicação das Não Conformidades

O Formulário de Comunicação de Não Conformidades (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853) deve ser entregue ao representante da empresa inspecionada ao final da inspeção.

Nota 2: Excepcionalmente, nas situações em que a equipe inspetora denotar a necessidade de tempo adicional para a formulação do Anexo III, este pode ser entregue em **no máximo 3 dias úteis após a inspeção**.

8.4 Da Apresentação do Plano de Ação por Parte da Empresa Inspecionada

A empresa deve apresentar no **prazo máximo de 5 dias úteis** após o recebimento do Anexo III, o plano de ação corretiva em decorrência do formulário de comunicação de não conformidades.

O plano de ação deve estar em consonância com o exigido pelo POP NVM 05 em termos de ações sanitárias padronizadas.



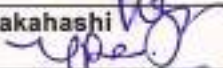
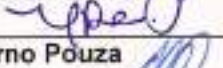

Em casos de risco iminente à saúde, a equipe inspetora pode solicitar que o plano de ação para eliminação do risco seja apresentado durante a inspeção.

O plano de ação deve ser protocolado de acordo com as disposições descritas no campo Notificação do Anexo III.

No caso de inspeções de CTO que a empresa estiver classificada como "sem condições técnicas operacionais", esta, após adequar todas as não conformidades, deverá oficializar a autoridade responsável pela inspeção para planejamento de inspeção ou análise das evidências de adequação das não conformidades detectadas. A análise documental deve ser realizada em até 30 dias.

8.5 Da Avaliação do Plano de Ação

A avaliação do plano de ação deve ser realizada pelas autoridades competentes que participaram da inspeção.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP IND 04	03	8/12	03/02/2020	
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 		Elaboração em: 05/04/2018		
Revisor: Ligia Meiko Yamaguti Takahashi  Valeska Ramos Alegre 		Revisão em: 29/01/2020		
		Revisão em: 29/01/2020		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 		Aprovação em: 29/01/2020		

A equipe de inspeção deve avaliar se as medidas restritivas estão em consonância com o descrito em termos de ações sanitárias padronizadas no POP NVM 05. Esta avaliação, juntamente com a tomada de medidas necessárias em caso de inação por parte da empresa, deve ser realizada **em até 5 dias úteis**.

Nota 3: caso haja necessidade de tomada de ações de impacto nacional (interdição, interdição cautelar e recolhimento), a comunicação concomitante ao CVS e a ANVISA deverá ocorrer no **prazo máximo de 3 dias úteis**.

Adicionalmente, devem ser avaliadas as demais correções e ações corretivas sem ação padronizada indicada, em termos de adequabilidade e mecanismo de monitoramento, previstos no Anexo III.

Esta avaliação juntamente com a elaboração do relatório tem **prazo total de 15 dias úteis** a contar da entrega do plano de ação pela empresa.

Caso exista discordância em relação às correções ou ações corretivas propostas pela empresa em relação às não conformidades sem ação sanitária padronizada, o plano de ação deve ser rejeitado pela autoridade competente e a empresa notificada a apresentar novo plano de ação **dentro de 5 dias úteis**, iniciando-se a partir desta data, nova contagem dos prazos de elaboração do relatório.

Caso este novo plano de ação seja novamente julgado como insatisfatório, a classificação final do estabelecimento será movida para AOD e a verificação das correções e ações corretivas será realizada quando da próxima inspeção.

A manifestação decorrente da análise do plano de ação deve ser realizada de forma conjunta e sinalizada no Anexo III.

A avaliação do plano de ação pode ser realizada pelo inspetor líder ou pela equipe inspetora conforme definição do sistema de qualidade de cada ente do SNVS.

Nota 4: Caso a empresa apresente ações parciais do Plano de Ação previamente proposto, o que não acarretaria a alteração de seu *status*, o relatório constando os documentos avaliados poderá ser enviado a empresa via *e-mail*, solicitando que o relatório seja impresso, vistas todas as páginas, assinado em campo específico, digitalizado e enviado à equipe inspetora por *e-mail*.

8.6 Da Composição Final do Relatório de Inspeção e do Dossiê de Inspeção

Um relatório de inspeção será considerado completo para entrega à empresa quando houver:

- Anexo III preenchido de forma preliminar quando do final da inspeção;
- Plano de ação apresentado pela empresa;
- Potenciais termos resultantes de medidas administrativas restritivas aplicadas por inação da empresa em relação às ações sanitárias padronizadas;
- Anexo I ou II deste procedimento devidamente preenchido;
- Anexo III deste procedimento preenchido na totalidade com a avaliação do plano de ação.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP IND 04	03	9/12	03/02/2020	
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva		Elaboração em: 05/04/2018		
Revisor: Ligia Meiko Yamaguti Takahashi Valeska Ramos Alegre		Revisão em: 29/01/2020		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza		Revisão em: 29/01/2020		
		Aprovação em: 29/01/2020		

O dossiê do processo de inspeção sanitária será considerado completo para arquivo pelo órgão sanitário competente quando houver:

- a) Evidência de preparação da inspeção;
- b) Anexo III preenchido de forma preliminar quando do final da inspeção;
- c) Plano de ação apresentado pela empresa;
- d) Potenciais termos resultantes de medidas administrativas restritivas aplicadas por inação da empresa em relação às ações sanitárias padronizadas;
- e) Anexo I ou II deste procedimento devidamente preenchido;
- f) Anexo III deste procedimento preenchido na totalidade com a avaliação do plano de ação;
- g) Evidência da revisão pelo par técnico;
- h) Anexos aplicáveis do POP NVM 06;
- i) Comprovação de encaminhamento aos demais entes aplicáveis do SNVS.

8.7 Da visão Geral dos Prazos Aplicáveis

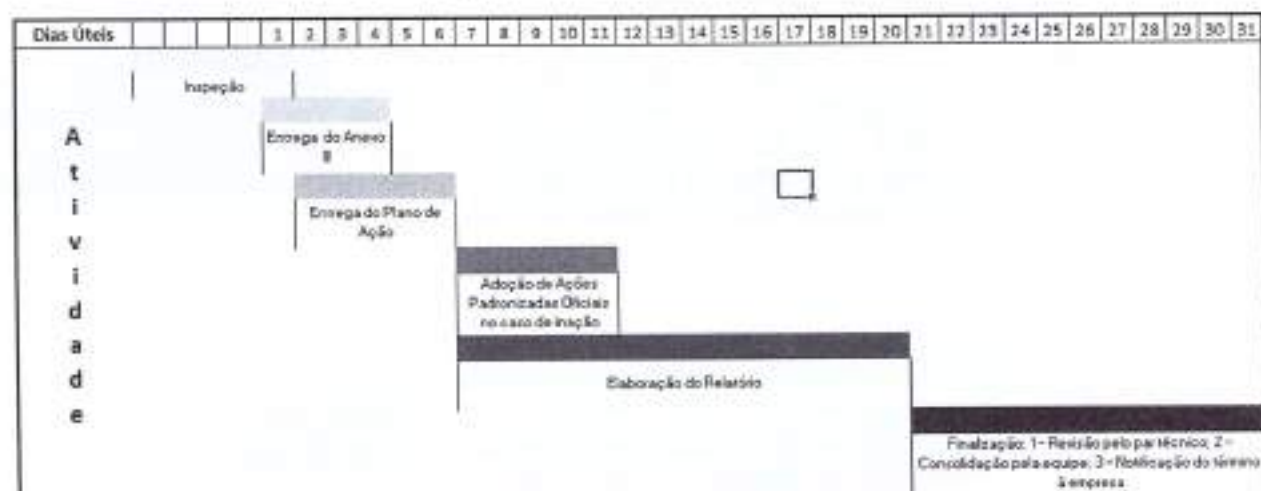

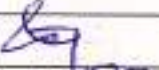
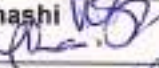
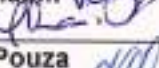



Figura 1 – Prazos aplicáveis à finalização do relatório após o término da inspeção.

Nota: Para inspeções de CTO ou inspeção de BPF sem detecção de não conformidades o relatório deve ser elaborado em 15 dias úteis e a finalização do relatório em 10 dias úteis.

8.8 Registro de Entrega do Relatório, Termos e Autos.

Os inspetores deverão rubricar todas as páginas do relatório de inspeção. Caso no dia da entrega do relatório um dos inspetores não esteja presente, um outro inspetor, que não participou da inspeção, deverá rubricar todas as folhas e na frente do nome do inspetor ausente escrever "para" nome de quem está assinando.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:
POP IND 04	03	10/12	03/02/2020
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos			
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 		Elaboração em: 05/04/2018	
Revisor: Lígia Meiko Yamaguti Takahashi  Valeska Ramos Alegre 		Revisão em: 29/01/2020 Revisão em: 29/01/2020	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 		Aprovação em: 29/01/2020	

O coordenador do Núcleo de Vigilância de Medicamentos ou par técnico designado por aquele, deve revisar o relatório, rubricar as páginas do relatório e na última folha (parecer final do relatório) escrever ciente, assinar, carimbar (nome, cargo e registro funcional) e datar a página. Além disso, deverá ser preenchido e assinado o Anexo IV – Formulário de Revisão por Par Técnico.

Após os responsáveis da empresa estarem cientes do conteúdo do relatório, na última folha, deverá estar preenchido o campo específico para esta finalidade.

9 RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- Computador com acesso à internet e ao sistema SIVISA;
- Impressora com *scanner*.

10 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho devem ser imediatamente comunicada ao coordenador do Núcleo de Vigilância em Medicamentos ou respectivo substituto para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso, a ser registrado conforme o documento POP NVM 09 - Tratamento de Não Conformidade, Ação Corretiva e Ação Preventiva (ACAP), versão vigente.

11 ANEXOS

Anexo I – Modelo do Relatório de Inspeção Completo.

Anexo II – Modelo de Relatório de Inspeção Simplificado.

Anexo III – Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853).

Anexo IV – Formulário de Revisão por Par Técnico.

12 HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
00	N/A	Emissão Inicial. Substituição do procedimento POP EIMIF 04, versão 2.
01		Alteração do Título do procedimento considerando que o POP IND 03 foi obsoleto. Inclusão da RDC 69/14 e RDC 301/2019.



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: POP IND 04 Revisão: 03 Folha: 11/12 Vigência: 03/02/2020

Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva Elaboração em: 05/04/2018

Revisor: Lígia Meiko Yamaguti Takahashi Revisão em: 29/01/2020
Valeska Ramos Alegre Revisão em: 29/01/2020

Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza Aprovação em: 29/01/2020

	4 6 8.1 11	Alteração de gestor para coordenador. Inclusão de DMF. • Alteração do objetivo do procedimento para inclusão da categoria de insumos; • Adequação do padrão de classificação SAI, AVI, AOD; • Inclusão do modelo de relatório simplificado; • Inclusão do Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link FormSus). Inclusão do Anexo IV.
02	N/A	Descrição do título dos POPs citados. Revisão dos Anexos II e III.
03	4 8.2 8.4 8.7 Anexo I Anexo II	• Exclusão da referência RE nº 01/2005. Determina a publicação do "Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade", que foi revogada pela RDC nº 318 de 06 de novembro de 2019. • Inclusão da referência a norma de estabilidade publicada em 07.11.2019: Resolução - RDC Nº 318, de 06.11.2019 - Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências. • Alteração do texto para que todas as não conformidades, mesmo as sanadas durante a inspeção, sejam incluídas no Anexo III. • Inclusão de texto proveniente dos Anexos I e II informando que as não conformidades de CTO devem ser listadas no corpo do relatório não cabendo o preenchimento do Anexo III. • Inclusão da possibilidade de retirada de quadros não preenchidos no modelo simplificado de relatório anexo II, mediante justificativa da exclusão e sem a alteração da numeração dos itens. • Inclusão de detalhamento para apresentação de plano de ação em caso de CTO. • Adição de nota na figura 1. • Inclusão de detalhamento sobre Notivisa no item Reclamações • Inclusão de detalhamento sobre CTO no item 16. • Ajustes na formatação do item 17. • Inclusão de nota sobre responsabilidade da empresa, • Retirada das sugestões de conteúdo dos itens 10.2.3; 10.3; 11.2.3; 11.3.3. • Ajustes na formatação do anexo • Inclusão de nota sobre responsabilidade da empresa.



