

| | | | | |
|--|---|-----------------------|-------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 1 | Página: 1/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece modelo de relatório de inspeção em estabelecimentos fabricantes de gases medicinais e gases substâncias ativas. A orientação sobre conteúdo mínimo e forma de redação do relatório são necessários para a harmonização dos procedimentos de inspeção sanitária e padronização das informações nelas obtidas. O relatório é o produto de uma inspeção sanitária realizada com base no regulamento técnico que versa sobre as boas práticas de fabricação de gases medicinais e gases substâncias ativas.

A inspeção é um dos instrumentos de fiscalização sanitária que permite aos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) verificar in loco as condições sanitárias, de boas práticas de fabricação e da conformidade da legislação sanitária de um estabelecimento fabril.

2. OBJETIVO

Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação de gases medicinais e gases substâncias ativas. Definir o procedimento de revisão de relatório por par técnico e os prazos para entrega.

3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de gases medicinais e gases substâncias ativas.

Este procedimento não é aplicável à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente.

4. REFERÊNCIAS

- Decreto Federal nº 8.077/2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

| | | | | |
|--|---|-----------------------|-------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 1 | Página: 2/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

- 28 • IN nº129, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação
29 complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais (revogou a IN 38, de
30 21 de agosto de 2019).
- 31 • IN nº134, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação
32 complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de
33 Medicamentos (revogou a IN 43, de 21 de agosto de 2019).
- 34 • IN nº138, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação
35 complementares às atividades de qualificação e validação (revogou a IN 47, de 21 de
36 agosto de 2019).
- 37 • Lei Federal nº 6.360/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os
38 medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes
39 e outros produtos, e dá outras providências;
- 40 • POP-O-SNVS-015 – Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas
41 de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário
42 Associado, versão vigente;
- 43 • POP-O-SNVS-020 - Categorização de Não Conformidades, Classificação de
44 Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos
45 Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas com Base no Índice de
46 Risco Associado, versão vigente.
- 47 • POP-O-SNVS-023 - Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos
48 Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos,
49 Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações, versão vigente.
- 50 • RDC nº 671, de 30 de março de 2022– Dispõe sobre os critérios técnicos para a
51 concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais
52 (revogou a Resolução RDC nº 32/2011);
- 53 • Resolução RDC nº 166/2017 da Anvisa – Dispõe sobre a validação de métodos
54 analíticos e dá outras providências;

| | | | | |
|--|---|-----------------------|-------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 1 | Página: 3/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

55 • Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais
56 de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (revogou a Resolução RDC nº 301,
57 de 21 de agosto de 2019);

58 • Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021. Dispõe sobre os procedimentos
59 administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de
60 Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, Ano 2021.

61 **5. DEFINIÇÕES**

62 Para melhor entendimento deste procedimento aplica-se a seguinte definição:

63 • **Boas Práticas:** abrange um conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de
64 garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com regulamentos
65 sanitários.

66 • **Certificado de Boas Práticas de Fabricação:** documento emitido pela Anvisa
67 atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas
68 Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização
69 do produto.

70 • **Estabelecimentos classificado em AOD (Ação Oficial Determinada):**
71 estabelecimento onde foram encontradas condições ou práticas (em desacordo com as
72 normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes) durante a inspeção que resultaram
73 na adoção por parte da Autoridade Sanitária Competente, devido a manifestação
74 precária, inadequada ou insuficiente por parte do estabelecimento, de ações sanitárias
75 padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados;

76 • **Estabelecimento classificado em AVI (Ação Voluntária Indicada):**
77 estabelecimento onde foram encontradas condições ou práticas (em desacordo com as
78 normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes) durante a inspeção que resultaram
79 na adoção imediata e voluntária, por parte da empresa, de ações sanitárias padronizadas
80 ao lote, produto ou linha de produção afetados;

81 • **Estabelecimento classificado em SAI (Sem Ação Indicada):** estabelecimento onde
82 não foram verificadas condições ou práticas (em desacordo com as normas
83 sanitárias/requerimentos BPF vigentes) durante a inspeção que indicassem a

| | | | | |
|--|---|-----------------------|-------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 1 | Página: 4/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

- 84 necessidade de adoção imediata de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou
85 linha de produção afetados;
- 86 • **Fabricante de gases medicinais:** empresa responsável por quaisquer das etapas de
87 fabricação de gases medicinais, tais como: fabricação de GSA, fabricação de gás
88 criogênico medicinal, envase de cilindros, envase em tanques criogênicos móveis.
- 89 • **Formulário de Comunicação de Não Conformidades:** formulário contendo a lista
90 das não-conformidades detectadas durante a inspeção e entregue ao final da inspeção.
- 91 • **Gás medicinal:** gás destinado a tratar ou prevenir doenças em humanos, ou
92 administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou
93 modificar funções fisiológicas. É considerado gás medicinal o GSA quando armazenado
94 e pronto para uso;
- 95 • **Gás substância ativa (GSA):** qualquer gás destinado a ser substância ativa para um
96 medicamento. Nos casos excepcionais dos processos contínuos, em que o
97 armazenamento/acondicionamento intermediário do GSA (entre a produção do próprio
98 GSA e a produção do medicamento) é impossível/não ocorre, o próprio GSA, já
99 acondicionado e pronto para uso, é considerado gás medicinal;
- 100 • **Inspeção:** verificação do cumprimento das boas práticas em estabelecimentos de
101 produtos sujeitos a VISA;
- 102 • **Não Conformidade:** não cumprimento de um requisito especificado relativo às BPF,
103 identificado em inspeção sanitária, nas instalações fabris de um estabelecimento e
104 formalizada no relatório de inspeção;
- 105 • **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que
106 descreve as condições da empresa frente às boas práticas de fabricação
- 107 • **Sistema “Sanitary Inspections”:** Sistema desenvolvido pela área de inspeção da
108 Anvisa, responsável pelo gerenciamento de inspeções, equipes inspetoras e pela
109 elaboração, controle e arquivo de relatórios de inspeção.

| | | | | |
|--|---|-----------------------|-------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 1 | Página: 5/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

110 **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

- 111 • AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
- 112 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 113 • AOD: Ação Oficial Determinada;
- 114 • AVI: Ação Voluntária Indicada;
- 115 • BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- 116 • CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- 117 • CTO: Condição Técnico Operacional;
- 118 • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 119 • SAI: Sem Ação Indicada;
- 120 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 121 • Visa: Vigilância Sanitária;
- 122 • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e Distrital.

123 **7. RESPONSABILIDADES**

124 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos
125 das áreas de inspeção do SNVS.

126 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

127 **8.1. Instruções de preenchimento**

128 Ao elaborar o relatório, a equipe inspetora deve apagar as orientações de preenchimento
129 constantes do modelo proposto (Anexo I).

130 Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível ao
131 estabelecimento inspecionado, escrever o texto “Não aplicável”, o item não deve ser
132 excluído. Este documento contempla as informações mínimas que devem conter no
133 relatório de inspeção para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de
134 fabricação e envase de gases medicinais.

135 Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas neste
136 documento, estas devem ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em
137 pauta.

| | | | | |
|--|---|-----------------------|-------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 1 | Página: 6/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

138 Caso algum item permaneça inalterado desde a inspeção anterior, deve ser feita
139 referência à data dessa inspeção. Deve ser registrada a conclusão da equipe inspetora
140 com relação ao cumprimento ou não do item.

141 Os documentos verificados que forem citados ao longo do relatório de inspeção devem
142 ser referenciados, contendo, no mínimo, o código, título, versão/revisão e data de
143 aprovação. O inspetor deve descrever a sua avaliação sobre o documento não devendo
144 apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o relatório.

145 As não conformidades evidenciadas durante a inspeção, devem ser descritas e
146 categorizadas quanto ao risco (em críticas, maiores ou menores) no [Formulário de](#)
147 [Comunicação de Não Conformidades](#) (Anexo II) pelo Sistema de Inspeções Sanitária.

148 Com o intuito de que as não conformidades detectadas durante a inspeção sejam
149 completa e adequadamente sanadas, com ações corretivas adotadas, estas devem ser
150 descritas e categorizadas no [Formulário de Comunicação de Não Conformidades](#),
151 subsidiando enquadramento da empresa conforme POP-O-SNVS-015. Excetua-se as
152 não conformidades previamente identificadas pela empresa e em curso de plano de
153 ação, conforme disposto no POP-O-SNVS-020.

154 No caso de inspeções de CTO, não cabe o preenchimento do Anexo II, devendo as não
155 conformidades serem descritas e devidamente tipificadas no corpo do relatório de
156 inspeção.

157 As iniciais de cada inspetor para identificação de autoria de trechos do relatório podem
158 ser usadas na etapa de elaboração, podendo ser retiradas durante a revisão pelo par
159 técnico.

160 Quando forem realizadas inspeções conjuntas entre Anvisa e Visas, o formato do
161 relatório internalizado pelo estado deve ser utilizado.

162 Os inspetores devem preencher os anexos apropriados do procedimento de
163 planejamento de inspeções para verificação das boas práticas de fabricação com base
164 no risco sanitário associado, visando à atualização/ determinação do Índice de Risco do
165 estabelecimento e o início do planejamento da próxima inspeção. As páginas do relatório
166 deverão ser numeradas.

| | | | | |
|--|---|-----------------------|-------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 1 | Página: 7/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

167 **8.1.1 Das Instruções de preenchimento do relatório via Sistema Sanitary**
168 **Inspections.**

169 **NOTA 1:** O sistema *Sanitary Inspections* apresenta inúmeras vantagens em relação ao
170 tradicional preenchimento dos relatórios de inspeção via modelos em Microsoft Word.
171 Além do preenchimento autoguiado, o sistema também possibilita o gerenciamento das
172 equipes inspetoras e das próprias inspeções, portanto, o SNVS recomenda o
173 preenchimento dos relatórios de inspeção diretamente neste sistema.

174 **NOTA 2:** O uso do sistema [Sanitary Inspections](#) é opcional, podendo ser substituído pelo
175 modelo tradicional constante no Anexo I ou por outros sistemas existentes no SNVS que
176 internalizam este anexo.

177 **NOTA 3:** Os campos do sistema *Sanitary Inspections* que não se aplicarem a gases
178 medicinais devem ser deixados em branco ou deve-se adicionar “não aplicável” ao local
179 correspondente.

180 **8.1.1.1 Do acesso ao Sistema Sanitary Inspections.**

181 O relatório de inspeção (Anexo I) está disponível para preenchimento no sistema
182 *Sanitary Inspections* (<https://relatoriobpx.anvisa.gov.br/auth/login>)

183 Os usuários externos à Anvisa devem acessar o sistema utilizando-se do e-mail
184 cadastrado conforme o cadastro de inspetor (Anexo VI do PROG-SNVS-001). Os
185 usuários da Anvisa devem acessar o sistema com seus dados de login da rede.

186 **8.1.1.2 Da criação de inspeções no Sistema Sanitary Inspections.**

187 A criação de novas inspeções no sistema *Sanitary Inspections* somente é possível aos
188 gestores que estejam cadastrados na CGPIS/GGFIS com perfil de gestores deste
189 sistema (para solicitar o cadastro, enviar e-mail para cgpis@anvisa.gov.br).
190 Adicionalmente, somente estes possuem também a permissão de convocar inspetores
191 para as inspeções que foram cadastradas.

192 Para a criação de uma nova inspeção, o gestor deve acessar o sistema, incluir o CNPJ
193 ou cadastro único da empresa internacional ou a razão social do estabelecimento e
194 selecionar o ícone “+ Nova Inspeção”.

195 A figura 1 representa as informações requisitadas na tela quando da seleção do ícone “+

| | | | | |
|--|---|-----------------------|-------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 1 | Página: 8/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

196 Nova Inspeção”.

The screenshot shows a web form titled "Cadastro de inspeção". It contains the following elements:

- A dropdown menu for "Tipo da inspeção:" with the placeholder text "Selecione uma opção".
- Two date input fields: "Data inicial:" and "Data final:", both with the placeholder "dd/mm/aaaa" and a calendar icon.
- An "Alocar Inspetores:" field with the placeholder "Selecione os inspetores" and a blue "+" button.
- A section for "Logo do órgão de vigilância sanitária:" featuring a dashed box with a "+" sign and the word "Upload".
- At the bottom, there are two buttons: "Cadastrar" (highlighted in blue) and "Voltar".

