**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 32, DE 12 DE ABRIL DE 2019**

**(Publicada no DOU nº 74, de 17 de abril de 2019)**

Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 9 de abril de 2019, resolve:

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao atendimento pelos estados, Distrito Federal e municípios aos requisitos previstos no § 2º do art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

**Seção II**

**Definições**

Art. 2º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

 I – Evidências: registros, declarações, publicações, apresentação de fatos ou outras informações pertinentes aos critérios da auditoria da qualidade e verificáveis;

 II – Avaliação Documental: avaliação de evidências documentais com objetivo de verificar a adequação e o cumprimento dos critérios da auditoria da qualidade;

III – Avaliação Remota: avaliação documental executada de forma não presencial;

IV – Avaliação *in loco*: verificação no local a ser avaliado, por meio de evidências objetivas e de acompanhamento do processo auditado, o cumprimento dos critérios da auditoria da qualidade;

V – Documento harmonizado em âmbito tripartite: documento da qualidade (procedimento, programa e outros pertinentes) elaborado por Grupo de Trabalho Tripartite definido no âmbito do SNVS e disponibilizado no portal da Anvisa;

VI – Sistema de Gestão da Qualidade: conjunto de elementos da qualidade inter-relacionados ou interativos de uma organização para estabelecer políticas, objetivos e processos para alcançar esses objetivos.

**CAPÍTULO II**

**DA DELEGAÇÃO DA INSPEÇÃO PARA VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA FINS DE EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, PRODUTOS PARA A SAÚDE DE CLASSE DE RISCO III E IV E MEDICAMENTOS, EXCETO GASES MEDICINAIS**

Art. 3º A verificação do atendimento aos requisitos dispostos no § 2º do art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, se dá por meio da avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária, observando os critérios dispostos no Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 1º No âmbito da União, cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal.

§ 2º No âmbito estadual, cabe ao órgão de vigilância sanitária estadual, que possuir a atividade de inspeção delegada, realizar, no seu respectivo território, a avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária municipais.

§ 3º Cabe ao estado assegurar o cumprimento dos critérios dispostos no Anexo I desta Instrução Normativa, quando as ações de inspeção forem realizadas por suas regionais.

§ 4º Na verificação de que trata o caput deste artigo podem ser utilizados instrumentos de avaliação documental remota e *in loco*, conforme definido no Anexo I para cada critério.

§ 5º Os agentes públicos de vigilância sanitária responsáveis pela verificação do atendimento aos critérios dispostos no Anexo I devem possuir qualificação e capacitação requeridas em documento harmonizado no âmbito tripartite e experiência comprovada para exercer a função de inspetor de Boas Práticas de Fabricação, além de possuir treinamento nos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) relevantes.

Art. 4º A Anvisa, por meio da área técnica competente de inspeção e fiscalização, deve realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal, em ciclos trienais.

§ 1º O primeiro ciclo de avaliação corresponde ao triênio 2019 – 2021.

§ 2º Cada ciclo inclui etapa de avalição documental conforme Anexo II.

Art. 5º O órgão de vigilância sanitária estadual, que possui a atividade de inspeção delegada, deve realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária no âmbito de seu território, em ciclos trienais.

§ 1º O primeiro ciclo de avaliação corresponde ao triênio 2020 – 2022.

§ 2º O estado deve adotar os procedimentos e instrumentos estabelecidos nesta Instrução Normativa, ou o que vier a substituí-la, para a avaliação dos órgãos de vigilâncias sanitárias abrangidos em seu território.

Art. 6º O requisito de exposição à ação de inspeção, disposto na alínea b do § 2º do art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, tem como parâmetro possuir no seu território de abrangência:

I – No mínimo 8 (oito) estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde de classe de risco III e IV, para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de produtos para a saúde de classe de risco III e IV para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

II – No mínimo 8 (oito) estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto gases medicinais, no total, para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Parágrafo único: O requisito de exposição não se aplica aos municípios quando da delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 7º Os critérios de que trata o Anexo I desta Instrução Normativa estão estratificados segundo o impacto na qualidade da atividade de inspeção como críticos, muito importantes e importantes.

Art. 8º A Anvisa deve delegar aos estados e ao Distrito Federal e os estados devem delegar aos municípios a competência da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme o resultado da verificação do atendimento aos critérios do Anexo I.

I - Os estados, o Distrito Federal e os municípios que atendem a 100% dos critérios críticos e, no mínimo, 80% dos critérios muito importantes e 70% dos critérios importantes terão a delegação de competência;

II - Os estados, o Distrito Federal e os municípios que atenderem a 100% dos critérios críticos e, no mínimo, 70% dos critérios muito importantes e 50% dos critérios importantes terão a delegação de competência, sendo obrigatória a apresentação de plano de ação para alcançar minimamente os percentuais dispostos no inciso I.

