

Anexo III – Determinação da Frequência, Escopo e Duração da Inspeção

SNVS	DETERMINAÇÃO DA FREQUÊNCIA, ESCOPO E DURAÇÃO DA INSPEÇÃO.
-------------	--

PARTE A - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

CNPJ:	
Razão Social:	
Endereço:	
Tipo:	Fabricante de: <input type="checkbox"/> Insumos Farmacêuticos <input type="checkbox"/> Medicamentos
Equipe Inspetora Responsável pelo preenchimento:	

PARTE B – DETERMINAÇÃO DO RISCO INTRÍNSECO ASSOCIADO AO ESTABELECIMENTO

Fator de Risco	Matriz para Estimativa do Risco Intrínseco																						
A complexidade do estabelecimento, no que se refere aos seus processos e produtos, é pontuada como:	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th align="center" colspan="3">Críticidade</th> </tr> <tr> <th align="center">Complexidade</th> <th align="center">Baixa</th> <th align="center">Média</th> <th align="center">Alta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th align="center">Baixa</th> <td align="center"><input type="checkbox"/> (Baixo)</td> <td align="center"><input type="checkbox"/> (Baixo)</td> <td align="center"><input type="checkbox"/> (Médio)</td> </tr> <tr> <th align="center">Média</th> <td align="center"><input type="checkbox"/> (Baixo)</td> <td align="center"><input type="checkbox"/> (Médio)</td> <td align="center"><input type="checkbox"/> (Alto)</td> </tr> <tr> <th align="center">Alta</th> <td align="center"><input type="checkbox"/> (Médio)</td> <td align="center"><input type="checkbox"/> (Alto)</td> <td align="center"><input type="checkbox"/> (Alto)</td> </tr> </tbody> </table>				Críticidade			Complexidade	Baixa	Média	Alta	Baixa	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Médio)	Média	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Médio)	<input type="checkbox"/> (Alto)	Alta	<input type="checkbox"/> (Médio)	<input type="checkbox"/> (Alto)	<input type="checkbox"/> (Alto)
	Críticidade																						
Complexidade	Baixa	Média	Alta																				
Baixa	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Médio)																				
Média	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Médio)	<input type="checkbox"/> (Alto)																				
Alta	<input type="checkbox"/> (Médio)	<input type="checkbox"/> (Alto)	<input type="checkbox"/> (Alto)																				
A criticidade dos produtos fabricados pelo estabelecimento para o Sistema Único de Saúde é pontuada como:																							

PARTE C – DETERMINAÇÃO DO RISCO REGULATÓRIO ASSOCIADO À ÚLTIMA INSPEÇÃO DE ROTINA

O risco regulatório indicado pelo perfil de não conformidades mais recentes é:	Grupo I	Não conformidades Maiores = 0 Não conformidades Críticas = 0	<input type="checkbox"/>
	Grupo II	Não conformidades Maiores ≤ 5 Não conformidades Críticas = 0	<input type="checkbox"/>
	Grupo III	Não conformidades Maiores > 5 Não conformidades Críticas ≥ 1	<input type="checkbox"/>

Anexo III – Determinação da Frequência, Escopo e Duração da Inspeção

PARTE D – DETERMINAÇÃO DO ÍNDICE DE RISCO DO ESTABELECIMENTO

A combinação do risco intrínseco e do risco regulatório resultam no seguinte índice de risco para o estabelecimento:

	Risco Intrínseco (parte B)		
Risco Regulatório (parte C)	Baixo	Médio	Alto
Grupo I	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B
Grupo II	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C
Grupo III	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> C

PARTE E – FREQUENCIA DE INSPEÇÃO RECOMENDADA PARA O ESTABELECIMENTO

Índice de Risco	Frequência Recomendada
A	Frequência Reduzida (> 24 a ≤ 36 meses)
B	Frequência Moderada (> 12 a ≤ 24 meses)
C	Frequência Intensiva (≤ 12 meses)

Utilizando-se do índice de risco determinado, a frequência de inspeção recomendada para o estabelecimento é:

PARTE F – DETERMINAÇÃO DO ESCOPO E DURAÇÃO RECOMENDADOS PARA A PRÓXIMA INSPEÇÃO

Observação: Esta parte deve ser atualizada periodicamente com informações relacionadas a desvios de qualidade, recolhimentos, análises de rotina ou fiscais.

Registre na coluna da direita o foco recomendado para a próxima inspeção.

Considere os itens abaixo para a avaliação:

- Áreas onde deficiências, particularmente as críticas ou maiores, foram encontradas durante a última inspeção;
- Áreas que não foram inspecionadas ou não foram inspecionadas em detalhes na última inspeção;

Anexo III – Determinação da Frequência, Escopo e Duração da Inspeção

<ul style="list-style-type: none"> Áreas cujos recursos para sua operação não foram considerados adequados na última inspeção; Mudanças planejadas que podem alterar os riscos relacionados à complexidade ou criticidade do estabelecimento; Qualquer outra área em que a equipe inspetora perceba a necessidade de revisão na próxima inspeção. Dados dos programas de monitoramento (análises fiscais, etc.), dados dos sistemas de notificação de queixas técnicas, em especial o NOTIVISA, ou qualquer outro fator que possa indicar uma perda do estado de controle relacionada a uma determinada parte do estabelecimento. 	
Registre na coluna da direita a duração recomendada para a próxima inspeção.	
Registre na coluna da direita o número de inspetores recomendados para a próxima inspeção.	
Registre na coluna da direita qualquer competência ou expertise necessária a próxima equipe de inspeção.	
O Índice de Risco associado ao estabelecimento é igual a:	<input type="checkbox"/> A
	<input type="checkbox"/> B
	<input type="checkbox"/> C

PARTE G - ASSINATURAS

Assinatura:	Data:
Assinatura:	Data:
Assinatura:	Data:
Assinatura:	Data: