



	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 04	01	1/4	17/09/2019	
Título: Reunião com Empresa				
Elaborador: Vinicius Paccola Blanco 		Elaboração em: 12/04/2018		
Revisor: Michelle Ribeiro de Souza  Juliana Pereira Berto 		Revisão em: 05/07/2019 Revisão em: 19/08/2019		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 		Aprovação em: 21/08/2019		

1 INTRODUÇÃO

Reuniões entre empresas e Autoridades Sanitárias da Equipe de Inspeção em Indústrias de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos são realizadas para entrega de relatórios, Autos e Termos, bem como para registro de orientações técnicas.

2 OBJETIVO

Definir procedimento para realização e registro das reuniões técnicas entre os membros da equipe de inspeção em Indústria de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos e as empresas passíveis de inspeção sanitária.

3 ABRANGÊNCIA


Aplica-se à equipe responsável pelas atividades de inspeção de Boas Práticas de Fabricação em Medicamentos e Insumos Farmacêuticos do Núcleo de Vigilância de Medicamentos da DVPSIS/COVISA.

4 REFERÊNCIAS

- Portaria nº 511, de 15 de abril de 2010. Institui Grupo de Trabalho Tripartite com o objetivo específico de definir e elaborar procedimentos e demais documentos necessários à padronização do processo de inspeção sanitária na indústria de medicamentos.
- Procedimento POP IND 04 – Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, versão vigente.
- Procedimento POP IND 01 – Fluxo de Documentos no Âmbito da Equipe de Indústria, versão vigente.
- Procedimento POP IND 11 - Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais, versão vigente.

5 DEFINIÇÕES

- **Ata de Reunião:** é um documento elaborado durante a reunião onde estão relatados todos os principais itens que foram tratados nesta (Anexo I).
- **Autoridade Sanitária:** aquela credenciada pelo Secretário Municipal de Saúde como competente para o exercício das atribuições de saúde pública, com a prerrogativa de aplicar a legislação sanitária.
- **Pauta de Reunião:** breve relato dos objetivos da reunião, podendo ser comunicada através de e-mail.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP NVM 04	Revisão: 01	Folha: 2/4	Vigência: 17/09/2019
Título: Reunião com Empresa				
Elaborador: Vinícius Paccola Blanco			Elaboração em: 12/04/2018	
Revisor: Michelle Ribeiro de Souza <i>MRB</i> Juliana Pereira Berto <i>JPB</i>			Revisão em: 05/07/2019 Revisão em: 19/08/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza <i>JEP</i>			Aprovação em: 21/08/2019	

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- **COVISA:** Coordenadoria de Vigilância em Saúde.
- **CVS:** Centro de Vigilância Sanitária.
- **DVPSIS:** Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde.
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão.
- **SEI:** Sistema Eletrônico de Informações.

7 RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos integrantes da equipe de inspeção em Indústrias de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

8 PRINCIPAIS PASSOS

As reuniões poderão ser realizadas por: convocação por parte da Autoridade Sanitária Competente ou solicitação por parte da empresa, sendo sua pertinência avaliada pela Autoridade Sanitária.


Prioritariamente, estas reuniões deverão ser realizadas na COVISA (em casos excepcionais pode ser registrada reunião na empresa inspecionada), com no mínimo, dois membros representantes do Núcleo de Vigilância de Medicamentos, sendo ao menos um dos participantes da reunião pertencente à Equipe Técnica de Inspeção em Indústria de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

Para a realização da reunião, o tema deverá ser previamente definido e o registro da reunião deve ser feito no Livro de Registro de Atendimento de Empresa – Equipe: Indústria. É recomendável a elaboração de uma Ata, a qual poderá ser substituída ou complementada pela entrega do Relatório de Inspeção Sanitária.

8.1 Convocação para Reunião com Representante (s) da Empresa

- Entre em contato com o (s) representante (s) da empresa inspecionada (preferencialmente o Farmacêutico Técnico Responsável), através de *e-mail*, convocando-o (s) para reunião a ser realizada na COVISA.
- Informe no corpo do *e-mail* a data, horário, local e objetivo proposto para a reunião.
- Aguarde a confirmação formal dos representantes (Resposta do *e-mail*).

Nota 1: Em caso de impedimento por parte dos representantes em comparecer na data previamente estipulada, a equipe de inspeção poderá optar por estabelecer outra data viável ou cancelar a reunião.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 04	01	3/4	17/09/2019	
Título: Reunião com Empresa				
Elaborador: Vinícius Paccola Blanco			Elaboração em: 12/04/2018	
Revisor: Michelle Ribeiro de Souza <i>MR</i> Juliana Pereira Berto <i>JB</i>			Revisão em: 05/07/2019 Revisão em: 19/08/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza <i>JEP</i>			Aprovação em: 21/08/2019	


8.2 Realização da Reunião

- Antes do início da reunião deverá ser preenchido o Livro de Registro de Atendimento de Empresas referente à Equipe de Inspeção em Indústrias, conforme Anexo II. Registre no campo assunto o motivo da realização da reunião, inclusive números de relatórios, Autos e Termos, bem como o número do protocolo do SEI de documentos que serão devolvidos à empresa.
- Receba cordialmente o(s) representante(s) do estabelecimento.
- Realize a reunião em área destinada para este fim (9º ou 10º andar, por exemplo).
- Inicie a reunião com formalidade, pontue brevemente sobre o objetivo da reunião e discorra sucintamente sobre aspectos mais relevantes a serem comunicados para a empresa, que poderão estar sintetizadas em uma Ata de Reunião.
- Se a reunião for seguida por entrega de relatório de Inspeção Sanitária, proceder conforme POP IND 06 – Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas, versão vigente.
- Quando aplicável, entregar Auto de Infração, Auto de Imposição de Penalidade, Termos e demais documentos cabíveis, contextualizando-os conforme o andamento da reunião.
- A Ata de Reunião será uma opção da equipe inspetora dependendo do assunto que será abordado durante a reunião e se esta irá gerar alguma orientação técnica ao setor regulado. Caso a equipe inspetora opte por realização de Ata de Reunião, deverá ser anotada esta informação no Livro de Registro de Atendimento de Empresas, sendo que esse registro deve ser realizado de forma sequencial acompanhado do número do ano vigente. Exemplo: xx/19. O número da Ata deve ser descrito na Relação de Atas de Reunião – Ano vigente (Anexo III), sendo este documento também utilizado para reuniões internas
- A ata poderá ser preferencialmente digitada em *notebook* ou como forma de contingência escrita à mão, devendo após o término da reunião ser lida para a empresa. No caso de concordância com seu conteúdo, todas as vias da ata de reunião deverão ser assinadas e rubricadas por todos os participantes da reunião, e impressas até 2 vias, sendo uma via para a empresa, outra para a equipe inspetora (esta via deverá ser arquivada na pasta de histórico processual da empresa, e quando aplicável, escaneada para junção ao processo administrativo no Sistema SEI).
- Coloque-se a disposição para mais informações através dos *e-mails* de contato da COVISA.
- Finalize a reunião.

9 RECURSOS NECESSÁRIOS

O recurso necessário à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento está descrito abaixo:

- Computadores com acesso à rede e Internet.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP NVM 04	Revisão: 01	Folha: 4/4	Vigência: 17/09/2019
Título: Reunião com Empresa				
Elaborador: Vinicius Paccola Blanco		Elaboração em: 12/04/2018		
Revisor: Michelle Ribeiro de Souza <i>MRS</i> Juliana Pereira Berto <i>JB</i>		Revisão em: 05/07/2019 Revisão em: 19/08/2019		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza <i>JP</i>		Aprovação em: 21/08/2019		

- Impressora com *scanner*.
- Material de Escritório.

10 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve ser imediatamente comunicada ao seu superior ou respectivo substituto para que sejam providenciadas as ações pertinentes caso a caso.

11 ANEXOS


Anexo I – Ata de Reunião.

Anexo II – Registro de Atendimento de Empresas.

Anexo III – Relação de Atas de Reunião – Ano vigente.

12 HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão inicial. Substituição do documento POP SGM 05, versão 01.
1	N/A	Revisão geral do procedimento. Inclusão do Anexo III.

	COORDENADORIA VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: ANEXO I POP NVM 04	Revisão: 01	Folha: 1/1
Título: Ata de Reunião			



Prefeitura do Município de São Paulo
 Secretaria Municipal da Saúde
 Coordenação de Vigilância em Saúde



ATA DE REUNIÃO
 N° XX/19

ASSUNTO:
 EMPRESA:
 DATA:
 CONTATO DA EMPRESA:

CNPJ:
 HORÁRIO:

Participantes da reunião:

Covisa:

XXXXXXXXX
 Autoridade Sanitária
 RF: xxxxx.1/1

XXXXXXXXX
 Autoridade Sanitária
 RF: xxxxx.1/1

Representantes da (nome da empresa):

XXXXXXXXX
 Gerente da Garantia da
 Qualidade



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO II POP NVM 04	Revisão: 01	Folha: 1/1	Vigência: 17/09/2019
--------------------------------	----------------	---------------	-------------------------

Título: Registro de Atendimento de Empresas

Empresa:

Equipe:

Assunto:

Data:

Ata de reunião Não Sim

Empresa:

Equipe:

Assunto:

Data:

Ata de reunião Não Sim

Empresa:

Equipe:

Assunto:

Data:

Ata de reunião Não Sim