III – Os estados, o Distrito Federal e os municípios que não alcançarem os percentuais dispostos nos incisos I ou II não terão a delegação de competência, sendo obrigatória a apresentação de plano de ação para alcançar estes percentuais.

§ 1º O plano de ação, constante no Anexo III deste regulamento, deve ser apresentado ao final de cada avaliação juntamente com o relatório final de avaliação e seu cumprimento não pode exceder o ciclo de avaliação corrente.

§ 2º Os percentuais de atendimento aos critérios são calculados por produto (insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais) e a delegação de competência deve ser efetuada por produto, conforme percentuais definidos neste artigo.

Art. 9º A área técnica da Anvisa competente pela inspeção e fiscalização é responsável por elaborar o relatório com parecer conclusivo da avaliação do sistema de gestão da qualidade dos estados e do Distrito Federal.

**CAPÍTULO III**

**DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS**

Art. 10 Os resultados dos relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, emitidos pelas vigilâncias sanitárias estaduais, do Distrito Federal e municipais que tiverem a competência delegada, nos termos desta Instrução Normativa, serão aceitos pela Anvisa para fins de decisão quanto a Autorização de Funcionamento e Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 11 Caso seja detectado o não atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos no art. 3º pelas vigilâncias sanitárias estaduais, do Distrito Federal e municipais com competência delegada, nos termos do Capítulo II desta Instrução Normativa, devem ser adotadas medidas para minimizar os riscos associados aos problemas detectados e a delegação de competência pode ser revista.

Parágrafo Único. As medidas aplicadas para minimização do risco podem incluir: planos de ação acordados; revisão de atividades por um segundo ente; realização da atividade de forma conjunta temporariamente.

Art. 12 O panorama dos diferentes entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quanto ao atendimento dos critérios de qualidade estipulados nesta norma será objeto de apresentação e discussão, para informe do sistema, nas Comissões Intergestoras Regionais (CIR), nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB)/ Tripartite (CIT).

Art. 13 A partir da publicação desta Instrução Normativa, a Anvisa será responsável pela inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, nos estados e Distrito Federal que não atenderem ao requisito de exposição disposto no art. 6º.

Parágrafo Único: Quando do não atendimento ao requisito de exposição disposto no art. 6º e, respectiva perda da competência mencionada no Caput, é possível a manifestação formal da autoridade máxima de saúde do respectivo estado requerendo a recuperação da competência, que poderá ser concedida com base na comprovação, por auditoria da Anvisa, do atendimento aos critérios de qualidade conforme art. 8º.

Art. 14 A partir da publicação desta Instrução Normativa, os estados e Distrito Federal que atenderem ao requisito de exposição disposto no art. 6º terão a competência delegada para efetuarem a inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, até que seja avaliado o cumprimento dos critérios dispostos no art. 3º.

Art. 15 Municípios que não possuem a competência de realização de inspeção pactuada devem atender aos incisos I ou II do art. 8º para terem a competência delegada para realizar inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais.

Art. 16 Municípios que tem a competência pactuada para realização de  inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, na vigência desta Instrução Normativa, terão até o fim do triênio 2020 - 2022 para demonstrar o atendimento aos critérios, conforme incisos I ou II do art. 8º.

§1º As inspeções devem ser realizadas com a participação conjunta do estado até que os municípios atendam ao estabelecido no caput.

§2º Nos casos em que o estado não tenha a competência delegada a participação conjunta deve ser da Anvisa, até que seja avaliado, pela Anvisa, o cumprimento dos critérios dispostos no art. 3º.

Art. 17 Esta Instrução Normativa entra em vigor a partir da sua publicação.

**WILLIAM DIB**

Diretor-Presidente

**ANEXO I**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Critérios de Avaliação** | | **Método de Avaliação**  RD: Revisão Documental  ALVisa: Avaliação *in loco* na Vigilância Sanitária | | | | **Resultados** | |
| ALL: Avaliação *in loco* no Laboratório  IO: Inspeção Observada | | | |
| **Requisitos Legislativos e Regulatórios e Escopo – Legislação Empoderadora (Crítico)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | A legislação identifica delegações/funções chave da autoridade sanitária com responsabilidade geral sobre a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação? | X |  |  |  |  |  |
|  | A autoridade para designar inspetores é definida em legislação? | X |  |  |  |  | . |
|  | Os inspetores são formalmente designados para as inspeções (lei do cargo, publicação de lista de inspetores ou ordem de inspeção)? A legislação/regulamentação que será utilizada para a inspeção é de conhecimento da empresa? | X |  |  |  |  |  |
|  | Existe autoridade legal para um inspetor entrar em qualquer horário razoável em qualquer lugar onde insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são fabricados, importados e exportados? | X |  |  |  |  |  |
|  | Existe autoridade legal para coletar amostras e submetê-las a laboratórios designados? | X |  |  |  |  |  |
|  | Existe autoridade legal para obtenção de evidências, como documentos, fotografias/vídeos de instalações e equipamentos? | X |  |  |  |  |  |
|  | Existe autoridade legal para abrir e examinar qualquer artigo sujeito a vigilância sanitária? | X |  |  |  |  |  |
|  | Existe autoridade legal para apreender artigos suspeitos? | X |  |  |  |  |  |
|  | A legislação permite a entrada em propriedade particular? | X |  |  |  |  |  |
|  | A legislação exige que o responsável pelo estabelecimento onde são fabricados, importados e exportados insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos coopere e não obstrua o trabalho do inspetor? | X |  |  |  |  |  |
|  | A legislação obriga o titular do registro e o fabricante de produtos para a saúde e medicamentos comunicar à autoridade reguladora qualquer reação adversa grave provocada por seus produtos? | X |  |  |  |  |  |
|  | A legislação exige que o titular do registro e o fabricante de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos documente qualquer defeito no produto que impacte em sua qualidade? | X |  |  |  |  |  |
|  | A legislação exige que o titular do registro e o fabricante notifique a autoridade reguladora competente sobre o início de um recolhimento de produtos para a saúde e medicamentos e submeta as informações pertinentes? | X |  |  |  |  |  |
|  | Todas as empresas que fabricam, importam e exportam insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são obrigadas a manter uma autorização de funcionamento e licença sanitária? | X |  |  |  |  |  |
|  | O fabricante é obrigado a notificar a autoridade reguladora alterações significativas ou de condições que possam afetar a qualidade, a segurança ou a eficácia de um produto para saúde ou medicamento? | X |  |  |  |  |  |
|  | A legislação exige que a autorização de funcionamento e licença sanitária incluam: o endereço de cada estabelecimento, as atividades de fabricação, a categoria e linhas de fabricação dos produtos para a saúde e medicamentos? | X |  |  |  |  |  |
|  | A legislação proíbe a venda e processamento de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos em condições insalubres ou que levem à adulteração? | X |  |  |  |  |  |
|  | As Boas Práticas de Fabricação são requisitos legais? | X |  |  |  |  |  |
|  | A legislação especifica que um fabricante e/ou uma pessoa é legalmente responsável por um produto para a saúde ou medicamento defeituoso e prevê processo e penalidades em caso de condenação? | X |  |  |  |  |  |
|  | Existe autoridade em legislação para suspender, revogar ou alterar uma autorização de funcionamento ou licença sanitária? | X |  |  |  |  |  |
|  | Os insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos destinados apenas à exportação são abrangidos pela legislação da mesma forma que os produtos destinados ao mercado interno? | X |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Requisitos legislativos e regulatórios e escopo - Conflito de interesses (Muito Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | Existe uma política/diretriz que detalha as situações consideradas como conflito de interesses? | X |  |  |  |  |  |
|  | Os funcionários devem declarar sua conformidade com a política de conflito de interesses? | X | X | X |  |  |  |
| **Diretivas e políticas regulatórias - Procedimentos para a designação de inspetores (Muito Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | Existe um processo para designação de inspetores? | X |  |  |  |  |  |
| **Diretivas e políticas regulatórias - Código de Conduta / Código de Ética (Muito Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | Existe uma política/diretriz que detalha as situações em relação ao Código de Conduta/Código de Ética? | X |  |  |  |  |  |