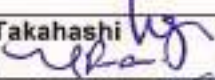
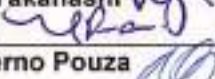
**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS**


PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: POP IND 04	Revisão: 03	Folha: 12/12	Vigência: 03/02/2020
------------------------------	-----------------------	------------------------	--------------------------------

Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 	Elaboração em: 05/04/2018
--	----------------------------------

Revisor: Ligia Meiko Yamaguti Takahashi  Valeska Ramos Alegre 	Revisão em: 29/01/2020 Revisão em: 29/01/2020
---	--

Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 	Aprovação em: 29/01/2020
---	---------------------------------

--	--	--



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO I - POP IND 04	Revisão: 03	Folha: 1 de 18	Vigência: 03/02/2020
---------------------------------	----------------	-------------------	-------------------------

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

1.1. Razão Social: preencher com a razão social da empresa conforme descrito na sua autorização de funcionamento ou no AMP da empresa (com a informação que for mais completa).

1.2. CNPJ: preencher com o CNPJ do estabelecimento e assinalar se matriz ou filial.

Matriz Filial

1.3. Endereço: preencher com o endereço da empresa conforme descrito na sua autorização de funcionamento ou no AMP da empresa (com a informação que for mais completa).

1.4. País: preencher com o país onde a empresa está localizada.

1.5. Telefone: preencher com o número do telefone do responsável técnico pela planta.

1.6. Responsável legal: preencher com o nome do responsável legal da empresa.

1.7. Responsável técnico: preencher com o nome do responsável técnico da empresa.

CRF/UF: preencher com o número da inscrição do RT e unidade da federação.

1.8. Licença de Funcionamento n° preencher com o número da licença.

Data: preencher com a data da publicação da licença atual.

Não possui Licença.

1.9. Autorização de Funcionamento n° preencher com o número da Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA.

1.10. Autorização Especial n° preencher com o número da Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA.

1.11. Outros documentos importantes: preencher com outros tipos de licenças que forem relevantes (documentos legais (licença ambiental, corpo de bombeiros etc.).

2. ATIVIDADES LICENCIADAS (Assinalar as atividades licenciadas/autorizadas)

2.1. Atividades licenciadas

2.1.1. Medicamentos

Produzir Importar Exportar Distribuir
 Reembalar Envasar Armazenar Transportar
 Fabricar Embalar Outras Escolher um item.

2.1.2. Insumos Farmacêuticos

Sintetizar Transformar Exportar Fracionar
 Extrair Armazenar Transportar Fabricar
 Outras Escolher um item.

2.2. AFE

2.2.1. Medicamentos Produzir Importar Exportar Distribuir Reembalar Envasar Armazenar Transportar

Fabricar Embalar Outras Escolher um item.


2.2.2. Insumos Farmacêuticos

Sintetizar Transformar Exportar Fracionar
 Extrair Armazenar Transportar Fabricar
 Outras Escolher um item.

2.3. AE:

2.3.1. Medicamentos

Produzir Importar Exportar Distribuir
 Reembalar Envasar Armazenar Transportar

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
ANEXO I - POP IND 04	03	2 de 18	03/02/2020	
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo				

Fabricar Embalar Outras Escolher um item.

2.3.2. Insumos Farmacêuticos

Sintetizar Transformar Exportar Fracionar

Extrair Armazenar Transportar Fabricar

Outras Escolher um item.

3. INSPEÇÃO

Período: Clique ou toque aqui para inserir uma data. . Preencher com a data do início e a data de encerramento da inspeção.

Objetivo da inspeção: preencher com a informação sobre o tipo de inspeção – BPF, monitoramento de plano de ação.

Linhas/formas farmacêuticas objeto da inspeção /etapas produtivas (se houver, no caso de medicamentos)/Formas de obtenção do(s) insumo (no caso de insumos): preencher detalhadamente com as linhas, formas farmacêuticas, etapas e classes terapêuticas, quando aplicável, conforme o Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos.

Período da última inspeção:

Empresa já inspecionada – Clique ou toque aqui para inserir uma data. Inserir a data da última inspeção.

Empresa inspecionada pela primeira vez

Produtos Objeto da inspeção:

Lista de Produtos fabricados por linha:

4. EQUIPE INSPETORA

Nome do inspetor 1: preencher com o nome completo do inspetor 1.

Código do inspetor 1: preencher com o código de cadastro do inspetor na Anvisa.

Nome do inspetor 2: preencher com o nome completo do inspetor 2.

Código do inspetor 2: preencher com o código de cadastro do inspetor na Anvisa.

5. PESSOAS CONTACTADAS

Nome: preencher com o nome completo da pessoa contatada **Cargo:** preencher com o cargo da pessoa contatada

Contato: preencher com o e-mail da pessoa contatada

Nome: Escolher um item. Cargo: Escolher um item. Contato: Escolher um item.

Nome: Escolher um item. Cargo: Escolher um item. Contato: Escolher um item.

Nome: Escolher um item. Cargo: Escolher um item. Contato: Escolher um item.

Nome: Escolher um item. Cargo: Escolher um item. Contato: Escolher um item.

Nome: Escolher um item. Cargo: Escolher um item. Contato: Escolher um item.

Nome: Escolher um item. Cargo: Escolher um item. Contato: Escolher um item.

6. PRODUTOS/INSUMOS FABRICADOS

Produtos	Categoria de produtos	Tipo de liberação	Embalagem primária	Local da embalagem secundária	Número do registro / Vencimento do Registro
	CHECKBOX IFA Biológicos; Radiofármacos; Estéreis	CHECKBOX Rotulados como de liberação controlada ou			



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO I - POP IND 04 Revisão: 03 Folha: 3 de 18 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo

	Outros (fitoterápicos) Gases medicinais e medicina tradicional	prolongada Medicamentos de liberação imediata			

() Os produtos acima informados possuem como alguns de seus constituintes seringas com agulha, filtros, cateteres.

() Nenhum dos produtos acima informados possuem como alguns de seus constituintes seringas com agulha, filtros, cateteres.

Insumos	Forma de obtenção	Material de partida
Preencher com o nome do insumo conforme DCB, ou na sua falta a DCI da matéria-prima ativa	Preencher com a forma de obtenção discriminando aqueles que pertencem às classes terapêuticas especiais (penicilínicos, citotóxicos, hormonais, cefalosporínicos, carbapenêmicos)	

7. INFORMAÇÕES GERAIS

Breve descrição da empresa inspecionada e das atividades desenvolvidas:

Quantitativo de prédios/unidades fabris: Escolher um item. Inserir somente números

Quantitativo de colaboradores nas áreas de Produção, Controle de Qualidade e Garantia da Qualidade:

() menor ou igual a 50; () de 51 a 100; () de 100 a 149; () maior que 150

Tamanho da área fabril em m²: Escolher um item. Inserir somente números

Tamanho da área limpa em m²: Escolher um item. Inserir somente números

Quantitativo de medicamentos:

() maior ou igual a 50 () 21 a 49 () menor ou igual a 20

Se fabricante de insumo farmacêutico, quantitativo de insumos farmacêuticos:

() maior ou igual a 20 () 11 a 19 () menor ou igual a 10

Característica da empresa:

() terceirista () empresa do mesmo grupo da solicitante () fabricante de insumo ativo () fabricante de excipiente

Diversidade de processos produtivos:

() formas farmacêuticas sólidas () formas farmacêuticas sólidas citotóxicas

() formas farmacêuticas sólidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano

() formas farmacêuticas sólidas penicilínicas

() formas farmacêuticas sólidas cefalosporínicas

() formas farmacêuticas sólidas carbapenêmicas



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO I - POP IND 04	Revisão: 03	Folha: 4 de 18	Vigência: 03/02/2020
---------------------------------	----------------	-------------------	-------------------------

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo

- formas farmacêuticas sólidas monobactâmicas
- formas farmacêuticas líquidas
- formas farmacêuticas líquidas citotóxicas
- formas farmacêuticas líquidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano
- formas farmacêuticas líquidas penicilínicas
- formas farmacêuticas líquidas cefalosporínicas
- formas farmacêuticas líquidas carbapenêmicas
- formas farmacêuticas líquidas monobactâmicas
- formas farmacêuticas semissólidas () formas farmacêuticas semissólidas citotóxicas () formas farmacêuticas semissólidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano
- formas farmacêuticas semissólidas penicilínicas
- formas farmacêuticas semissólidas cefalosporínicas
- formas farmacêuticas semissólidas carbapenêmicas
- formas farmacêuticas semissólidas monobactâmicas
- formas farmacêuticas com esterilização terminal
- formas farmacêuticas com esterilização terminal citotóxicas
- formas farmacêuticas com esterilização terminal hormonais do tipo sexual ou tireoidiano
- formas farmacêuticas com esterilização terminal penicilínicas
- formas farmacêuticas com esterilização terminal cefalosporínicas
- formas farmacêuticas com esterilização terminal carbapenêmicas () formas farmacêuticas com esterilização terminal monobactâmicas
- formas farmacêuticas com preparação asséptica () formas farmacêuticas com preparação asséptica citotóxicas
- formas farmacêuticas com preparação asséptica hormonais do tipo sexual ou tireoidiano
- formas farmacêuticas com preparação asséptica penicilínicas
- formas farmacêuticas com preparação asséptica cefalosporínicas
- formas farmacêuticas com preparação asséptica carbapenêmicas
- formas farmacêuticas com preparação asséptica monobactâmicas

Destinação da produção: () Nacional () Internacional

A empresa fabrica medicamentos:

- em que a dose diária recomendada seja menor que 500µg;
- medicamentos sensibilizantes (penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos ou monobactâmicos);
- hormônios sexuais, anabolizantes ou citotóxicos
- outros: Escolher um item.

Sugestão de conteúdo: Descrever a empresa de maneira geral se há outras plantas envolvidas na fabricação do(s) insumo(s) farmacêutico(s)/medicamentos, identificando e indicando a situação destas quanto à inspeção, demais insumos produzidos pela empresa, se há fabricação de produtos que não sejam insumos farmacêuticos/medicamentos, características do local (arredores), informações legais, grupo empresarial, entre outras que o inspetor julgar necessárias.

OBS: ainda que importante o controle/escrituração de substâncias e produtos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98), não necessariamente, em termos de inspeção de BPF, tal tema deverá ser abordado em toda inspeção.

