

ANEXO I

Critérios de Avaliação	Método de Avaliação RD: Revisão Documental ALVisa: Avaliação <i>in loco</i> na Vigilância Sanitária	Resultados					
	ALL: Avaliação <i>in loco</i> no Laboratório IO: Inspeção Observada						
Requisitos Legislativos e Regulatórios e Escopo - Legislação Empoderadora (Crítico)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
	1. A legislação identifica delegações/funções chave da autoridade sanitária com responsabilidade geral sobre a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação?	X					
2.	A autoridade para designar inspetores é definida em legislação?	X					
3.	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					
4.	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					
5.	Existe autoridade legal para coletar amostras e submetê-las a laboratórios designados?	X					
6.	Existe autoridade legal para obtenção de evidências, como documentos, fotografias/vídeos de instalações e equipamentos?	X					
7.	Existe autoridade legal para abrir e examinar qualquer artigo sujeito a vigilância sanitária?	X					
8.	Existe autoridade legal para apreender artigos suspeitos?	X					

9.	A legislação permite a entrada em propriedade particular?	X						
10.	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						
11.	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						
12.	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						
13.	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						
14.	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						
15.	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						
16.	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						
17.	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						
18.	As Boas Práticas de Fabricação são requisitos legais?	X						
19.	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						

20.	Existe autoridade em legislação para suspender, revogar ou alterar uma autorização de funcionamento ou licença sanitária?	X					
21.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
22.	Existe uma política/diretriz que detalha as situações consideradas como conflito de interesses?	X						
23.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
24.	Existe um processo para designação de inspetores?	X						

Diretivas e políticas regulatórias - Código de Conduta / Código de Ética (Muito Importante)

Número	Critério	RD	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
25.	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/Esopo das BPF (Crítica)

Número	Critério	RD	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
26.	As Boas Práticas de Fabricação são regulamentadas?	X						
27.	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						
	1.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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
28.	A qualificação e capacitação mínima para inspetores de BPF são definidas?	X						
29.	As atribuições do pessoal envolvido nas atividades de inspeções de Boas Práticas de Fabricação são definidas?	X	X					
30.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
31.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
32.	Um programa de treinamento para inspetores é estabelecido e os registros são mantidos?	X	X					
33.	Existe um mecanismo para avaliar a eficácia do treinamento?	X	X					

Procedimentos de inspeção - Estratégia de inspeção (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
34.	Existem documentos que descrevam o trabalho, os resultados esperados e os recursos aplicados para execução das inspeções de BPF?	X	X					
35.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
36.	Um procedimento detalha os requisitos para atividades de pré-inspeção e é seguido?	X	X			X		
37.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
38.	Um procedimento para o formato e conteúdo dos relatórios de inspeção está disponível?	X						
39.	As observações são factuais e baseiam-se na interpretação adequada da legislação aplicável?					X		
40.	As não conformidades são classificadas/categorizadas de acordo com o risco?	X				X		

41.	A avaliação da classificação geral de conformidade da empresa está de acordo com os achados da inspeção?				X			
42.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
43.	Um procedimento detalha os requisitos para a condução de inspeções e é seguido?	X				X		
44.	Estágios e parâmetros críticos de processos de fabricação são avaliados?					X		
45.	Qualificação e validação são avaliadas?					X		
46.	A agenda de inspeção é ajustada, quando justificado, com base nos achados da inspeção?					X		
47.	A inspeção é aprofundada de acordo com os achados da inspeção?					X		
Procedimentos de inspeção - Atividades pós-inspeção (Muito Importante)								
Número	Critério	RD	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
48.	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		
49.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência

50.	Uma política/procedimento está disponível para o armazenamento de dados de inspeção?	X					
51.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
52.	Há mecanismos para notificação à empresa por escrito das não-conformidades?	X	X					
53.	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos e registros sobre recolhimento?	X	X					
54.	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					
55.	Estão disponíveis procedimentos/mecanismos de apreensão e seus registros?	X	X					
56.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
57.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
58.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
59.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
60.	A autoridade sanitária tem acesso a laboratórios capazes de conduzir análises necessárias para análise fiscal?	X			X			
61.	Os laboratórios da autoridade sanitária ou contratados são qualificados de acordo com uma norma reconhecida?	X			X			
62.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência

63.	Existem documentos disponíveis que detalham o trabalho esperado, os resultados esperados e os recursos aplicados para cumprir as funções dos laboratórios?	X		X				
64.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
65.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
66.	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			
67.	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	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência

68.	Um sistema/procedimento de notificação de queixas técnicas e eventos adversos pelo consumidor e seus registros estão disponíveis?	X	X				
69.	Questões de alto risco são investigadas imediatamente?		X	X			
70.	A equipe de qualidade e/ou equipe de inspeção podem acessar as informações de notificações?		X				
71.	Todas as queixas técnicas de produtos são documentadas e investigadas?		X				

Sistema de gestão da qualidade (Crítico)

Número	Critério	RD	AL	Visa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
72.	O sistema de gestão da qualidade é definido com base em uma norma internacional reconhecida?	X						
73.	O manual de qualidade abrange todos os elementos da área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação?	X						
74.	Estão estabelecidos e disponíveis os indicadores de desempenho para a área de inspeção de Boas Práticas de Fabricação e os laboratórios?	X	X		X			
75.	O sistema de gestão da qualidade foi implementado e é seguido?		X		X			
76.	Um sistema de controle de documentação encontra-se operante?		X		X			
77.	Planos e registros de auditoria interna estão disponíveis?		X		X			
78.	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:			
26. Formação	25. Telefone:		
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?			

<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> 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?
<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
29. Existe Responsável pela gestão do banco de dados e do sistema de informação na instituição?
<input type="checkbox"/> SIM Nome: _____ Vínculo: _____
<input type="checkbox"/> 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?
<input type="checkbox"/> SIM Nome: _____ Vínculo: _____
<input type="checkbox"/> NÃO
31. As notificações de pós mercado ocorrem pelo:
<input type="checkbox"/> NOTIVISA <input type="checkbox"/> Sistema de ouvidoria <input type="checkbox"/> Ambos
<input type="checkbox"/> 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)?
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Quais: _____ (anexar documentos referente ao programa de monitoramento por produto)
33. Existe na instituição departamento ou fluxo processual para o processo administrativo sanitário?
<input type="checkbox"/> SIM, Qual? _____
<input type="checkbox"/> 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?
SIMNÃONÃO
SE APLICA

62.1 Este programa
está sendo
cumprido?
SIMNÃONÃO
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	CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO	PLANO DE AÇÃO CORRETIVA	DATA ALVO
I.				
II.				
III.				
IV.				
V.				