| **Normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) - Detalhes/Escopo das BPF (Crítica)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | As Boas Práticas de Fabricação são regulamentadas? | X |  |  |  |  |  |
|  | A regulamentação das BPF abrange todos os requisitos de BPF incluindo, mas não limitado a: Gestão da qualidade, instalações, equipamentos, pessoal, limpeza, testes de matérias-primas, controle | X |  |  |  |  |  |
| de fabricação, departamento de controle de qualidade, testes de material de embalagem, testes do produto acabado, registros, amostras, estabilidade e produtos estéreis? |
| **Recursos de inspeção - Pessoal: Qualificação inicial (Muito Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | A qualificação e capacitação mínima para inspetores de BPF são definidas? | X |  |  |  |  |  |
|  | As atribuições do pessoal envolvido nas atividades de inspeções de Boas Práticas de Fabricação são definidas? | X | X |  |  |  |  |
|  | Existe evidência de que os inspetores de BPF cumprem a qualificação e capacitação mínimas? |  | X |  |  |  |  |
| **Recursos de inspeção - Número de inspetores (Muito Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | O número de inspetores que realizam as atividades de inspeção de BPF é suficiente para atender a frequência de inspeção definida? | X | X |  |  |  |  |
| **Recursos de inspeção - Programa de treinamento (Muito Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | Um programa de treinamento para inspetores é estabelecido e os registros são mantidos? | X | X |  |  |  |  |
|  | Existe um mecanismo para avaliar a eficácia do treinamento? | X | X |  |  |  |  |
|  | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Procedimentos de inspeção - Estratégia de inspeção (Muito Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | Existem documentos que descrevam o trabalho, os resultados esperados e os recursos aplicados para execução das inspeções de BPF? | X | X |  |  |  |  |
|  | Existe um sistema de agendamento que identifique empresas a serem inspecionadas dentro de um prazo definido? | X | X |  |  |  |  |
| **Procedimentos de inspeção - Preparação pré-inspeção (Muito Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | Um procedimento detalha os requisitos para atividades de pré-inspeção e é seguido? | X | X |  | X |  |  |
|  | A agenda de inspeção é baseada no histórico de conformidade de BPF da empresa, atividades críticas e tipo(s) de linha(s) produtiva(s) ou produtos fabricados? |  | X |  | X |  |  |
| **Procedimentos de inspeção - Formato e conteúdo dos relatórios de inspeção (Muito Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | Um procedimento para o formato e conteúdo dos relatórios de inspeção está disponível? | X |  |  |  |  |  |
|  | As observações são factuais e baseiam-se na interpretação adequada da legislação aplicável? |  |  |  | X |  |  |
|  | As não conformidades são classificadas/categorizadas de acordo com o risco? | X |  |  | X |  |  |
|  | A avaliação da classificação geral de conformidade da empresa está de acordo com os achados da inspeção? |  |  |  | X |  |  |
|  | Os relatórios de inspeção são preenchidos no formato de relatório e no prazo requeridos? |  |  |  | X |  |  |
| **Procedimentos de inspeção - POP para a condução de inspeções (Crítico)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | Um procedimento detalha os requisitos para a condução de inspeções e é seguido? | X |  |  | X |  |  |
|  | Estágios e parâmetros críticos de processos de fabricação são avaliados? |  |  |  | X |  |  |
|  | Qualificação e validação são avaliadas? |  |  |  | X |  |  |
|  | A agenda de inspeção é ajustada, quando justificado, com base nos achados da inspeção? |  |  |  | X |  |  |
|  | A inspeção é aprofundada de acordo com os achados da inspeção? |  |  |  | X |  |  |
| **Procedimentos de inspeção - Atividades pós-inspeção (Muito Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | Um procedimento detalha os requisitos para as atividades pós-inspeção (como cronograma de adequação, avaliação das ações corretivas propostas, reinspeção) e é seguido? | X | X |  | X |  |  |
|  | Os achados e conclusões da inspeção são submetidos a uma revisão interna por par técnico? | X | X |  | X |  |  |
| **Procedimentos de inspeção - Armazenamento de dados de inspeção (Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | Uma política/procedimento está disponível para o armazenamento de dados de inspeção? | X |  |  |  |  |  |
|  | Um banco de dados (ou arquivo) com relatórios de inspeção é mantido de maneira segura e controlada? |  | X |  |  |  |  |
| **Poder de polícia e procedimentos de execução - Gerenciamento de não conformidade (Crítico)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | Há mecanismos para notificação à empresa por escrito das não-conformidades? | X | X |  |  |  |  |
|  | Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros sobre recolhimento? | X | X |  |  |  |  |
|  | Existem procedimentos/mecanismos para cancelamento/suspensão de certificados de BPF, de autorizações de funcionamento e de licença sanitária? É mantida uma lista de certificados de BPF, autorizações de funcionamento e licenças sanitárias cancelados/suspensos? | X | X |  |  |  |  |
|  | Estão disponíveis procedimentos/mecanismos de apreensão e seus registros? | X | X |  |  |  |  |
|  | Estão disponíveis procedimentos/mecanismos para o processo administrativo sanitário e seus registros? | X | X |  |  |  |  |
|  | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Poder de polícia e procedimentos de execução - Mecanismo de recurso (Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | É permitido às empresas requerer recurso quanto às decisões administrativas instauradas? Existem registros? | X | X |  |  |  |  |
| **Sistemas de alerta e crise - Mecanismos de alerta (Crítico)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade? | X | X |  |  |  |  |
| **Sistemas de alerta e crise - Padrões de desempenho de alerta (Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | São estabelecidos indicadores para monitoramento do desempenho dos procedimentos/mecanismos de troca de informações entre Visas, Anvisa e autoridades sanitárias internacionais sobre alertas e defeitos da qualidade? | X | X |  |  |  |  |
| **Capacidade analítica - Acesso aos laboratórios (Crítica)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | A autoridade sanitária tem acesso a laboratórios capazes de conduzir análises necessárias para análise fiscal? | X |  | X |  |  |  |
|  | Os laboratórios da autoridade sanitária ou contratados são qualificados de acordo com uma norma reconhecida? | X |  | X |  |  |  |
|  | Todas as suspeitas de desvios reportados sobre os produtos coletados para análise são documentadas e investigadas pelo laboratório? | X |  | X |  |  |  |
| **Capacidade analítica - POPs para suporte analítico (Muito Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | Existem documentos disponíveis que detalham o trabalho esperado, os resultados esperados e os recursos aplicados para cumprir as funções dos laboratórios? | X |  | X |  |  |  |
|  | Os procedimentos cobrindo todos os elementos das operações do laboratório estão disponíveis e são seguidos? | X |  | X |  |  |  |
| **Capacidade analítica - Validação de métodos analíticos (Muito Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | O guia de validação do método analítico é equivalente ao guia do ICH e os registros estão disponíveis? | X |  | X |  |  |  |
| **Programa de Vigilância - Amostragem e procedimento de auditoria (Muito Importante)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | O programa de monitoramento do mercado para insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos é desenvolvido envolvendo, pelo menos, o departamento de inspeção e o laboratório, utilizando os princípios de gestão de risco, e abrange as formas farmacêuticas de diferentes produtos para a saúde e diferentes tipos de medicamentos? | X | X | X |  |  |  |
|  | O desempenho do programa de monitoramento do mercado é revisado anualmente e os registros de revisão estão disponíveis? |  | X | X |  |  |  |
| **Programa de Vigilância - Sistema de notificação de queixa técnica e evento adverso (Crítico)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | Um sistema/procedimento de notificação de queixas técnicas e eventos adversos pelo consumidor e seus registros estão disponíveis? | X | X |  |  |  |  |
|  | Questões de alto risco são investigadas imediatamente? |  | X | X |  |  |  |
|  | A equipe de qualidade e/ou equipe de inspeção podem acessar as informações de notificações? |  | X |  |  |  |  |
|  | Todas as queixas técnicas de produtos são documentadas e investigadas? |  | X |  |  |  |  |
|  | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sistema de gestão da qualidade (Crítico)** | | | | | | | |
| **Número** | **Critério** | **RD** | **ALVisa** | **ALL** | **IO** | **Cumpre? (S/N)** | **Evidência** |
|  | O sistema de gestão da qualidade é definido com base em uma norma internacional reconhecida? | X |  |  |  |  |  |
|  | O manual de qualidade abrange todos os elementos da área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação? | X |  |  |  |  |  |
|  | Estão estabelecidos e disponíveis os indicadores de desempenho para a área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação e os laboratórios? | X | X | X |  |  |  |
|  | O sistema de gestão da qualidade foi implementado e é seguido? |  | X | X |  |  |  |
|  | Um sistema de controle de documentação encontra-se operante? |  | X | X |  |  |  |
|  | Planos e registros de auditoria interna estão disponíveis? |  | X | X |  |  |  |
|  | As revisões gerenciais verificam o desempenho do sistema de gestão da qualidade e são feitas anualmente? |  | X | X |  |  |  |

**ANEXO II**

**ANEXO II - FORMULÁRIO DE INFORMAÇÃO REFERENTE AOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO SNVS**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **I – IDENTIFICAÇÃO** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Nome da instituição: | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. CNPJ: | | | | | | | | 3. Código CNES: | | | | | | | |
| 4. Endereço: | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. Bairro: | | | | 6. Cidade: | | | | 7. UF: | | | 8. CEP: | | | | |
| 9. Fone: ( ) | | | | | | | | 10. FAX: ( ) | | | | | | | |
| 11. Nome do Gestor da Instituição: | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12. E-mail Institucional: | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13. Profissão: | | | | | | | | 14. Conselho de classe: | | | | | | | |
| 15. Formação: | | | | | | | | 16. Pós-Graduação: | | | | | | | |
| 17. Nome do Responsável pela inspeção e fiscalização sanitária de produtos (insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais): | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18. E-mail: | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19. Profissão: | | | | | | | | 20. Conselho de Classe: | | | | | | | |
| 21. Formação: | | | | | | | | 22. Pós-Graduação: | | | | | | | |
| 23. Responsável pela Gestão da Qualidade da Instituição: | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24. E-mail: | | | | | | | | 25. Telefone: | | | | | | | |
| 26. Formação | | | | | | | | 27. Pós-graduação: | | | | | | | |
| 28. Sistema de gestão de dados e de informação da Instituição.  28.1. A Instituição possui um sistema de gerenciamento de informação?  SIM NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28.2. Caso possua, qual? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    28.3. Caso o gerenciamento de informação de inspeção não seja o CANAIS, o banco de dados do cadastro de inspetores e de inspeção pode ser exportado para o sistema CANAIS?  SIM NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29. Existe Responsável pela gestão do banco de dados e do sistema de informação na instituição?  SIM Nome:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Vínculo:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30. Existe(m) responsável(is) pelo monitoramento da qualidade dos produtos no mercado e pelo acompanhamento das notificações de queixas técnicas e de eventos adversos dos produtos?  SIM Nome:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Vínculo:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 31. As notificações de pós mercado ocorrem pelo:  NOTIVISA Sistema de ouvidoria Ambos  Outro\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | |
| 32. Existe programa de monitoramento da qualidade dos produtos (insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais)?  Sim Não | | | | | | | | | | | | | | | |
| Quais:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (anexar documentos referente ao programa de monitoramento por produto) | | | | | | | | | | | | | | | |
| 33. Existe na instituição departamento ou fluxo processual para o processo administrativo sanitário?  SIM, Qual? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | |
| NÃO, qual o motivo? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | |
| **II- RECURSOS HUMANOS**  **Nota: As Informações deverão ser apresentadas em tabela em anexo ao formulário.** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 34. Existe um processo para designação de inspetores de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais? | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sim Não  Anexar Código, Portaria, Lei ou outro dispositivo que detalhe os requisitos para a investidura na função pública de inspetor. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35. Profissionais de nível superior da vigilância sanitária designados para inspeção e fiscalização de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos: | | | | | | | | | | | | | | | |
| NOME | FORMAÇÃO ACADÊMICA | | | | TITULAÇÃO | | | | VÍNCULO | | | ÁREA DE ATUAÇÃO | | | CARGA HORÁRIA |
|  |  | | | |  | | | |  | | |  | | |  |
|  |  | | | |  | | | |  | | |  | | |  |
|  |  | | | |  | | | |  | | |  | | |  |
| 36. Profissionais de nível superior da vigilância em sanitária designados para inspeção e fiscalização de produtos para saúde: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nome | FORMAÇÃO ACADÊMICA | | | | TITULAÇÃO | | | | VÍNCULO | | | ÁREA DE ATUAÇÃO | | | CARGA HORÁRIA |
|  |  | | | |  | | | |  | | |  | | |  |
|  |  | | | |  | | | |  | | |  | | |  |
|  |  | | | |  | | | |  | | |  | | |  |
| 37. Treinamento e capacitação dos Profissionais designados realizadas no ano anterior: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nome | Cargo | | | | Formação | | | | ÁREA DE ATUAÇÃO | | | Tipo de Treinamento | | | Carga horária do treinamento |
|  |  | | | |  | | | |  | | |  | | |  |
|  |  | | | |  | | | |  | | |  | | |  |
|  |  | | | |  | | | |  | | |  | | |  |
| **Obs.:** Anexar programa e plano anual de formação e capacitação continuada dos profissionais em exercício na Instituição. | | | | | | | | | | | | | | | |
| **III- CADASTRO DE INSPEÇÕES** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 38. A Instituição possui Cadastro da Empresas Fabricantes Licenciadas?  SIM NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obs.: Anexar a relação das empresas fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, licenciadas, data da última inspeção, situação da empresa quanto às Boas Práticas de Fabricação, previsão da próxima inspeção. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 39. A Instituição possui procedimento e programa para o planejamento, condução e execução das inspeções para verificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais?  SIM NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obs.: Anexar cópia do procedimento e o programa vigente e do modelo de agenda de inspeção. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 39.1 Caso afirmativo, informar:    Os relatórios de inspeção de BPF atendem aos conteúdos mínimos harmonizados na CIT.  Os relatórios de inspeção de BPF descrevem as não conformidades, categorização do risco, conforme procedimentos harmonizados na CIT. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Os relatórios de inspeção de BPF são entregues à empresa inspecionada e enviada pelo sistema CANAIS dentro do prazo estabelecido em procedimentos vigentes.  Obs.: Anexar cópias de 3(três) últimos relatórios de inspeção de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde e medicamentos. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 39.2. Os relatórios de inspeção de BPF são sujeitos a uma revisão interna por par técnico?  SIM NÃO  Obs.: Anexar cópias dos procedimentos vigentes. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 39.3. Caso Negativo, informar o motivo: | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40. Durante a inspeção de BPF, a Instituição verifica as etapas críticas do processo de fabricação?  SIM NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40.1. Caso afirmativo, informar:  Controles em processo.  Validação de processos especiais. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Qualificações de equipamentos e utilidades.  Liberação e aprovação de lote. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dossiês e registro histórico de fabricação do lote.  Gerenciamento do risco do produto e do processo de fabricação. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40.2. Os relatórios de inspeção de BPF possuem observações e a categorização do risco, conforme procedimentos harmonizados na CIT?  SIM NÃO  Obs.: Anexar cópias dos procedimentos vigentes . | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40.3. Caso Negativo, informar o motivo: | | | | | | | | | | | | | | | |
| 41. Existe procedimento para acompanhamento das não conformidades e ações corretivas descritas nos relatórios de inspeção?  SIM NÃO  Obs.: Anexar cópia do procedimento vigente. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 41.1. Existe profissional designado para acompanhamento das respostas e das ações corretivas?  SIM NÃO  Obs.: Anexar cópias dos registros do acompanhamento e conclusão das ações corretivas. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 42. As ações administrativas cabíveis frente às infrações sanitárias identificadas são corretamente instauradas e comunicadas às empresas por meio de autos de infração sanitária?  SIM NÃO  Obs.: Anexar cópia do procedimento e a relação ou cadastro dos autos de infração lavrados e processos administrativos concluídos no último ano. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 43. É permitido às empresas requerer recurso contra as decisões administrativas instauradas?  SIM NÃO  Obs: Encaminhar cópia do procedimento/legislação que permite o recurso. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 44. A autoridade sanitária tem acesso a laboratórios capazes de conduzir as análises necessárias à comprovação da qualidade do produto registrado?  SIM NÃO  Obs: Encaminhar a relação dos laboratórios utilizados pela autoridade sanitária. | | | | | | | | | | | | | | | |
| **IV- SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45. A instituição possui Sistema da Qualidade descrito em Manual da Qualidade?  SIM NÃO  Obs.: Anexar cópia do Manual da Qualidade vigente. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 46. O Manual da Qualidade foi revisado e divulgado a todos os funcionários?  SIM NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 47. A instituição possui Organograma com a descrição da estrutura organizacional e funcional?  SIM, descrito no Manual da Qualidade.  SIM, documento próprio. | | | | | | | | | | | | | | | |
| NÃO . | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obs.: Anexar cópia do organograma vigente, com a descrição dos cargos e funções da Instituição. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 48. A Instituição possui procedimento para o gerenciamento dos documentos e registros?  SIM NÃO  Obs.: Anexar cópia do procedimento vigente. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 49. A Instituição possui comitê gestor da qualidade?  SIM NÃO  49.1 Os profissionais que atuam no comitê ou área de gestão da qualidade estão devidamente designados? | | | | | | | | | | | | | | | |
| SIM NÃO  Obs.: Apresentar registros ou documentos de designação dos membros em exercício. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50. A Instituição possui plano de metas e indicadores estratégicos e de desempenho da qualidade?  SIM  NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50.1. O programa está sendo cumprido?  SIM  NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obs.: Anexar procedimento vigente e os relatórios de monitoramento das metas e indicadores. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 51. A instituição possui procedimento e plano de auditorias e controles internos, conforme procedimento pactuado na CIT?  SIM  NÃO  51.1. O programa está sendo cumprido? | | | | | | | | | | | | | | | |