Informações sobre compartilhamento



**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO**

Número: ANEXO I - POP IND 04	Revisão: 03	Folha: 5 de 18	Vigência: 03/02/2020
--	-----------------------	--------------------------	--------------------------------

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo

Sugestão de conteúdo: Descrever informações sobre compartilhamento de áreas e/ou equipamentos com produtos veterinários, produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos, entre outros. Nos casos em que há necessidade de autorização prévia informar o número do expediente protocolado na Anvisa.

Informações sobre liberação paramétrica.

Sugestão de conteúdo: descrever se a empresa adota este sistema de liberação de produto.

Arquivo Mestre da Planta (AMP)

Descrever neste item a versão analisada do AMP, além de sua conformidade com relação ao Guia para Elaboração de Arquivos Mestres de Plantas, Anvisa – 2017.

8. UTILIDADES

Sistema de água

A empresa possui:

água potável água purificada água ultrapurificada água para injetáveis

Sistemas de Purificação de água:

- pré-filtração
- adsorção por carvão vegetal
- tratamento com aditivos químicos
- tratamento com abrandadores
- deionização ou eletrodeionização contínua
- osmose reversa
- ultrafiltração
- filtração com carga eletrostática
- microfiltração
- radiação ultravioleta
- destilação
- outros

Quantitativo de anéis de Distribuição: Escolher um item. Inserir somente números

Tipo de anel de Distribuição: quente frio ambiente

Sugestão de conteúdo:

Descrever o tipo da água utilizada na produção e especificação físico-química e microbiológica utilizada (ex: água purificada; água para injetáveis segundo a Farmacopeia Brasileira, Farmacopeia Europeia, Farmacopeia Americana, etc.); material de construção; o número de pontos de uso e de amostragem; os procedimentos de limpeza e sanitização do sistema, bem como sua frequência de realização das referidas atividades; a situação (o status) da validação do sistema de água; os procedimentos de monitoramento e revisão periódica do sistema e manutenção. Nos casos excepcionais de ausência de anel de circulação contínua da água, descrever as justificativas e as medidas adotadas para prevenção da contaminação do sistema.

Sistema de ar

Quantitativo de unidades de tratamento de ar: Escolher um item. Inserir somente números

As salas utilizadas para produção de medicamentos são:



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO I - POP IND 04	Revisão: 03	Folha: 6 de 18	Vigência: 03/02/2020
---------------------------------	----------------	-------------------	-------------------------

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo

protegida controlada classificada outros: Escolher um item.

Se classificada, informar a classificação:

A classificação das salas produtivas são:

- A
- B
- C
- D
- CLASSE 100
- CLASSE 10.000
- CLASSE 100.000
- ISO 4.8
- ISO 5
- ISO 7
- ISO 8

Descrição da(s) unidade(s) de tratamento de ar:

- filtro grosso: (Campo aberto)
- filtro médio: (Campo aberto)
- filtro fino: (Campo aberto)
- filtro absoluto: (Campo aberto)

Sugestão de conteúdo:

Descrever em detalhes o sistema de ar de todas as áreas produtivas, de amostragem e pesagem, relacionando todas as unidades de tratamento de ar e as áreas supridas, sequência de filtração, porcentagem de recirculação de ar, extração e insuflamento. A especificação e os controles de diferencial de pressão entre as áreas, temperatura e umidade devem ser informados, caso haja. Atenção especial deve ser dada às áreas limpas, descrevendo sua classificação. Descrever como é realizada a limpeza, a manutenção e o monitoramento do sistema de ar. Informar sobre a qualificação do sistema de ar, período em que foi realizada, parâmetros considerados, monitoramento dentre outras.

Produtos Estéreis: Descrever de maneira detalhada o sistema de ar das áreas limpas e avaliar a classificação de cada sala no desenho esquemático/diagrama desse sistema. Deve ser informada também a classificação de cada sala e respectivos parâmetros de controle, sistemas de alerta, número mínimo de trocas de ar, monitoramento ambiental, etc. e informando o status de classificação das áreas e qualificação do fluxo laminar (testes contemplados "em repouso" e "em operação", periodicidade, dentre outras informações). Deve ser mencionada a manutenção dos filtros de todas as áreas, quais controles são realizados e a frequência de sua substituição (levar em consideração as especificações do fabricante dos filtros).

Devem ser descritas as áreas dedicadas ao Controle de Qualidade, fornecendo detalhes das instalações do sistema de ar, quando se tratar de Controle Microbiológico.

Outros sistemas de suporte/utilidades

Sugestão de conteúdo:

Preencher este campo com os demais sistemas de utilidades que a equipe inspetora julgar pertinentes (exemplos: ar comprimido, nitrogênio e etc.). Caso haja, informar os controles e monitoramentos adotados.

9. AMOSTRAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAIS/PRODUTO

Quantitativo de locais de armazenamento: Escolher um item. Inserir somente números



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO I - POP IND 04	Revisão: 03	Folha: 7 de 18	Vigência: 03/02/2020
---------------------------------	----------------	-------------------	-------------------------

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo

A empresa armazena:

- Insumo Farmacêutico
 Produto Acabado
 Material de embalagem

A empresa possui não possui câmara fria.

No almoxarifado de produto acabado, a empresa:

controla monitora não controla nem monitora o(s) parâmetro de temperatura umidade.

A empresa possui sistema de:

manejo endereçamento do produto acabado por meio de sistema informatizado manual. (No caso de sistema informatizado, descrever o nome do sistema)

A empresa utiliza e/ou armazena e/ou transporta substâncias termolábeis.

Amostragem

Sugestão de conteúdo:

Descrever a área de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagem (condições da área, sistema de ar, procedimentos de limpeza da sala e dos utensílios utilizados para as amostragens e critérios de amostragem); informar os tipos de amostradores utilizados; descrever os planos de amostragem, principalmente se é adotada redução de análises ou/ *skip lot* (não realização da análise em todos os lotes recebidos).

No caso de medicamentos informar se é realizado o teste de identificação, de forma individual, do conteúdo, de cada recipiente de matérias-primas.

Armazenamento

Sugestão de conteúdo:

Relatar o número de almoxarifados e prestar informações quanto ao material impresso, produtos rejeitados, devolvidos, recolhidos, áreas separadas para materiais incompatíveis, áreas destinadas ao armazenamento de produtos perigosos e/ou inflamáveis etc. Relatar se há armazenamento de intermediários e como é feito. Este campo ainda deve conter informações relativas às instalações e parâmetros ambientais de armazenamento (temperatura e umidade) e medidas adotadas em casos de desvios. Descrever o fluxo de pessoas e materiais nas áreas de armazenamento, desde o almoxarifado, áreas de amostragem, pesagem e produção, indicando o retorno de materiais. Contemplar aspectos relacionados ao controle de estoque de materiais. Descrever se a empresa possui POP que inclua instruções específicas para a recepção e expedição. Informar se as operações estão devidamente registradas permitindo a rastreabilidade dos lotes. Descrever sobre o controle de vetores.

Observação:

a) No caso de insumos biológicos, relatar também as condições de armazenamento dos bancos celulares. Informar se há restrição de acesso e rastreabilidade de uso dos frascos dos bancos celulares.

b) Informar se a empresa realiza o teste de identificação em todos os volumes das matérias-primas utilizadas nos tampões de formulação do IFA biológico de medicamentos estéreis.

c) No caso da fabricação de hemoderivados, se o estabelecimento for o responsável pelo recebimento das unidades de plasma, mencionar se estão disponíveis os resultados dos testes realizados em cada unidade.



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO I - POP IND 04 Revisão: 03 Folha: 8 de 18 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo

d) No caso de IFAs sintéticos incluir a descrição do armazenamento de solventes, materiais perigosos e materiais recuperados.

Transporte

Sugestão de conteúdo:

Relatar as empresas contratadas para o transporte dos produtos fabricados e suas condições quanto ao licenciamento, à AFE e à AE, caso a empresa transporte também medicamentos sujeitos a controle especial.

No caso de transporte próprio informar a situação, manutenção, limpeza e sanitização dos veículos. Descrever se a empresa possui POP que inclua instruções específicas para o transporte de produtos que necessitam de cadeia de frio, radiofármacos, dentre outros. Citar se a empresa possui POP de forma assegurar que os medicamentos não sejam transportados com produtos que interfiram na sua qualidade.

10. PRODUÇÃO E CONTROLE EM PROCESSO

Áreas de pesagem e produção/ Fluxos de produção e controles em processo

Sugestão de conteúdo:

Descrever instalações, limpeza da área e dos instrumentos utilizados na pesagem.

Descrever a indicação das respectivas áreas de produção, dos seus processos produtivos e equipamentos correspondentes, bem como outros aspectos que a equipe de inspeção julgar relevantes em relação às instalações e pessoal. Mencionar a segregação e exclusividade de áreas de produção na fabricação de determinados produtos (ex: certos hormônios, citotóxicos, penicilínicos etc.). Descrever a vestimenta utilizada nas áreas produtivas e o procedimento de paramentação do pessoal que trabalha em áreas limpas.

Descrever o tipo, capacidade, material e número de identificação dos equipamentos utilizados na produção dos produtos objeto da inspeção, bem como as etapas de produção respectivas.

Descrever também os demais insumos que compartilham esses equipamentos.

Descrever os fluxos de pessoal e material e os seus processos produtivos correspondentes. Mencionar os principais controles realizados durante o processo de produção. Em caso de armazenamento de produtos entre etapas de produção, informar se a empresa possui estudos que garantam a estabilidade do intermediário do produto ("holding time").

No caso de substâncias altamente potentes, a(s) sala(s) de produção são:

multipropósitos dedicadas.

No caso de substâncias altamente potentes/mais de um produto, a empresa:

compartilha não compartilha os equipamentos utensílios.

As operações produtivas possibilitam a dispersão de pós ao ambiente, quer pelo desenho dos equipamentos utilizados ou pela natureza das operações de transferência de matérias-primas/ intermediários.

As operações produtivas ocorrem em equipamentos fechados/ cabinados e a transferência de matérias-primas/intermediários por meio de sistemas fechados

As operações produtivas restritas à fabricação de produtos líquidos ou semissólidos são realizadas em sistema aberto

A empresa:

terceiriza não terceiriza etapas do processo produtivo.

São terceirizadas as seguintes etapas:

Etapas de Produção/	Empresa(s) Contratante(s)	CNPJ	Produto/Forma farmacêutica/Insumo/Ensaio	Situação
---------------------	---------------------------	------	--	----------



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO I - POP IND 04 Revisão: 03 Folha: 9 de 18 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo

Controle de Qualidade/ Armazenamento				
Descrever a etapa de Produção/ Controle de Qualidade/ Armazenamento em que atua como contratada.	Razão social e endereço da empresa contratante.	CNPJ da empresa contratante.	Descrever o nome do produto/forma farmacêutica/Insumo/Ensaio que é contratado.	Descrever a situação do contrato.

Assinalar os itens a seguir caso se trate de insumo farmacêutico ativo:

- A fabricação do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) se inicie a partir do material de partida.
- A fabricação do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) NÃO se inicie a partir do material de partida.
- A fabricação do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) é(são) por fermentação clássica, síntese química ou semissíntese.
- A fabricação do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) é(são) de origem mineral.
- A fabricação do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) é(são) origem vegetal (fitoterápicos).
- A fabricação pode apresentar formas polimórficas ou isomeria óptica.
- A fabricação NÃO apresenta formas polimórficas ou isomeria óptica.
- A fabricação pode ocorrer por diferentes rotas ou processos produtivos, visando a oferta deste em diferentes especificações com diferentes níveis de qualidade
- A fabricação NÃO ocorre por diferentes rotas ou processos produtivos, visando a oferta deste em diferentes especificações com diferentes níveis de qualidade
- A empresa reutiliza solventes no processo produtivo dos insumos.
- A empresa NÃO reutiliza solventes no processo produtivo dos insumos.

Embalagem/Rotulagem

Sugestão de conteúdo:

Descrever as atividades relacionadas à embalagem e rotulagem, mencionar como é feito o processo de embalagem, se há fracionamento do insumo/produto final, etc.

Dossiês de produção

Sugestão de conteúdo:

Informar os registros de produção verificados e se estes estão baseados em fórmula mestre aprovada e se atendem às disposições da legislação vigente quanto às informações mínimas e correto preenchimento. Informar sobre a garantia de rastreabilidade das informações.

Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)

Sugestão de conteúdo:

Informar se os equipamentos de produção estão qualificados, se há programa de requalificação ou como a empresa verifica a manutenção do *status* de "qualificado". Se a empresa possui programa de manutenção e calibração dos equipamentos e se o cronograma das atividades é



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO I - POP IND 04 Revisão: 03 Folha: 10 de 18 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo

cumprido. Descrever o tipo e frequência da limpeza dos equipamentos. Descrever os exemplos e registros verificados.

Outros

Sugestão de conteúdo:

Informar sobre mistura de lotes, processamento conjunto de lotes, etc.

Caso haja, descrever como é realizado, os procedimentos utilizados, critérios, etc.

11. CONTROLE DE QUALIDADE

Instalações/ Atividades

Sugestão de conteúdo:

Descrever as áreas dedicadas ao Controle de Qualidade, equipamentos utilizados e sistema de ar quando se tratar do Controle Microbiológico. Descrever as atividades desenvolvidas pelo controle de qualidade. Informar se existe sistema que garanta rastreabilidade das informações no Controle de Qualidade quanto ao recebimento de amostras, preparo de soluções, registro e aprovação das análises. Informar sobre as condições das instalações com relação à iluminação, identificação e adequação a quantidade de equipamentos e funcionários que realizam as atividades analíticas. Informar sobre a existência ou não dos equipamentos necessários para realizar todos os testes previstos nas especificações dos materiais relacionados ao(s) produto(s) objeto(s) da inspeção. Informar sobre a existência de livros para registro (*logbooks*) de utilização e atividades de calibração e manutenção, para cada equipamento. Informar como são definidos os prazos de validade das soluções preparadas.

A empresa possui Laboratório:

() físico-químico () microbiológico.

São realizadas análises de:

() controle em processo de matéria-prima () produto acabado.

A empresa:

() terceiriza () não terceiriza testes de Controle de Qualidade para liberação do produto acabado.

São terceirizados os seguintes testes:

Etapas de Produção/ Controle de Qualidade/ Armazenamento	Empresa(s) Contratante(s)	CNPJ	Produto/Forma farmacêutica/Insumo/Ensaio	Situação
Descrever a etapa de Produção/ Controle de Qualidade/ Armazenamento em que atua como contratada.	Razão social e endereço da empresa contratante.	CNPJ da empresa contratante.	Descrever o nome do produto/forma farmacêutica/Insumo/Ensaio que é contratado.	Descrever a situação do contrato.

Padrões de referência e especificações

Sugestão de conteúdo:



**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO**

Número: ANEXO I - POP IND 04	Revisão: 03	Folha: 11 de 18	Vigência: 03/02/2020
--	-----------------------	---------------------------	--------------------------------

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo

Mencionar se a empresa utiliza padrões de referência farmacopeicos, estabelecidos internamente (*in-house*) ou se utiliza padrões secundários. Descrever o processo de padronização do padrão secundário ou caracterização do padrão, condições de armazenamento, controle de uso.

Cepas de referência

Sugestão de conteúdo:

Descrever quais são as cepas de referência utilizadas pelo laboratório microbiológico, seu manuseio e manutenção.

Mencionar o número de repiques permitidos nas cepas.

Especificações/ Controle de impurezas

Sugestão de conteúdo:

Informar se existem especificações e metodologias para análise de matérias-primas, intermediários, materiais de embalagem e produto terminado e se são realizadas todas as análises requeridas nas especificações.

Verificar se há especificação de solventes e materiais recuperados.

Verificar se a empresa estabeleceu um perfil de impurezas com a variação e a classificação de cada impureza identificada (orgânica, inorgânica, solvente residual, genotóxica etc.). Descrever a forma que a empresa compara, em intervalos definidos, a tendência do perfil de impurezas, de forma a garantir que este se mantém conforme previamente estabelecido (a empresa deve estabelecer o perfil de impurezas independente de especificação farmacopeica).

Para insumos farmacêuticos: Informar quantas especificações são possíveis para o insumo e se a rota de síntese/processo é a mesma para cada especificação. Informar qual especificação é comercializada no país.

Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)

Sugestão de conteúdo:

Informar se os equipamentos do controle de qualidade estão qualificados, se a empresa possui programa de manutenção e calibração dos equipamentos e se o cronograma das atividades é cumprido. Informar se há registros de uso dos equipamentos. Descrever os exemplos e registros verificados. Descrever o tipo de vidraria utilizada no laboratório.

Investigação de resultados fora de especificação/tendência/expectativa

Sugestão de conteúdo:


Descrever o procedimento adotado em caso de resultados fora das especificações (FDE), quais os critérios utilizados para a realização de retestes e reamostragem. Descrever o que a empresa considera como um resultado fora de tendência (FDT), como isso é monitorado e o procedimento adotado em caso de resultado fora de tendência. Descrever os exemplos de FDE e FDT verificados.

Amostras de retenção

Sugestão de conteúdo:

Informar quanto às amostras de retenção de matéria-prima e produto acabado – quantidade armazenada, condições e período de armazenamento. Mencionar como é a embalagem do insumo acabado e se é compatível com a embalagem utilizada para as amostras de retenção.

Outros

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
ANEXO I - POP IND 04	03	12 de 18	03/02/2020	
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo				

Sugestão de conteúdo:

Descrever outros itens referentes ao controle de qualidade que a equipe inspetora considerar relevante.

12. VALIDAÇÃO

Plano Mestre de Validação

Sugestão de conteúdo:

Informar neste item a estratégia da empresa para realização das atividades de validação das utilidades, processos de fabricação, métodos analíticos, limpeza, sistemas computadorizados. O cronograma de validação e revalidação, dentre outros itens relevantes.

(Para IFAs) Verificar se a empresa estabeleceu os materiais de partida para definir o início das validações.

Validação de métodos analíticos

Sugestão de conteúdo:

Informar sobre as validações dos métodos analíticos, transferências de métodos, parâmetros considerados, critérios, entre outros. Verificar as validações referentes aos métodos usados para estabilidade e validação de limpeza.

Descrever os exemplos verificados. Informar se as validações de método estão concluídas. Relatar se os métodos não farmacopeicos empregados pela empresa estão validados e se os métodos farmacopeicos tiveram sua adequabilidade comprovada nas condições operacionais do laboratório.

No caso de métodos microbiológicos, informar sobre a realização de testes de promoção de crescimento, bem como sobre o controle negativo dos meios de cultura.

Validação de limpeza

Sugestão de conteúdo:

Informar sobre a abordagem utilizada pela empresa e os critérios utilizados para validação como escolha do pior caso, quando for o caso, amostragem, avaliação e critérios de aceitação para o resíduo de ativo, resíduo de solventes/reagentes, do agente de limpeza, avaliação microbiológica, etc. Verificar se, para a validação de limpeza, a empresa leva em consideração os intermediários e não apenas produtos finais. Descrever os exemplos verificados.

Informar se as validações de limpeza estão concluídas. Descrever se os métodos analíticos utilizados para a quantificação de resíduos de produtos e agentes de limpeza estão validados. Descrever tempos de limpo e sujo validados para equipamentos.

No caso de trabalho em campanha, informar sobre os critérios de controle para determinar a periodicidade da limpeza dos equipamentos, bem como o procedimento adotado nas trocas de campanha.

Validação de processos produtivos

Sugestão de conteúdo:

Descrever a abordagem utilizada para a validação dos processos de produção, número e tamanho dos lotes utilizados, se foram consecutivos, amostragem, parâmetros considerados, dentre outros itens considerados relevantes para cada caso. Devem ser consideradas todas as etapas produtivas passíveis de validação, incluindo as que são realizadas em terceiros. Descrever as validações verificadas. Informar se as validações de processos estão concluídas.



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO I - POP IND 04	Revisão: 03	Folha: 13 de 18	Vigência: 03/02/2020
---------------------------------	----------------	--------------------	-------------------------

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo

Observação:

a) Para produtos estéreis, descrever a validação do ciclo de esterilização de produtos esterilizados terminalmente e, para produtos fabricados assepticamente, a simulação do processamento asséptico com meios de cultura e validação da filtração esterilizante.

b) No caso de insumos biológicos, mencionar, quando aplicável, os estudos de validação do procedimento de esterilização do meio de cultura utilizado no cultivo celular; determinação do tempo de vida útil das resinas cromatográficas e membranas de ultrafiltração/diafiltração; inativação/remoção viral; estabilidade de intermediários; armazenamento de resinas utilizadas.

c) No caso de hemoderivados, mencionar se os procedimentos de inativação/remoção viral são apropriados, se foram validados e se são adotadas medidas para prevenção de contaminação cruzada entre produtos tratados e os não tratados.

A empresa possui o(s) seguinte(s) métodos de esterilização:

- Calor úmido
- Calor seco
- Radiação Ionizante
- Filtração
- Óxido de etileno

Validação de sistemas computadorizados

Sugestão de conteúdo:

Informar sobre o inventário dos sistemas computadorizados utilizados e sua respectiva categorização; quais foram os sistemas validados.

O inspetor deverá selecionar um sistema para avaliar a respectiva documentação de validação. Avaliar os parâmetros considerados; a garantia de rastreabilidade dos dados (*trilha de auditoria*); o controle de acesso; segurança das informações; *backup*; os testes realizados, dentre outros itens relevantes. Mencionar sobre os procedimentos relacionados à operação do sistema computadorizado escolhido para avaliação. Descrever os exemplos verificados.

Informar se as validações estão concluídas.

Validação de transporte

Sugestão de conteúdo:

Nos casos de produtos termolábeis ou pertencentes à cadeia fria, avaliar e descrever sobre as documentações relacionadas à validação do procedimento de transporte.

Outros

Sugestão de conteúdo:

Descrever outros itens referentes ao controle de qualidade que a equipe inspetora considerar relevante.

13. REPROVAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DOS MATERIAIS


Reprocesso/retrabalho

Sugestão de conteúdo:

Descrever a política da empresa em relação ao assunto, o procedimento, os critérios e condições para a realização do reprocesso e retrabalho, se nos casos de retrabalho realizam estabilidade etc.

Recuperação de materiais e solventes (exclusivo para IFA)

Sugestão de conteúdo:

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
ANEXO I - POP IND 04	03	14 de 18	03/02/2020	
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo				

Descrever a política da empresa em relação ao assunto, o procedimento, os critérios e condições para a realização da recuperação de materiais (água-mãe, reagentes, catalisadores etc.) e solventes, verificar especificações de materiais e solventes recuperados etc.

Observação: No caso de insumos biológicos, informar sobre o armazenamento e reutilização das resinas cromatográficas e membranas de ultrafiltração.

Outros

Sugestão de conteúdo:

Descrever outros itens referentes ao controle de qualidade que a equipe inspetora considerar relevante.

14. ESTABILIDADE

Sugestão de conteúdo:

Informar se existe um programa para estudo de estabilidade (incluindo insumos farmacêuticos ativos que sofrem apenas transformação física) e se os estudos são conduzidos conforme legislação vigente. Mencionar se há qualificação da câmara de estabilidade para zona IVb. Medidas adotadas em casos de resultados discrepantes detectados durante a realização do estudo. Informar se é respeitada a periodicidade, incluindo tolerância, para a retirada de amostras para análises, mencionando também a tolerância para a realização das análises. Informar a situação atual dos estudos de estabilidade e se os métodos analíticos utilizados durante o estudo de estabilidade foram previamente validados.

15. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

Informações técnicas do produto

Sugestão de conteúdo:

Informar sobre presença de polimorfos, enantiômeros, toxicidade, instabilidade (higroscopia, termolabilidade, fotoestabilidade etc.).

Informar se o insumo possui baixa potência ou alta potência (hormônios sexuais, anabolizantes, sensibilizantes ou citotóxicos).

Verificar como a empresa definiu o material de partida, tipo de obtenção deste material e onde é produzido. Informar os nomes e endereços dos fornecedores do material de partida.

Observações:

a) No caso de insumos biológicos obtidos a partir de um sistema de bancos celulares ou lotes semente descrever se os bancos são obtidos e mantidos de acordo com as BPF.

b) No caso de hemoderivados, informar se a empresa dispõe de um *Plasma Master File* que forneça informações detalhadas sobre as características do plasma utilizado como material de partida para a fabricação dos hemoderivados.

Informar também se existe um sistema que permita que cada doação de sangue seja rastreada, desde o doador até o lote de produto acabado e vice-versa.

Gerenciamento da documentação

Sugestão de conteúdo:

Mencionar como a empresa gerencia os documentos (meio físico ou eletrônico, controle e histórico de revisões, período de retenção da documentação etc).

Descrever se o Sistema de Garantia da Qualidade conta com gerenciamento (elaboração, distribuição, atualização e arquivamento) adequado das documentações como procedimentos,



**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO**

Número: ANEXO I - POP IND 04	Revisão: 03	Folha: 15 de 18	Vigência: 03/02/2020
--	-----------------------	---------------------------	--------------------------------

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo

fórmulas mestre, formulários, livros/registros de atividades, registros de produção e controle de qualidade, etc.

Revisão Periódica do Produto

Sugestão de conteúdo:

Descrever o procedimento e frequência para revisão da qualidade. Mencionar as revisões avaliadas descrevendo os itens verificados, os parâmetros utilizados para avaliar o processo durante o período (ex.: estabilidade e capacidade do processo, análise de tendências, etc.) e as discussões e conclusões referentes aos dados obtidos.

Autoinspeção

Sugestão de conteúdo:

Descrever o programa de autoinspeção, a abrangência, frequência, as responsabilidades de execução e as ações decorrentes de não-conformidades encontradas na autoinspeção.

Controle de Mudanças

Sugestão de conteúdo:

Descrever como é feito o gerenciamento das mudanças realizadas pela empresa. Mencionar o procedimento, os responsáveis pela avaliação de impacto da mudança, atividades necessárias para sua implementação bem como os responsáveis, etc. Descrever os exemplos verificados.

Recolhimento

Sugestão de conteúdo:

Descrever as ações a serem adotadas pela empresa no caso de um recolhimento, ressaltando as responsabilidades de execução desta ação e previsão de comunicação à Autoridade Sanitária. Descrever se houve recolhimento pela empresa nos últimos anos e em caso positivo citar produto, lote e motivo.

Reclamação

Sugestão de conteúdo:

Descrever como é feito o gerenciamento de reclamações, processo de investigação e avaliação das reclamações.

Informar se existem dados estatísticos das causas das reclamações. Informar as reclamações que foram registradas em período recente. Descrever os exemplos verificados.

A equipe inspetora deve avaliar a tratativa dada pela empresa às notificações de queixas técnicas a ela disponibilizadas pelo SNVS via Notivisa.

Devolução


Sugestão de conteúdo:

Descrever como é feito o gerenciamento de produtos devolvidos, o procedimento para reintegração de um lote devolvido ao estoque. Descrever se houve devoluções recentes e exemplos verificados.

Treinamento

Sugestão de conteúdo:

Descrever o Programa de Treinamento dos funcionários da empresa. Informar os tipos de treinamento, a periodicidade, o sistema de avaliação e registros. Verificar registros de treinamento.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
ANEXO I - POP IND 04	03	16 de 18	03/02/2020	
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo				

Qualificação de fornecedores

Sugestão de conteúdo:

Descrever o Programa de Qualificação de Fornecedores da empresa, descrevendo as ações desencadeadas para a qualificação e desqualificação de um fornecedor, os critérios e o sistema de classificação dos fornecedores, e o atual *status* de qualificação dos fornecedores.

Informar se há tratamento diferenciado para fornecedores de matérias-primas (em termos de redução de análises; inclusive para os ensaios analíticos de identificação), levando-se em consideração o status de qualificação, a confiabilidade dos fornecedores e a realização de auditorias periódicas no estabelecimento fabricante.

- (para IFAs). Informar os nomes e endereços dos fornecedores do material de partida (e/ou intermediários avançados).

Descrever se há tratamento diferenciado para fornecedores de materiais de partida (se possui o DMF do material de partida, perfil quali/quantitativo, acordo de qualidade, auditorias etc.).

Numeração de lotes

Sugestão de conteúdo:

Descrever o sistema de numeração de lotes da empresa, incluindo como são numerados lotes reprocessados e retrabalhados, etc.

Liberação de lotes

Sugestão de conteúdo:

Descrever o processo de liberação dos lotes de produto acabado, os itens que devem ser verificados para liberação, os responsáveis, bem como a segurança neste processo, e a participação do Responsável Técnico, Garantia de Qualidade, e demais envolvidos.

Sistema de Investigação de Desvios e controle de ações corretivas e preventivas

Sugestão de conteúdo:

Descrever o gerenciamento e a investigação de desvios de qualidade, se são efetivos, e as medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas dos desvios. Descrever em que situação existe abertura de CAPA, as responsabilidades e o prazo de finalização.

Descrever os exemplos verificados.

Outros

Sugestão de conteúdo:

Descrever outros itens referentes ao controle de qualidade que a equipe inspetora considerar relevante

16. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

Descrever neste item a avaliação de risco.

No caso de inspeção de CTO, definir a necessidade de nova inspeção ou análise documental para verificação da adequação das não conformidades detectadas.

17. CONCLUSÃO

Informar o nível de cumprimento da empresa com relação às Boas Práticas de Fabricação, utilizando os seguintes status:



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO I - POP IND 04 Revisão: 03 Folha: 17 de 18 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo

Inspeções de BPF:

- **Sem Ação Indicada (SAI):** Não foram verificadas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos BPF vigentes) durante a inspeção que indicassem a necessidade de adoção imediata de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.
- **Ação Voluntária Indicada (AVI):** Foram encontradas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes) durante a inspeção que resultaram na adoção imediata e voluntária, por parte da empresa, de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.
- **Ação Oficial Determinada (AOD):** foram encontradas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes) durante a inspeção que resultaram na adoção por parte da Autoridade Sanitária Competente, devido a manifestação precária, inadequada ou insuficiente por parte do estabelecimento, de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.

Inspeções de CTO:

- Em Condições Técnicas Operacionais
- Sem Condições Técnicas Operacionais

18. MEDIDAS ADOTADAS/ DOCUMENTOS EMITIDOS

Descrever quais foram as medidas adotadas e documentos emitidos pela autoridade sanitária (termos, autos).

19. AMOSTRAS FISCAIS

Descrever se foram tomadas amostras fiscais, referenciar o número do Termo de coleta de amostras.

20. LISTA DE ANEXOS

Descrever os documentos que serão anexados ao relatório.

21. ASSINATURAS

Nome do Inspetor (informar se o inspetor atuou como observador)	Nome/Sigla da Instituição (a qual o inspetor pertence)	Esfera de Atuação do Inspetor (Federal, Estadual ou Municipal)	Assinatura

22. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

Termos e autos entregues:

Recebido em: ___/___/___

Nome e título do responsável pelo recebimento do relatório:

Documento de identificação:

Assinatura:

Nota: Durante a inspeção foram feitas avaliações em uma amostra limitada e aleatória de documentos, processos e instalações da empresa XXXXXXXXX localizada na XXXXXXXXXX.



**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS**

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO I - POP IND 04	Revisão: 03	Folha: 18 de 18	Vigência: 03/02/2020
--	-----------------------	---------------------------	--------------------------------

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Completo

Desta forma, este relatório de inspeção não pretende ser exaustivo e não isenta a empresa da responsabilidade de cumprir as normas de Boas Práticas de Fabricação vigentes, assim como de identificar e eliminar deficiências e desvios não apontados pela equipe de inspeção. Ainda, à luz de novas evidências ou informações, as avaliações constantes deste relatório poderão ser revistas pela autoridade sanitária competente.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 1 de 64	Vigência: 03/02/2020	
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

1.1. Razão Social: preencher com a razão social atual da empresa.

1.2. CNPJ: preencher com o CNPJ do estabelecimento e assinalar se matriz ou filial.

Matriz Filial

1.3. Endereço: preencher com o endereço da empresa conforme descrito na sua autorização de funcionamento ou no AMP da empresa (com a informação que for mais completa).

1.4. Telefone: preencher com o número do telefone do responsável técnico pela planta.

1.4.1. E-mail: preencher com os e-mails preferenciais de contato dos responsáveis da empresa.

1.5. Responsável legal: preencher com o nome do responsável legal da empresa.

1.6. Responsável técnico: preencher com o nome do responsável técnico da empresa.
CRF/UF: preencher com o número da inscrição do RT e unidade da federação.

1.7. Licença de Funcionamento n° preencher com o número da licença.

Data: preencher com a data da publicação da licença atual.

Não possui Licença.

1.8. Autorização de Funcionamento n° preencher com o número da Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA.

1.9. Autorização Especial n° preencher com o número da Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA.

1.10. Outros documentos importantes: preencher com outros tipos de licenças que forem relevantes (documentos legais (licença ambiental, corpo de bombeiros etc.).

2. ATIVIDADES LICENCIADAS (Assinalar as atividades licenciadas/autorizadas)

2.1. Atividades licenciadas

2.1.1. Medicamentos

Armazenar Distribuir Embalar Envasar
 Exportar Fabricar Importar Produzir
 Reembalar Transportar Outras Escolher um item.

2.1.2. Insumos Farmacêuticos

Armazenar Exportar Extrair Fabricar
 Fracionar Sintetizar Transformar Transportar
 Outras Escolher um item.

2.2. AFE


2.2.1. Medicamentos

Armazenar Distribuir Embalar Envasar
 Exportar Fabricar Importar Produzir
 Reembalar Transportar Outras Escolher um item.

2.2.2. Insumos Farmacêuticos

Armazenar Exportar Extrair Fabricar
 Fracionar Sintetizar Transformar Transportar
 Outras Escolher um item.

2.3. AE:

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
ANEXO II - POP IND 04	02	2 de 64	03/02/2020	
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

2.3.1. Medicamentos

- Armazenar Distribuir Embalar Envasar
 Exportar Fabricar Importar Produzir
 Reembalar Transportar
 Outras Escolher um item.

2.3.2. Insumos Farmacêuticos

- Armazenar Exportar Extrair Fabricar
 Fracionar Sintetizar Transformar Transportar
 Outras Escolher um item.

3. INSPEÇÃO

Período: Clique ou toque aqui para inserir uma data. Preencher com a data do início e a data de encerramento da inspeção.

Objetivo da inspeção: preencher com a informação sobre o tipo de inspeção – BPF, monitoramento de plano de ação.

Linhas/formas farmacêuticas objeto da inspeção /etapas produtivas (se houver, no caso de medicamentos) /Formas de obtenção do(s) insumo (no caso de insumos): preencher detalhadamente com as linhas, formas farmacêuticas, etapas e classes terapêuticas, quando aplicável, conforme o Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos.

Período da última inspeção:

4. EQUIPE INSPETORA

Nome do inspetor 1: preencher com o nome completo do inspetor 1.

Código do inspetor 1: preencher com o código de cadastro do inspetor na Anvisa.

Nome do inspetor 2: preencher com o nome completo do inspetor 2.

Código do inspetor 2: preencher com o código de cadastro do inspetor na Anvisa.

5. PESSOAS CONTACTADAS

Nome: preencher com o nome completo da pessoa contactada **Cargo:** preencher com o cargo da pessoa contactada

Contato: preencher com o e-mail da pessoa contactada

Nome: Escolher um item. Cargo: Escolher um item. Contato: Escolher um item.

Nome: Escolher um item. Cargo: Escolher um item. Contato: Escolher um item.

Nome: Escolher um item. Cargo: Escolher um item. Contato: Escolher um item.

Nome: Escolher um item. Cargo: Escolher um item. Contato: Escolher um item.

Nome: Escolher um item. Cargo: Escolher um item. Contato: Escolher um item.

Nome: Escolher um item. Cargo: Escolher um item. Contato: Escolher um item.

6. PRODUTOS/INSUMOS FABRICADOS



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 3 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

Produtos	Categoria de produtos	Tipo de liberação	Embalagem Primária	Local da embalagem secundária	Número do registro / Vencimento do Registro
	<i>IFA Biológicos; Radiofármacos; Estéreis Outros (fitoterápicos)</i>	<i>Rotulados como de liberação controlada ou prolongada Medicamentos de liberação imediata</i>			

() Os produtos acima informados possuem como alguns de seus constituintes seringas com agulha, filtros, cateteres.

() Nenhum dos produtos acima informados possuem como alguns de seus constituintes seringas com agulha, filtros, cateteres.

Insumos	Forma de obtenção	Material de partida
Preencher com o nome do insumo conforme DCB, ou na sua falta a DCI da matéria-prima ativa	Preencher com a forma de obtenção discriminando aqueles que pertencem às classes terapêuticas especiais (penicilínicos, citotóxicos, hormonais, cefalosporínicos, carbapenêmicos)	

7. INFORMAÇÕES GERAIS

Breve descrição da empresa inspecionada e das atividades desenvolvidas:

Quantitativo de prédios/unidades fabris: Escolher um item. Inserir somente números

Quantitativo de colaboradores nas áreas de Produção, Controle de Qualidade e Garantia da Qualidade:

() menor ou igual a 50; () de 51 a 100; () de 100 a 149; () maior que 150

Tamanho da área fabril em m²: Escolher um item. Inserir somente números


Tamanho da área limpa em m²: Escolher um item. Inserir somente números

Quantitativo de medicamentos:

() maior ou igual a 50 () 21 a 49 () menor ou igual a 20

Se fabricante de insumo farmacêutico, quantitativo de insumos farmacêuticos:

() maior ou igual a 20 () 11 a 19 () menor ou igual a 10

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número:	Revisão:	Folha:
ANEXO II - POP IND 04	02	4 de 64	03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado			

Característica da empresa:

- terceirista empresa do mesmo grupo da solicitante
 fabricante de insumo ativo fabricante de excipiente


Diversidade de processos produtivos:

- formas farmacêuticas sólidas
 formas farmacêuticas sólidas citotóxicas
 formas farmacêuticas sólidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano
 formas farmacêuticas sólidas penicilínicas
 formas farmacêuticas sólidas cefalosporínicas
 formas farmacêuticas sólidas carbapenêmicas
 formas farmacêuticas sólidas monobactâmicas
 formas farmacêuticas líquidas
 formas farmacêuticas líquidas citotóxicas
 formas farmacêuticas líquidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano
 formas farmacêuticas líquidas penicilínicas
 formas farmacêuticas líquidas cefalosporínicas
 formas farmacêuticas líquidas carbapenêmicas
 formas farmacêuticas líquidas monobactâmicas
 formas farmacêuticas semissólidas
 formas farmacêuticas semissólidas citotóxicas
 formas farmacêuticas semissólidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano
 formas farmacêuticas semissólidas penicilínicas
 formas farmacêuticas semissólidas cefalosporínicas
 formas farmacêuticas semissólidas carbapenêmicas
 formas farmacêuticas semissólidas monobactâmicas
 formas farmacêuticas com esterilização terminal
 formas farmacêuticas com esterilização terminal citotóxicas
 formas farmacêuticas com esterilização terminal hormonais do tipo sexual ou tireoidiano
 formas farmacêuticas com esterilização terminal penicilínicas
 formas farmacêuticas com esterilização terminal cefalosporínicas
 formas farmacêuticas com esterilização terminal carbapenêmicas
 formas farmacêuticas com esterilização terminal monobactâmicas
 formas farmacêuticas com preparação asséptica
 formas farmacêuticas com preparação asséptica citotóxicas
 formas farmacêuticas com preparação asséptica hormonais do tipo sexual ou tireoidiano
 formas farmacêuticas com preparação asséptica penicilínicas
 formas farmacêuticas com preparação asséptica cefalosporínicas
 formas farmacêuticas com preparação asséptica carbapenêmicas
 formas farmacêuticas com preparação asséptica monobactâmicas

Destinação da produção: Nacional Internacional

A empresa fabrica medicamentos:

- em que a dose diária recomendada seja menor que 500µg;
 medicamentos sensibilizantes (penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos ou monobactâmicos);
 hormônios sexuais, anabolizantes ou citotóxicos
 outros: Escolher um item.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: ANEXO II - POP IND 04		Revisão: 02	Folha: 5 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

Sugestão de conteúdo: Descrever a empresa de maneira geral, se há outras plantas envolvidas na fabricação do(s) insumo(s) farmacêutico(s)/medicamentos, identificando e indicando a situação destas quanto à inspeção, demais insumos produzidos pela empresa, se há fabricação de produtos que não sejam insumos farmacêuticos/medicamentos, características do local (arredores), informações legais, grupo empresarial, entre outras que o inspetor julgar necessárias.

OBS: ainda que importante o controle/escrituração de substâncias e produtos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98), não necessariamente, em termos de inspeção de BPF, tal tema deverá ser abordado em toda inspeção.

Informações sobre compartilhamento

Sugestão de conteúdo: Descrever informações sobre compartilhamento de áreas e/ou equipamentos com produtos veterinários, produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos, entre outros. Nos casos em que há necessidade de autorização prévia informar o número do expediente protocolado na Anvisa.

Informações sobre liberação paramétrica.

Sugestão de conteúdo: descrever se a empresa adota este sistema de liberação de produto.

Arquivo Mestre da Planta (AMP)

Descrever neste item a versão analisada do AMP, além de sua conformidade com relação ao Guia para Elaboração de Arquivos Mestres de Plantas, Anvisa – 2017.

8. MUDANÇAS MAIORES DESDE A INSPEÇÃO ANTERIOR

Quando aplicável, revisar e descrever as mudanças mais significativas ocorridas nas instalações, equipamentos, utilidades e sistemas, desde a última inspeção.

9. NÃO CONFORMIDADES ANTERIORES

Quando aplicável, revisar e descrever as evidências da efetividade de ações corretivas adotadas em função de não conformidades identificadas em inspeções prévias.


10. UTILIDADES

10.1. Sistema de água

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

10.1.1. Água – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Titulo	Versão/revisão e data de aprovação

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 6 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

1			
2			
3			
4			

10.1.2. Água - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

10.1.3. Água - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
-------	-------------------------------	------------------------



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 7 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

#		
---	--	--


10.2. Sistema de ar

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

10.2.1. Ar – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

10.2.2. Ar – Alterações de maior relevância

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 8 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado			

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

10.2.3. Ar - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

10.3. Outros sistemas de suporte

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade destes, conforme tabela modelo.

10.3.1. Outros sistemas de suporte - Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Titulo	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 9 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

3			
4			

10.3.2. Outros sistemas de suporte - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.


10.3.3. Outros sistemas de suporte - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

11. AMOSTRAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAIS/PRODUTO

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

11.1. Amostragem – Documentos avaliados

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 10 de 64	Vigência: 03/02/2020	
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

11.1.1. Amostragem – Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

11.1.2. Amostragem – Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
-------	-------------------------------	------------------------



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 11 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado


#		

11.2. Armazenamento

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

11.2.1. Armazenamento – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 12 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

4			
---	--	--	--

11.2.1. Armazenamento – Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

11.2.2. Armazenamento – Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

11.3. Transporte

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

11.3.1. Transporte – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 13 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado


2			
3			
4			

11.3.2. Transporte – Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

11.3.3. Transporte – Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 14 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

12. PRODUÇÃO E CONTROLE EM PROCESSO

12.1. Áreas de pesagem e produção/ Fluxos de produção e controles em processo

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

12.1.1. Áreas de pesagem e produção/ Fluxos de produção e controles em processo - Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

12.1.2. Áreas de pesagem e produção/ Fluxos de produção e controles em processo - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
-------	-----------



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Numero: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 15 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.
---	---

12.1.3. Áreas de pesagem e produção/ Fluxos de produção e controles em processo - Descrição das Não Conformidades


Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

12.2. Embalagem/Rotulagem

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

12.2.1. Embalagem/Rotulagem - Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 16 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

3			
4			

12.2.2. Embalagem/Rotulagem - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

12.2.3. Embalagem/Rotulagem - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

12.3. Dossiês de produção

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

12.3.1. Dossiês de produção - Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Titulo	Versão/revisão e data de aprovação



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 17 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado


1			
2			
3			
4			

12.3.2. Dossiês de produção - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

12.3.3. Dossiês de produção - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
-------	-------------------------------	------------------------

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 18 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

#		
---	--	--

12.4. Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)

12.4.1. Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação) – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

12.4.2. Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação) - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
-------	-----------



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 19 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.
---	---

12.4.3. Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação) - Descrição das Não Conformidades


Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

12.5. Outros

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

12.5.1. Outros – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 20 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado			

3			
4			

12.5.2. Outros – Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

12.5.3. Outros – Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

13. CONTROLE DE QUALIDADE

13.1. Instalações/ Atividades

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

13.1.1. Instalações/ Atividades – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação



**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO**

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 21 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado


1			
2			
3			
4			

13.1.2. Instalações/ Atividades – Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

13.1.3. Instalações/ Atividades – Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
-------	-------------------------------	------------------------

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 22 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

#		
---	--	--

13.2. Padrões de referência e especificações

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

13.2.1. Padrões de referência e especificações – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			
5			

13.2.2. Padrões de referência e especificações – Alterações de maior relevância



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 23 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

13.2.3. Padrões de referência e especificações – Descrição das Não Conformidades


Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

13.3. Cepas de referência

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

13.3.1. Cepas de referência – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 24 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado			

3			
4			

13.3.2. Cepas de referência - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

13.3.3. Cepas de referência - Descrição das Não Conformidades


Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

13.4. Especificações/ Controle de impurezas

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

13.4.1. Especificações/ Controle de impurezas - Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 25 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

2			
3			
4			

13.4.2. Especificações/ Controle de impurezas - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

13.4.3. Especificações/ Controle de impurezas - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

13.5. Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

13.5.1. Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação) – Documentos avaliados



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 26 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

13.5.2. Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação) – Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

13.5.3. Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação) – Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
-------	-------------------------------	------------------------



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 27 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

#		
---	--	--

13.6. Investigação de resultados fora de especificação/tendência/expectativa


Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

13.6.1. Investigação de resultados fora de especificação/tendência/expectativa – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

13.6.2. Investigação de resultados fora de especificação/tendência/expectativa- Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
-------	-----------

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 28 de 64	Vigência: 03/02/2020
Titulo: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.
---	---

13.6.3. Investigação de resultados fora de especificação/tendência/expectativa - Descrição das Não Conformidades


Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

13.7. Amostras de retenção

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

13.7.1. Amostras de retenção – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Titulo	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 29 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado			

4			
---	--	--	--

13.7.2. Amostras de retenção - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

13.7.3. Amostras de retenção - Descrição das Não Conformidades


Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

13.8. Outros

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

13.8.1. Outros – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 30 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

2			
3			
4			

13.8.2. Outros – Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

13.8.3. Outros - Descrição das Não Conformidades


Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

14. VALIDAÇÃO

14.1. Plano Mestre de Validação

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

14.1.1. Plano Mestre de Validação – Documentos avaliados

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 31 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				


Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

14.1.2. Plano Mestre de Validação - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

14.1.3. Plano Mestre de Validação - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
-------	-------------------------------	------------------------

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 32 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado			

#		
---	--	--

14.2. Validação de métodos analíticos

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

14.2.1. Validação de métodos analíticos – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

14.2.2. Validação de métodos analíticos - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
-------	-----------



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 33 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.
---	---

14.2.3. Validação de métodos analíticos - Descrição das Não Conformidades


Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

14.3. Validação de limpeza

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

14.3.1. Validação de limpeza – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 34 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

4			
---	--	--	--

14.3.2. Validação de limpeza - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

14.3.3. Validação de limpeza - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

14.4. Validação de processos produtivos

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

14.4. Validação de processos produtivos – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 35 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

2			
3			
4			

14.4.2. Validação de processos produtivos - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.


14.4.3. Validação de processos produtivos - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

14.5. Validação de sistemas computadorizados

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

14.5.1. Validação de sistemas computadorizados - Documentos avaliados

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
ANEXO II - POP IND 04	02	36 de 64	03/02/2020	
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

14.5.2. Validação de sistemas computadorizados - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

14.5.3. Validação de sistemas computadorizados - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
-------	-------------------------------	------------------------



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Numero: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 37 de 64 Vigência: 03/02/2020

Titulo: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

#		

14.6. Validação de transporte


Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

14.6.1. Validação de transporte – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Titulo	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

14.6.2. Validação de transporte - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
-------	-----------

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 38 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.
----------	---

14.6.3. Validação de transporte - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

14.7. Outros

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

14.7.1. Outros – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 39 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

4			
---	--	--	--

14.7.2. Outros – Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

14.7.3. Outros – Descrição das Não Conformidades


Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

15. REPROVAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DOS MATERIAIS

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

15.1. Reprocesso/retrabalho – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 40 de 64	Vigência: 03/02/2020	
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

2				
3				
4				

15.1.1. Reprocesso/retrabalho – Alterações de maior relevância


Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

15.1.2. Reprocesso/retrabalho – Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

15.2. Recuperação de materiais e solventes (exclusivo para insumos farmacêuticos)

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 41 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

15.2.1. Recuperação de materiais e solventes (exclusivo para insumos farmacêuticos) – Documentos avaliados


Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

15.2.2. Recuperação de materiais e solventes (exclusivo para insumos farmacêuticos) - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

15.2.3. Recuperação de materiais e solventes (exclusivo para insumos farmacêuticos) - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
-------	-------------------------------	------------------------

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 42 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado			

#		
---	--	--

15.3. Outros

15.3.1. Outros – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

15.3.1. Outros – Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 43 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

15.3.2. Outros – Descrição das Não Conformidades


Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

16. ESTABILIDADE

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

16.1. Estabilidade – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 44 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado			

16.2. Estabilidade – Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

16.3. Estabilidade – Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

17. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

17.1. Informações técnicas do produto

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

17.1.1. Informações técnicas do produto – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 45 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

3			
4			

17.1.2. Informações técnicas do produto - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

17.1.3. Informações técnicas do produto - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

17.2. Gerenciamento da documentação

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

17.2.1. Gerenciamento da documentação – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
-------	------------	--------	------------------------------------



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 46 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

1			
2			
3			
4			

17.2.2. Gerenciamento da documentação - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

17.2.3. Gerenciamento da documentação - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

17.3. Revisão Periódica do Produto

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 47 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

17.3.1. Revisão Periódica do Produto – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			


17.3.2. Revisão Periódica do Produto - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

17.3.3. Revisão Periódica do Produto - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

17.4. Autoinspeção

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 48 de 64	Vigência: 03/02/2020	
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

17.4.1. Autoinspeção – Documentos avaliados


Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

17.4.2. Autoinspeção - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

17.4.3. Autoinspeção - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
-------	-------------------------------	------------------------

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 49 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

#		
---	--	--

17.5. Controle de Mudanças

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

17.5.1. Controle de Mudanças – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

17.5.2. Controle de Mudanças – Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
-------	-----------

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 50 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.
---	---

17.5.3. Controle de Mudanças – Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

17.6. Recolhimento

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

17.6.1. Recolhimento – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 51 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

3			
4			

17.6.2. Recolhimento - Alterações de maior relevância

Ordem	
#	# Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.


17.6.3. Recolhimento - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

17.7. Reclamação

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

17.7.1. Reclamação – Documentos avaliados

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 52 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				


Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

17.7.2. Reclamação - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

17.7.3. Reclamação - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
-------	-------------------------------	------------------------

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 53 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

#		
---	--	--

17.8. Devolução

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

17.8.1. Devolução – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Titulo	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

17.8.2. Devolução - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
-------	-----------



**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS**

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 54 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

17.8.3. Devolução - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

17.9. Treinamento

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

17.9.1. Treinamento – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 55 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado			

4			
---	--	--	--

17.9.2. Treinamento - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

17.9.3. Treinamento - Descrição das Não Conformidades


Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

17.10. Qualificação de fornecedores

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

17.10.1. Qualificação de fornecedores – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:
ANEXO II - POP IND 04	02	56 de 64	03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado			

2			
3			
4			

17.10.2. Qualificação de fornecedores - Alterações de maior relevância


Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

17.10.3. Qualificação de fornecedores - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

17.11. Numeração de lotes

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 57 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

17.11.1. Numeração de lotes – Documentos avaliados


Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

17.11.2. Numeração de lotes - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

17.11.3. Numeração de lotes - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade
-------	-------------------------------

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 58 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

#		
---	--	--

17.12. Liberação de lotes

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

17.12.1. Liberação de lotes – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			
4			

17.12.2. Liberação de lotes - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
-------	-----------



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 59 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.
---	---

17.12.3. Liberação de lotes - Descrição das Não Conformidades


Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

17.13. Sistema de Investigação de Desvios e controle de ações corretivas e preventiva

Listar os documentos que foram verificados na inspeção e a avaliação de conformidade dos mesmos, conforme tabela modelo.

17.13.1. Sistema de Investigação de Desvios e controle de ações corretivas e preventiva – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			
2			
3			

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 60 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

4			
---	--	--	--

17.13.2. Sistema de Investigação de Desvios e controle de ações corretivas e preventiva - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

17.13.3. Sistema de Investigação de Desvios e controle de ações corretivas e preventiva - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

17.14. Outros

17.14.1. Outros – Documentos avaliados

Ordem	Documento#	Título	Versão/revisão e data de aprovação
1			



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 61 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

2			
3			
4			


17.14.2. Outros - Alterações de maior relevância

Ordem	Descrição
#	Utilizar este item caso seja necessário atualizar alguma informação crítica que tenha sido alterada desde a última inspeção. Alterações rotineiras, como a revisão e aperfeiçoamento de procedimentos não precisam ser relatadas.

17.14.3. Outros - Descrição das Não Conformidades

Ordem	Descrição da Não Conformidade	Descrição da Evidência
#		

As não conformidades, evidenciadas durante a inspeção, devem ser descritas e classificadas, quanto ao risco (em críticas, maiores ou menores), no respectivo item do relatório de inspeção, bem como repetidas neste item 21, seguindo-se as diretrizes constantes do POP NVM 05.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 62 de 64	Vigência: 03/02/2020	
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

18. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

Descrever neste item a avaliação de risco.

19. CONCLUSÃO

Informar o nível de cumprimento da empresa com relação às Boas Práticas de Fabricação, utilizando os seguintes status:

- Sem Ação Indicada (SAI):** Não foram verificadas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos BPF vigentes) durante a inspeção que indicassem a necessidade de adoção imediata de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.
- Ação Voluntária Indicada (AVI):** Foram encontradas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes) durante a inspeção que resultaram na adoção imediata e voluntária, por parte da empresa, de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.
- Ação Oficial Determinada (AOD):** foram encontradas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes) durante a inspeção que resultaram na adoção por parte da Autoridade Sanitária Competente, devido a manifestação precária, inadequada ou insuficiente por parte do estabelecimento, de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.

Nota 1: A necessidade de AOD deriva da verificação de não conformidade que resulta em produto com qualidade

comprometida, produto em desacordo com seu registro, ou com risco iminente de agravo à saúde. Neste status, deverá ser tomada ação para prevenir a entrada do produto no mercado ou para promover a retirada do produto no mercado, conforme a não conformidade observada.

Nota 2: independente da classificação do estabelecimento (SAI; AVI ou AOD), configurado o descumprimento de normas sanitárias vigentes/requerimento de BPF, a empresa deve ser autuada, sem prejuízo das demais ações administrativas e regulatórias cabíveis.

Nota 3: devem ser tomadas as medidas administrativas cabíveis, incluindo a possibilidade de reclassificação do estabelecimento, quando do descumprimento dos planos de ações corretivas nos prazos acordados ou nos prazos requeridos pela legislação sanitária.



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II - POP IND 04 Revisão: 02 Folha: 63 de 64 Vigência: 03/02/2020

Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado

*Em caso de inspeção para verificação das Condições Técnicas Operacionais, a conclusão do relatório deverá ser "Em Condições Técnicas Operacionais" ou "Sem Condições Técnicas Operacionais", não sendo aplicável a classificação em SAI, AVI e AOD e nem o preenchimento do Anexo III, sendo as não conformidades entregues listadas no relatório de inspeção. A alteração do status pode ser feita mediante análise documental ou reinspeção.

20. MEDIDAS ADOTADAS/ DOCUMENTOS EMITIDOS

Descrever quais foram as medidas adotadas e documentos emitidos pela autoridade sanitária (termos, autos).

21. AMOSTRAS FISCAIS

Descrever se foram tomadas amostras fiscais, referenciar o número do Termo de coleta de amostras.


22. LISTA DE ANEXOS

Descrever os documentos que serão anexados ao relatório.

23. ASSINATURAS

Nome do inspetor (informar se o inspetor atuou como observador)	Nome/Sigla da Instituição (a qual o inspetor pertence)	Esfera de Atuação do Inspetor (Federal, Estadual ou Municipal)	Assinatura
Escolher um item.			
Escolher um item.			
Escolher um item.			
Escolher um item.			
Escolher um item.			

24. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO II - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 64 de 64	Vigência: 03/02/2020
Título: Modelo do Relatório de Inspeção Simplificado				

Termos e autos entregues:


Recebido em: ____/____/____.

Nome e título do responsável pelo recebimento do relatório:

Documento de identificação:

Assinatura:

Nota: Durante a inspeção foram feitas avaliações em uma amostra limitada e aleatória de documentos, processos e instalações da empresa XXXXXXXXX localizada na XXXXXXXXXX. Desta forma, este relatório de inspeção não pretende ser exaustivo e não isenta a empresa da responsabilidade de cumprir as normas de Boas Práticas de Fabricação vigentes, assim como de identificar e eliminar deficiências e desvios não apontados pela equipe de inspeção. Ainda, à luz de novas evidências ou informações, as avaliações constantes deste relatório poderão ser revistas pela autoridade sanitária competente.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO III - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 1 de 14	Vigência: 03/02/2020
Título: Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)				

INSTRUÇÕES

Este formulário tem como propósito dar conhecimento ao estabelecimento inspecionado das não conformidades encontradas, incluindo sua categorização de risco (crítica, maior ou menor).

Este formulário em si não representa e não pretende inferir a classificação final do estabelecimento inspecionado.

Este formulário deve ser entregue pela Autoridade Sanitária Competente no último dia da inspeção no momento do desfecho da inspeção.

A partir do recebimento do formulário pelo estabelecimento passa a contar o prazo para resposta às não conformidades encontradas.

O prazo máximo admitido para resposta do estabelecimento inspecionado é de 5 dias úteis, iniciando a contagem com o primeiro dia útil após a entrega deste formulário.

Dentro de 5 dias úteis a empresa deve protocolar junto à autoridade sanitária competente, de acordo com o mecanismo de protocolo determinado pelo inspetor líder neste documento, os seguintes itens:


- As ações sanitárias padronizadas **adotadas** em face das não conformidades identificadas;
- O plano de correções e ações corretivas que será empregado às demais não conformidades identificadas, como também para as não conformidades que tiveram ação sanitária padronizada;
- Argumentação para contestação de não conformidades com as quais não concorda.

Após o recebimento:

Após o recebimento dos itens acima, a autoridade sanitária competente executará:

- A adoção de imediato das ações sanitárias padronizadas nas situações em que a empresa não foi capaz de por si só gerenciar o impacto das não conformidades ao paciente;
- Analisar os prazos, como também as ações elencadas como correções ou ações corretivas, manifestando-se em relação a isso no Relatório de Inspeção, concordando ou discordando do apresentado;
- Concordar ou discordar das contestações apresentadas pela empresa, motivando devidamente a razão no Relatório de Inspeção, tomando as ações sanitárias padronizadas no caso de inações e requerendo novas correções ou ações corretivas no Relatório de Inspeção.

Para todos os fins, o relatório de inspeção final, que conterà a classificação da empresa em SAI, AVI ou AOD, será entregue após 15 dias da manifestação desta em relação a este formulário.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número: ANEXO III - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 2 de 14	Vigência: 03/02/2020
Titulo: Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)			

Autoridade Sanitária Competente

Identificação da Autoridade Sanitária Competente:

Inspetor Líder:

É necessário informar apenas o nome do inspetor Líder

Endereço do Órgão Sanitário:

Preencher com Logradouro, Número e Bairro

Cidade:

Estado (UF):

CEP:

Estabelecimento Inspeccionado

Razão Social:

CNPJ:

Digite o número do CNPJ com os caracteres ".", "/" ou "-". Ex. 03.335.456/0001-45

Endereço:


Apenas logradouro, número e bairro

Cidade:

Estado (UF):

NÃO CONFORMIDADES CRÍTICAS

Selecione o número de NÃO CONFORMIDADES CRÍTICAS encontradas na inspeção:

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:
ANEXO III - POP IND 04	02	3 de 14	03/02/2020
Título: Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)			

NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 1:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05.

Artigo infringido na não conformidade crítica 1:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade crítica 1:

Pontuar apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 2:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade crítica 2:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade crítica 2:

Pontuar apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 3:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade crítica 3:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade crítica 3:

Pontuar apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 4:


Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade crítica 4:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade crítica 4:

Pontuar apenas o número da norma

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
ANEXO III - POP IND 04	02	4 de 14	03/02/2020	
Título: Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)				

NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 5:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade crítica 5:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade crítica 5:

Pontuar apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 6:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade crítica 6:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade crítica 6:

Pontuar apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 7:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade crítica 7:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade crítica 7:

Pontuar apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 8:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05


Artigo infringido na não conformidade crítica 8:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade crítica 8:

Pontuar apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 9:

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO III - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 5 de 14	Vigência: 03/02/2020
Título: Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)				

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

Artigo infringido na não conformidade crítica 9:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade crítica 9:

Pontuar apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE CRÍTICA 10:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade crítica 10:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade crítica 10:

Pontuar apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADES MAIORES

Selecione o número de **NÃO CONFORMIDADES MAIORES** encontradas na inspeção:

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 1:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade maior 1:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 1:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 2:


Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade maior 2:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 2:

Detalhe apenas o número da norma

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
ANEXO III - POP IND 04	02	6 de 14	03/02/2020	
Título: Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)				

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 3:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade maior 3:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 3:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 4:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade maior 4:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 4:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 5:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade maior 5:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 5:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 6:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade maior 6:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 6:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 7:



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO III - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 7 de 14	Vigência: 03/02/2020
-----------------------------------	----------------	-------------------	-------------------------

Título: Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link
http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP-O-SNVS-014

Artigo infringido na não conformidade maior 7:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 7:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 8:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade maior 8:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 8:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 9:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade maior 9:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 9:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 10:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade maior 10:


Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 10:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 11:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO III - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 8 de 14	Vigência: 03/02/2020
Título: Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)				

Artigo infringido na não conformidade maior 11:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 11:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 12:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade maior 12:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 12:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 13:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade maior 13:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 13:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 14:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade maior 14:


Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 14:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MAIOR 15:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO III - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 9 de 14	Vigência: 03/02/2020
Título: Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)				

Artigo infringido na não conformidade maior 15:
 Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade maior 15: Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENORES

Selecione o número de NÃO CONFORMIDADES MENORES encontradas na inspeção:

NÃO CONFORMIDADE MENOR 1:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 1:
 Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 1:
 Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 2:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 2:
 Detalhe somente o artigo, em formato numérico.


Norma infringida na não conformidade menor 2:
 Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 3:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 3:
 Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 3:
 Detalhe apenas o número da norma

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO III - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 10 de 14	Vigência: 03/02/2020
Título: Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)				

NÃO CONFORMIDADE MENOR 4:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 4:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 4:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 5:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 5:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 5:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 6:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 6:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 6:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 7:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 7:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 7:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 8:



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO III - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 11 de 14	Vigência: 03/02/2020
-----------------------------------	----------------	--------------------	-------------------------

Título: Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 8:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 8:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 9:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 9:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 9:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 10:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 10:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 10:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 11:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 11:


Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 11:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 12:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO III - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 12 de 14	Vigência: 03/02/2020
Título: Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)				

Artigo infringido na não conformidade menor 12:
 Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 12:
 Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 13:
 Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 13:
 Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 13:
 Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 14:
 Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 14:
 Detalhe somente o artigo, em formato numérico.


Norma infringida na não conformidade menor 14:
 Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 15:
 Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 15:
 Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 15:
 Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 16:
 Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número: ANEXO III - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 13 de 14	Vigência: 03/02/2020
Título: Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)			

Artigo infringido na não conformidade menor 16:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 16:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 17:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 17:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 17:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 18:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 18:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 18:

Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 19:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 19:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

Norma infringida na não conformidade menor 19:


Detalhe apenas o número da norma

NÃO CONFORMIDADE MENOR 20:

Descreva a não conformidade conforme padrão estabelecido no POP NVM 05

Artigo infringido na não conformidade menor 20:

Detalhe somente o artigo, em formato numérico.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO III - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 14 de 14	Vigência: 03/02/2020
Título: Formulário de Comunicação de Não Conformidades (link http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47853)				

Norma infringida na não conformidade menor 20:
 Detalhe apenas o número da norma

NOTIFICAÇÃO

Notificação:

Detalhar as condições de protocolo da resposta: a- local; b-formato; c-destinatário

Ao Senhor/a Representante Legal da Empresa xxxxx, inscrita no CNPJ: xxxxxx, com sede na Rua / Avenida xxxx, nº, bairro, São Paulo / SP, fica notificada pela COVISA a apresentar dentro do prazo de 5 dias úteis a contar do recebimento desta notificação, o Plano de Ações Corretivas e Ações Sanitárias Padronizadas em resposta as não conformidades elencadas no presente anexo III. O plano deverá ser enviado por e-mail (formato xxxx) / protocolado em formato xxxxx aos cuidados dos técnicos xxxxx.



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO IV - POP IND 04	Revisão: 02	Folha: 1 de 1	Vigência: 03/02/2020
----------------------------------	----------------	------------------	-------------------------

Título: Formulário de Revisão por Par Técnico

Formulário de Revisão por Par Técnico

Data:

Número do Relatório:

Itens verificados:

- Conformidade do conteúdo e formato do relatório com os procedimentos harmonizados de elaboração dos relatórios de inspeção.
- Descrição das não conformidades por meio da citação do artigo descumprido e da(s) respectiva(s) evidência(s) associada(s).
- Categorização das não conformidades identificadas de acordo com as diretrizes do procedimento POP NVM 05 – Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas e determinação do Risco Regulatório e POP IND 012 – Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em estabelecimentos fabricantes e envasadores de Gases Medicinais com base no Índice de risco associado, versões vigentes.
- Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das Boas Práticas em concordância com os procedimentos vigentes no SNVS, exceto os relatórios de inspeção investigativa.
- Avaliação se as ações adotadas pelo estabelecimento são suficientes para mitigar o risco das não conformidades à saúde da população.
- Presença e correto preenchimento dos anexos correspondentes à determinação do Índice de Risco do estabelecimento conforme procedimentos POP NVM 06 – Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas práticas de fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos com base no risco sanitário associado, versão vigente, exceto os relatórios de inspeção investigativa.

aprovação

reprovação

Justificativa:

Nome e Assinatura do Par Técnico:

Relatório devolvido a equipe técnica em:

Assinatura do técnico:

Alterações realizadas:

Relatório devolvido ao Par Técnico em:

aprovação

reprovação

Carimbo / Nome, assinatura do Par Técnico e data:

