

**LOGO DO ÓRGÃO DE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

# **RELATÓRIO DE INSPEÇÃO**

Empresa:  
Período de Inspeção:

Cidade, XX de XX de XXXX.

## 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. **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

Envasar

Fabricar

### 2.2. AFE

#### 2.2.1. Medicamentos

Envasar

Fabricar

### 3. INSPEÇÃO

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

**3.2. Objetivo da inspeção:** Assinalar o tipo de inspeção

- Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais
- Investigativa
- Outras

Descrever o escopo da inspeção, por exemplo: Avaliar o cumprimento das boas práticas de fabricação e envase de gases medicinais como estabelecido na Resolução RDC da Anvisa RDC nº 658, de 30 de março de 2022 (vigente em 02/05/2022), IN nº129, de 30 de março de 2022 e demais INs aplicáveis. Descrever as linhas de fabricação inspecionadas.

**3.3. 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

### 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. GASES MEDICINAIS FABRICADOS/ENVASADOS PELA EMPRESA

Preencher com a relação de produtos fabricados na empresa mesmo os gases medicinais elaborados sob prescrição. Quando pertinente informar o número de registro/notificação e sua validade.

Nota: Durante as inspeções deve ser considerada a existência de área de produção de gases medicinais elaborados sob prescrição médica. Tais áreas devem atender aos requisitos de BPF.

Relação de Gases Fabricados / Envasados	Validade da Notificação/ Número de Registro
---	---


## 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 m<sup>2</sup>:** Escolher um item. **Inserir somente números**

**Quantitativo de medicamentos:**

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

**Característica da empresa:**

terceirista    empresa do mesmo grupo da solicitante

**Destinação da produção:**  Nacional    Internacional

**Sugestão de conteúdo:** Descrever as atividades principais da empresa, características do local, existência de documentos legais (licenças ambientais, corpo de bombeiros, PPRA etc.).

**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. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAIS/PRODUTOS

### 8.1. Armazenamento

Descrever se há procedimentos para recepção, inspeção, identificação, controle de estoque e armazenamento, procedimentos de inspeção de matérias-primas, materiais impressos, materiais de acondicionamento de produtos a granel e acabados e de materiais explosivos e inflamáveis. Informar o número de almoxarifados e descrever de forma geral as características destes, informando sobre ventilação e condição higiênico-sanitária deles. Informar se os cilindros e tanques criogênicos móveis após triagem e cheios são armazenados em áreas cobertas e protegidas das condições adversas do tempo. Prestar informações quanto à existência de áreas identificadas ou sistemas de identificação que garantam separação dos diferentes materiais (ex.: cilindros cheios, vazios) e produtos (gases medicinais e não medicinais) e diferentes condições (quarentena, aprovado, reprovado, recolhido).

### 8.2. Transporte

Relatar a existência de procedimentos para organização dos cilindros e tanques criogênicos nos caminhões que contemple medidas para evitar mistura entre gases medicinais e não medicinais, bem como de recipientes cheios e vazios. Descrever se durante o transporte em caminhões-tanque de gases medicinais na forma líquida, os dados da rotulagem exigidos pela legislação constam em certificado que inclua também um protocolo de análise do lote, assinado e datado pelo profissional legalmente habilitado.

## 9. PRODUÇÃO

### 9.1. Processo de Produção / Envase

Mencionar as etapas de produção, equipamentos utilizados e controles em processo realizados; mencionar como é a definição de lotes da empresa. Descrever os procedimentos de inspeção de cilindros. Informar quais procedimentos aplicados para a rastreabilidade de cilindros, tanques criogênicos móveis e, quando apropriado, válvulas. Descrever as precauções de uso de mangueiras e conectores, medidas existentes para garantir a qualidade do gás remanescente em tanques móveis. Quando da descarga de gases medicinais em tanque estacionário descrever se é testada: a) uma amostra do gás a ser inserido no tanque ou b) uma amostra do gás do tanque após a inserção. Deve ser relatada a existência de procedimentos de limpeza e purga de equipamentos de enchimento. Citar os procedimentos de rotulagem. Descrever a existência de áreas distintas para envase de gases medicinais e os destinados a outro propósito, caso não exista tal separação descrever as precauções para evitar misturas; descrever se o espaço permite desempenho ordenado das operações e se as condições de limpeza e organização das áreas são adequadas. Mencionar se o estabelecimento utiliza água em operações de produção que tenham impacto no produto e se ela é no mínimo potável. Em caso de realização de teste hidrostático na unidade descrever se a água utilizada é no mínimo potável e informar a frequência do monitoramento microbiológico.

### 9.2. Dossiês de Produção

Descrever os registros de produção verificados e informar se estão de acordo com a legislação vigente.

## 10. EQUIPAMENTOS

### 10.1. Programa de Manutenção

Informar se a empresa possui programa de manutenção preventiva de equipamentos de produção, e se o cronograma das atividades é cumprido.

### 10.2. Programa de Qualificação

Informar se os equipamentos utilizados na produção estão qualificados e como é estabelecida a frequência de requalificação.

### 10.3. Programa de Calibração

Informar se a empresa possui programa de calibração de equipamentos de produção e se o cronograma das atividades é cumprido.

## 11. CONTROLE DE QUALIDADE

### 11.1. Instalações / Atividades

Descrever as áreas dedicadas ao controle de qualidade, fornecendo informações relacionadas às instalações do laboratório, existência de especificações técnicas para cada produto fabricado /envasado. Informar se os equipamentos estão devidamente qualificados e calibrados, quando aplicável. Mencionar a amostragem realizada nos cilindros para cada lote e produto, quando pertinente.

### **11.2. Investigação de resultados fora de especificação**

Descrever o procedimento adotado em caso de resultados fora das especificações (FDE), quais os critérios utilizados para a realização de retestes e reamostragem. Descrever os exemplos de FDE verificados.

### **11.3. Outros**

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

## **12. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE**

### **12.1. Gerenciamento da documentação**

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

### **12.2. Controle de mudanças**

Descrever sobre o gerenciamento das mudanças, citando os responsáveis pela avaliação de impacto e atividades para sua implementação. Relatar os registros verificados.

### **12.3. Devolução e Recolhimento de Produtos**

Descrever os procedimentos operacionais para devolução e recolhimento de produtos, que assegurem a adequada investigação e tomada de decisão quanto a sua destinação.

### **12.4. Reclamação**

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.

### **12.5. Qualificação de fornecedores**

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.

### **12.6. Treinamento**

Descrever o programa de treinamento dos funcionários, informando os tipos, a periodicidade e o sistema de avaliação. Descrever os registros verificados. Relatar ainda se os motoristas de caminhões tanque e trabalhadores terceirizados são devidamente treinados.

### **12.7. Autoinspeção**

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

### **12.8. Sistema de Investigação de Desvios e controle de ações corretivas e preventivas**

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.

### **12.9. Revisão Periódica do Produto**

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.

### **12.10. Liberação de lotes**

Informar se a liberação dos lotes é realizada por profissional de nível superior legalmente habilitado, com conhecimento técnico sobre a produção e controle de gases medicinais. Descrever se as especificações técnicas de qualidade são atendidas antes da liberação de lotes.

### **12.11. Revisão gerencial**

Descrever como e em que frequência a empresa realiza revisão gerencial.

## **13. VALIDAÇÃO**

### **13.1. Plano mestre de validação**

Informar se o Plano Mestre de Validação atende aos requisitos da legislação sanitária vigente. Informar neste item a estratégia da empresa para realização das atividades de validação dos processos de fabricação, métodos analíticos, limpeza, sistemas computadorizados. O cronograma de validação e revalidação, dentre outros itens relevantes.

### **13.2. Validação de processos produtivos**

Descrever a situação das validações de processo. Caso não estejam totalmente concluídas, informar os processos não validados, previsão de conclusão e justificativa apresentada. Devem ser consideradas todas as etapas produtivas passíveis de validação. Informar se a abordagem de validação de processo adotada pela empresa é adequada.

### **13.3. Validação de métodos analíticos**

Relatar se para os métodos não farmacopeicos empregados pela empresa foram executadas validações completas; descrever onde se deram tais validações e se foram realizadas as transferências dos métodos não farmacopeicos localmente. Verificar se a adequabilidade dos métodos farmacopeicos foi executada na/para a localidade de uso, conforme legislação vigente. Descrever os registros verificados. Informar se todas as validações estão concluídas. Caso não estejam totalmente concluídas, informar as metodologias não validadas, previsão de conclusão e justificativa apresentada.

### **13.4. Validação de limpeza**

Verificar a adoção de procedimento/medidas de mitigação e verificações para controle da possibilidade de contaminação cruzada, como por exemplo: aplicação de ventilação e vácuo nas instalações de enchimento; purga da mangueira em transferências de líquidos criogênicos; purga de caminhão tanque em transferências de líquidos criogênicos.

### **13.5. Validação dos sistemas computadorizados**

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, informar os sistemas computadorizados não validados, previsão de conclusão e justificativa apresentada.

## 14. 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.

## 15. CONCLUSÃO

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

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**

**A conclusão deve obrigatoriamente descrever de forma clara quais as linhas afetadas pelas ações sanitárias padronizadas (quando houver) e quais linhas podem permanecer funcionando/iniciar funcionamento (linha de líquidos criogênicos e linha de gases).**

## 16. MEDIDAS ADOTADAS/ DOCUMENTOS EMITIDOS

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

## 17. AMOSTRAS FISCAIS

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

## 18. LISTA DE ANEXOS

Descrever os documentos que serão anexados ao relatório.

## 19. 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.			

## 20. 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: \_\_\_\_\_