Figura 1 – Tela do sistema *Sanitary Inspections* relativa ao cadastro de uma nova inspeção

197 No item “**Tipo da inspeção:**” o gestor deve selecionar a categoria do produto da
198 inspeção.

199 No item “**Data Inicial:**” o gestor deve selecionar a data planejada para o primeiro dia da
200 inspeção.

201 No item “**Data Final:**” o gestor deve selecionar a data planejada para o último dia da
202 inspeção.

203 No item “**Alocar inspetores:**” o gestor deve selecionar os inspetores que serão parte da
204 equipe inspetora.

205 **NOTA 4:** Somente os inspetores devidamente cadastrados conforme o Anexo VI do
206 PROG-SNVS-001 e qualificados de acordo com o PROG-O-SNVS-001 estão disponíveis
207 para a alocação na inspeção.

208 No item “Logo do Órgão de Vigilância Sanitária” o gestor tem a possibilidade de incluir,
209 via upload, o logo utilizado por seu órgão nos relatórios de inspeção, para que este seja
210 utilizado pelo sistema no momento da geração do relatório.

| | | | | |
|--|---|-----------------------|-------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 1 | Página: 9/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

211 **8.1.1.3 Do preenchimento dos relatórios de inspeção no Sistema Sanitary**
212 **Inspections.**

213 Após a criação da inspeção pelo gestor da unidade conforme diretrizes do item anterior,
214 o relatório da referida inspeção pode ser criado pelos inspetores convocados para esta.
215 A criação do relatório de inspeção deve ser realizada por meio da seleção do ícone
216 “Criar” e da escolha da opção “Relatório de Inspeção”, conforme ilustrado na figura 2.

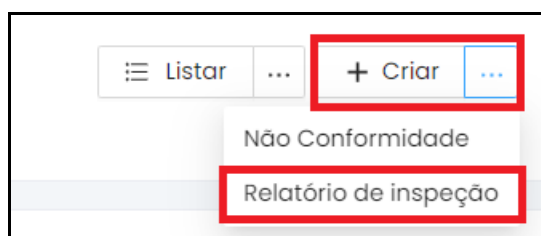


Figura 2 – Seleção do ícone “Criar” e a escolha da opção “Relatório de Inspeção”

217 Após a criação do relatório, as orientações de preenchimento de cada campo são
218 automaticamente mostradas pelo sistema, ao passo que, quando do início do
219 preenchimento de um campo estas são excluídas pelo próprio sistema. O primeiro campo
220 disponível para preenchimento é o referente às informações sigilosas.

221 **NOTA 5:** O campo de informações sigilosas deve ser preenchido quando houver
222 informações da inspeção a serem compartilhadas ou transmitidas apenas entre as
223 vigilâncias sanitárias. A empresa não tem acesso às informações deste campo e seu
224 conteúdo não é exportado quando da geração do relatório.

225 Os campos de “atividades licenciadas” e “informações da empresa” são
226 automaticamente preenchidos pelo sistema com as informações existentes no sistema
227 DATAVISA, entretanto, a edição destes campos permanece como opcional aos
228 inspetores.

229 No caso de divergências entre o preenchido automaticamente pelo sistema e o informado
230 pela empresa para as atividades licenciadas e para as informações gerais, cabe ao
231 inspetor solicitar à empresa que corrija seu cadastro junto à área de autorização de
232 funcionamento da Anvisa.

| | | | | |
|--|---|-----------------------|--------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 1 | Página: 10/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

233 Listas, quadros ou tabelas podem ser preenchidos diretamente no sistema ou por meio
234 da exportação da planilha modelo quando esta funcionalidade estiver disponível.

235 Caso o inspetor opte pela exportação da planilha modelo, o preenchimento se dará no
236 editor de planilhas do seu computador, acrescentando celeridade ao processo. Ao final
237 do preenchimento, o inspetor deve importar esta planilha modelo ao sistema, que
238 automaticamente coloca as informações postas na tabela ou lista correspondente à
239 planilha.

240 Todos os campos do relatório são opcionais, entretanto, os campos de seleção por lista
241 fechada ou os campos numéricos têm o preenchimento recomendado, para que seja
242 possível construir um histórico de informações na empresa.

243 Os campos abertos, ou seja, aqueles em que o inspetor faz a entrada de texto livre, não
244 possuem limitações de tamanho de texto, entretanto, caracteres especiais, como os
245 presentes em idiomas não latinos não devem ser utilizados, pois podem ocasionar falhas
246 de exportação do relatório em PDF.

247 Caso os inspetores julguem importante contemplar outras informações, ou mesmo outros
248 componentes de BPF que não estejam descritos no modelo, tais informações podem ser
249 acrescentadas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

250 Os documentos verificados que forem citados ao longo do relatório de inspeção devem
251 ser referenciados, contendo, no mínimo, o código, título, versão/revisão e data de
252 aprovação.

253 O sistema armazenará os dados incluídos por cada inspetor, não sendo necessário
254 incluir as iniciais de cada inspetor para identificação de autoria de trechos do relatório.

255 A inclusão de anexos se faz ao final do relatório por meio da seleção do ícone “Importar
256 arquivos” ou por meio da seleção do arquivo e seu arraste e soltura até o campo “clique
257 ou arraste os arquivos para fazer upload”, conforme Figura 3. Não existem limitações
258 quanto ao número de anexos.

| | | | | |
|--|---|-----------------------|--------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 1 | Página: 11/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

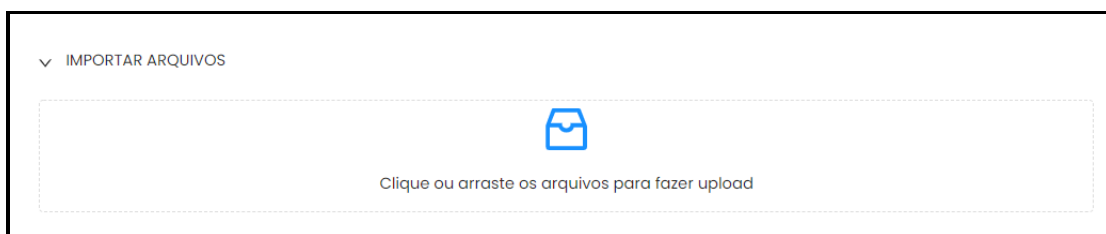


Figura 3 – Ícone do sistema utilizado para a incorporação de anexos ao relatório

259 **8.1.1.4 Do preenchimento das não conformidades no Sistema *Sanitary Inspections*.**

260 As não conformidades evidenciadas durante a inspeção devem ser informadas no Anexo
 261 II disponível no sistema *Sanitary Inspections*.
 262 (<https://relatoriobpx.anvisa.gov.br/auth/login>).

263 As NCs devem ser informadas com sua respectiva classificação de risco (menor, maior
 264 ou crítica) conforme POP-O-SNVS-020.

265 A classificação da empresa (SAI, AVI ou AOD) será automaticamente definida pelo
 266 sistema.

267 **8.2. Da comunicação das não conformidades**

268 O [Formulário de Comunicação de Não Conformidades](#) deve ser entregue ao
 269 representante da empresa inspecionada ao final da inspeção ou reinspeção de BPF.

270 **NOTA 6:** Excepcionalmente, nas situações em que a equipe inspetora denotar a
 271 necessidade de tempo adicional para a formulação do Anexo II, este pode ser entregue
 272 em no máximo 3 dias úteis após a inspeção.

273 **8.3. Da apresentação do plano de ação por parte da empresa inspecionada**

274 A empresa deve apresentar no prazo máximo de 5 dias úteis após o recebimento do
 275 Anexo II, o plano de ação corretiva em decorrência do formulário de comunicação de não
 276 conformidades.

277 O plano de ação deve estar em consonância com o exigido pelo POP-O-SNVS-020 em
 278 termos de ações sanitárias padronizadas.

279 Em casos de risco iminente à saúde, a equipe inspetora pode solicitar que o plano de
 280 ação para eliminação do risco seja apresentado durante a inspeção.

281 O plano de ação deve ser protocolado de acordo com as disposições descritas no campo
 282 Notificação do Anexo II.

| | | | | |
|--|---|-----------------------|--------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 1 | Página: 12/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

283 No caso de inspeções de CTO que a empresa estiver classificada como “sem condições
284 técnicas operacionais”, esta, após adequar todas as não conformidades, deve oficializar
285 a autoridade responsável pela inspeção para planejamento de inspeção ou análise das
286 evidências de adequação das não conformidades detectadas. A análise documental das
287 inspeções em CTO deve ser realizada em até 30 dias.

288 **8.4. Da avaliação do plano de ação**

289 A avaliação do plano de ação deve ser realizada pelas autoridades competentes que
290 participaram da inspeção.

291 A equipe de inspeção deve avaliar se as medidas restritivas estão em consonância com
292 o descrito em termos de ações sanitárias padronizadas no POP-O-SNVS-020. Esta
293 avaliação, juntamente com a tomada de medidas necessárias em caso de inação por
294 parte da empresa, deve ser realizada em até 5 dias úteis.

295 Adicionalmente, devem ser avaliadas as demais correções e ações corretivas sem ação
296 padronizada indicada, em termos de adequabilidade e mecanismo de monitoramento,
297 previstos no Anexo II.

298 Esta avaliação juntamente com a elaboração do relatório tem prazo total de **15 dias úteis**
299 a contar da entrega do plano de ação pela empresa.

300 Caso exista discordância em relação às correções ou ações corretivas propostas pela
301 empresa em relação às não conformidades sem ação sanitária padronizada, o plano de
302 ação deve ser rejeitado pela autoridade competente e a empresa notificada a apresentar
303 novo plano de ação dentro de 5 dias úteis, iniciando-se a partir desta data, nova
304 contagem dos prazos de elaboração do relatório.

305 Caso este novo plano de ação seja novamente julgado como insatisfatório, a
306 classificação final do estabelecimento será movida para AOD e a verificação das
307 correções e ações corretivas será realizada quando da próxima inspeção.

308 A manifestação decorrente da análise do plano de ação deve ser realizada de forma
309 conjunta e sinalizada no Anexo II.

310 A avaliação do plano de ação pode ser realizada pelo inspetor líder ou pela equipe
311 inspetora conforme definição do sistema de qualidade de cada ente do SNVS.

| | | | | |
|--|---|-----------------------|--------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 1 | Página: 13/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

312 **8.5. Da composição final do relatório de inspeção e do dossiê de inspeção**

313 Um relatório de inspeção será considerado completo para entrega à empresa quando
314 houver:

- 315 a) [Formulário de Comunicação de Não Conformidades](#) preenchido de forma
316 preliminar quando do final da inspeção;
- 317 b) Plano de ação apresentado pela empresa;
- 318 c) Potenciais termos resultantes de medidas administrativas restritivas aplicada por
319 inação da empresa em relação às ações sanitárias padronizadas;
- 320 d) Anexo I deste procedimento devidamente preenchido;
- 321 e) Anexo II - [Formulário de Comunicação de Não Conformidades](#) deste
322 procedimento preenchido na totalidade com a avaliação do plano de ação;

323 O dossiê do processo de inspeção sanitária será considerado completo para arquivo pelo
324 órgão sanitário competente quando houver:

- 325 a) Evidência de preparação da inspeção;
- 326 b) [Formulário de Comunicação de Não Conformidades](#) preenchido de forma
327 preliminar quando do final da inspeção;
- 328 c) Plano de ação apresentado pela empresa;
- 329 d) Potenciais termos resultantes de medidas administrativas restritivas aplicada por
330 inação da empresa em relação às ações sanitárias padronizadas;
- 331 e) Anexo I deste procedimento devidamente preenchido;
- 332 f) Anexo II - [Formulário de Comunicação de Não Conformidades](#) deste
333 procedimento preenchido na totalidade com a avaliação do plano de ação;
- 334 g) Evidência da revisão pelo par técnico;
- 335 h) Anexos aplicáveis do POP-O-SNVS-015;
- 336 i) Comprovação de encaminhamento aos demais entes aplicáveis do SNVS.

| | | | | |
|--|---|----------------------|-------------------------|--------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 1 | Página: 14/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de gases medicinais e gases substâncias ativas | | | | |

337

8.6. Da visão geral dos prazos aplicáveis

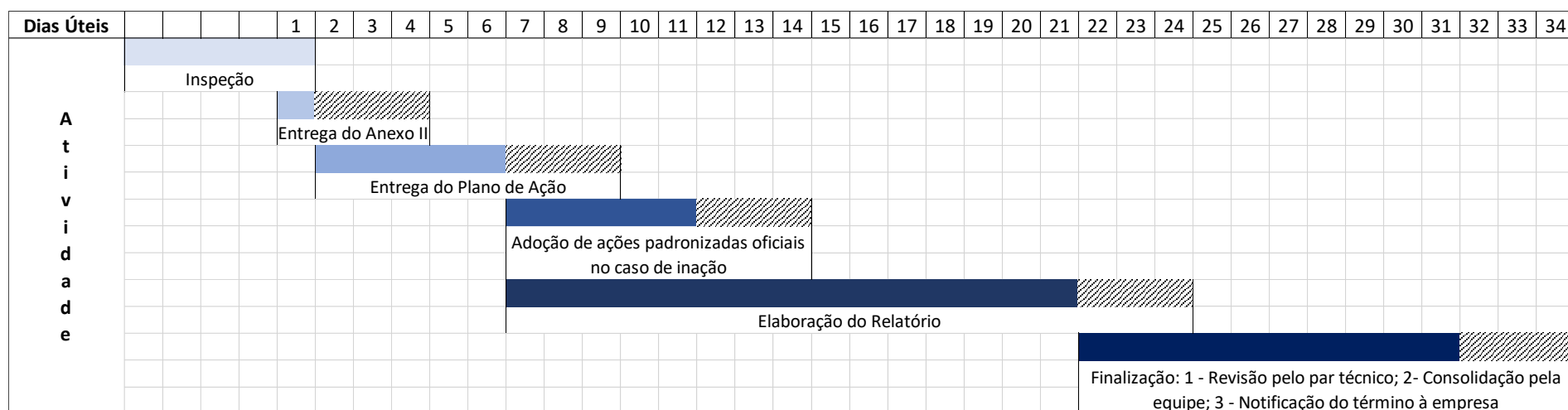


Figura 4 – Prazos aplicáveis a finalização do relatório após o término da inspeção

338

Nota 7: Para inspeções de CTO direcionadas para novos estabelecimentos ou estabelecimentos interditados que não estejam em funcionamento ou inspeção de BPF sem detecção de não conformidades o relatório deve ser elaborado em 15 dias úteis e a finalização do relatório em 10 dias úteis.

339

340

Nota 8: As linhas tracejadas representam os prazos adicionais quando o Anexo II é entregue após o último dia da inspeção, com prazo máximo de 3 dias úteis.

| | | | | |
|---|---|------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 01 | Página: 15/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

341 **9. ANEXOS**

342 Anexo I – Modelo de Relatório de Inspeção

343 Anexo II – [Formulário de Comunicação de Não Conformidades](#)

344 **10. HISTÓRICO DE REVISÃO**

| Nº. da Revisão | Item | Alterações |
|----------------|--------|---|
| 0 | N/A | Emissão Inicial. |
| 1 | Título | Passou de “Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais” para “Elaboração de Relatório de Inspeção Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas” |
| | 1 e 2 | Alterado o texto da introdução e do objetivo, para adequação à RDC nº 658, de 30 de março de 2022 (revogou a 301/19), com o acréscimo do termo “gases substâncias ativas” |
| | 4 | Inclusão das referências à RDC nº 658, de 30 de março de 2022 (revogou a 301/19). e às IN 129/22 (revogou a IN 38/19), 134/22 (revogou a IN 43/19) e 138/22 (revogou a IN 47/19). |
| | 5 | Inclusão das definições descritas na IN 129/22 (revogou a IN 38/19) e no POP-O-SNVS-001, rev 6. |
| | 6 | Inclusão dos termos e abreviaturas: AOD – Ação Oficial Determinada, AVI – Ação Voluntária Indicada e SAI – Sem Ação Indicada. |
| | 8.1 | Inclusão de orientação para elaboração do relatório conforme modelo do Anexo I. Inclusão de orientações para a descrição e categorização das NC |
| | 8.1.1 | Inclusão do item 8.1.1 Das Instruções de preenchimento do relatório via Sistema <i>Sanitary Inspections</i> . |

| | | | | |
|---|---|------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | | | |
| | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
| | Número: POP-O-SNVS-019 | Revisão: 01 | Página: 16/16 | Vigência: 18/04/2022 |
| Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas | | | | |

| | | |
|--|----------|--|
| | 8.2 | Inclusão da orientação para utilização do Anexo II na comunicação das NC. |
| | 8.3 | Definição de prazos para a apresentação de plano de ação. |
| | 8.4 | Inclusão de orientações para avaliação do plano de ação. |
| | 8.5 | Definição da composição do relatório final completo. |
| | 8.6 | Inclusão do quadro ilustrativo dos prazos. |
| | Anexo I | Alteração do modelo de relatório, seguindo modelo do POP-O-SNVS-001 rev 6. Inclusão de instruções no item “Conclusão” para deixar claro quais as linhas afetadas por ações sanitárias padronizadas e quais as linhas que permanecem em funcionamento. |
| | Anexo II | Inclusão do Formulário de Comunicação de Não Conformidades |