| SIM  NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obs.: Anexar procedimento e plano vigente, bem como os relatórios de monitoramento dos controles internos realizados.  51.2. Existe equipe de auditores da qualidade designados para realização das auditorias e controles internos?  SIM  NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obs.: Anexar relação dos auditores designados. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 52. Existe uma política, guia ou norma que detalhe o Código de Conduta/ Código de Ética da instituição?  SIM  NÃO  Obs.: Anexar cópia do documento vigente. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 53. Os Profissionais em exercício na Instituição são informados e treinados para condutas éticas e profissionais?  SIM  NÃO  Obs: Anexar cópia dos treinamentos realizados. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 54. Existe ferramenta ou instrumentos para que o profissional em exercício na Instituição declare seu impedimento em situações de conflito de interesse?  Obs: Anexar código, portaria, lei, formulário ou outro dispositivo onde o inspetor declare a ausência de conflito de interesses.  SIM  NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 55. Existe no organograma da Instituição a descrição do departamento responsável pela apuração dos desvios relacionados a conduta e o código de ética?  SIM  NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 56. Existem procedimentos e plano de formação, qualificação e capacitação continuada, dos inspetores designados a realizarem inspeção e fiscalização de produtos?  SIM  NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obs.: Anexar cópia do procedimento e do plano de treinamento vigente. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 56.1 Existem registros?  SIM  NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 56.1.1. Caso afirmativo, os registros das capacitações e treinamento realizados são inseridos no sistema de banco de dados e de informações, como CANAIS?  SIM  NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 56.2. Existem procedimentos e registros quanto a eficácia dos treinamentos realizados?  SIM  NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 57. O número de profissionais designados para realizarem inspeção e fiscalização de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, é suficiente para atender a frequência de inspeção estabelecida?  SIM NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 57.1 Descreva a relação de inspetores ativos para verificação de BPF de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 58. Relação dos procedimentos operacionais padrão (POP) vigentes na Instituição.  **Nota: As Informações deverão ser apresentadas em tabela em anexo ao formulário.** | | | | | | | | | | | | | | | |
| ÁREA | | IDENTIFICAÇÃO | | | | TÍTULO | | | | | | | DATA IMPLEMENTAÇÃO | | NÚMERO DA REVISÃO |
|  | |  | | | |  | | | | | | |  | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | | |  | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | | |  | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | | |  | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | | |  | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | | |  | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | | |  | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | | |  | |  |
| **V – REDE ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 59. As atividades de inspeção de BPF e de fiscalização sanitária de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, são descentralizadas para os Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais?  SIM    NÃO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 59.1. Caso afirmativo, existem requisitos e critérios para delegação das atividades de inspeção de BPF e fiscalização de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, aprovados junto à CIB?  SIM    NÃO     NÃO SE APLICA  Obs.: Anexar documento de delegação. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60. Caso as atividades de inspeção de BPF e fiscalização em estabelecimentos fabricantes sejam delegadas aos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais, apresente a relação dos respectivos Órgãos. | | | | | | | | | | | | | | | |
| **VI- REDE ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CAPACITAÇÃO E SUPERVISÃO**  61. Existe procedimentos e programas de treinamento e capacitação para profissionais que atuam nos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais?  SIM    NÃO    NÃO SE APLICA | | | | | | | | | | | | | | | |
| 61.1. Caso as atividades de inspeção de BPF e de fiscalização de empresas fabricantes sejam delegadas aos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais, apresente a informações de treinamentos realizados.  **Nota: As Informações deverão ser apresentadas em tabela em anexo ao formulário.** | | | | | | | | | | | | | | | |
| INSTITUIÇÃO | | | DATA DA CAPACITAÇÃO | | | | ASSUNTO | | | NÚMERO DE PARTICIPANTES | | | | OBSERVAÇÕES | |
|  | | |  | | | |  | | |  | | | |  | |
| **VII- REDE ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – PROGRAMAS DE AUDITORIAS DA QUALIDADE** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 62. Existe programa para realização de auditorias da qualidade nos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais?  SIM    NÃO    NÃO SE APLICA | | | | | | | | | | | | | | | |
| 62.1 Este programa está sendo cumprido?  SIM    NÃO    NÃO SE APLICA | | | | | | | | | | | | | | | |
| 62.2. Caso afirmativo, apresente cópia do plano vigente e o relatório do monitoramento consolidado. | | | | | | | | | | | | | | | |
| **VII- REDE ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CADASTRO DE INSPEÇÕES**  63. Caso as atividades de inspeção de BPF e de fiscalização de empresas fabricantes sejam delegadas aos Órgãos de Vigilância Sanitária Municipais, apresente as informações de cadastro das inspeções realizadas. | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

DECLARAÇÃO

Eu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Gestor e responsável pelo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Órgão de Vigilância Sanitária Estadual) de \_\_\_\_\_(UF) declaro que as informações contidas no “FORMULÁRIO DE INFORMAÇÃO REFERENTE AOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO SNVS” são verdadeiras e de minha inteira responsabilidade.

Local e Data

Assinatura e Carimbo

ANEXO III

PLANO DE AÇÃO

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Processo nº 25351.XXXXXX.XXXX/XX. Auditoria Nº XX/XXXX do Estado XX.** | | | | |
| **NÚM.** | **RECOMENDAÇÃO** | **CRÍTÉRIO DE AVALIAÇÃO** | **PLANO DE AÇÃO CORRETIVA** | **DATA ALVO** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |