

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

<b>I – IDENTIFICAÇÃO</b>			
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?			
<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?

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 GESTAO 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 VIGILANCIA SANITARIA – CADASTRO DE INSPEÇOES**

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/Municipal) 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