

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 1/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

**PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO E CAPACITAÇÃO
DE INSPETORES DE ESTABELECIMENTOS
FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, INSUMOS
FARMACÊUTICOS E PRODUTOS PARA SAÚDE.**

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 2/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVOS	3
2.1..Objetivo Geral	3
2.2. Objetivos Específicos	3
3. ABRANGÊNCIA	4
4. RESPONSABILIDADES	4
5. DEFINIÇÕES	5
6. REQUISITOS PARA O INGRESSO DE INSPETORES	6
6.Qualificação	6
6.2. Capacitação	8
6.2.1 Capacitação Inicial	8
6.2.1.1. Treinamento Teórico	8
6.2.1.2. Treinamento Prático	8
6.2.1.2.1. Para produtos para a saúde	8
6.2.1.2.2. Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos	9
6.2.1.2.3 Classificação de Inspetor Líder	11
6.2.2 Comprovação da capacitação dos inspetores pré-existent	13
6.2.2.1 Para produtos para a saúde	13
6.2.2.2 Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos	13
7. MANUTENÇÃO DA COMPETÊNCIA	14
7.1 Capacitação continuada	14
7.2 Participação em inspeções	16
7.2.1 Para Produtos para a Saúde	16
7.2.2 Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos	16
7.3 Ações de aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional	17
8. PADRONIZAÇÃO DOS TREINAMENTOS TEÓRICOS	18
9. CONTROLE DOCUMENTAL DAS ATIVIDADES	19
10. DISPOSIÇÕES FINAIS	20
11. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS	20
12. LISTA DE ANEXOS	20
13. HISTÓRICO DE REVISÕES	20

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 3/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

1. INTRODUÇÃO

A realização de inspeções sanitárias para verificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde é uma das competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A presença de inspetores adequadamente formados e capacitados nas BPF relevantes à sua área de atuação é recurso fundamental dentre os exigidos para o alcance da uniformidade, qualidade e eficácia do processo de inspeção sanitária.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral

Prover as diretrizes para as ações de qualificação, capacitação, treinamento, aperfeiçoamento e desenvolvimento dos inspetores do SNVS responsáveis pelas atividades de fiscalização relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.

2.2. Objetivos Específicos

- Definir os requisitos de qualificação, capacitação e treinamento necessários para que um profissional possa atuar como inspetor de estabelecimentos fabricantes dos produtos abrangidos neste programa;
- Constituir e divulgar os módulos de treinamento do programa de capacitação do SNVS;
- Constituir e divulgar ações para a garantia do aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional contínuo dos inspetores de BP durante a realização de suas atribuições;
- Constituir mecanismos de avaliação das competências individuais, visando à identificação de fraquezas que possam comprometer as competências institucionais, de modo que elas possam ser corrigidas;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 4/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

26 **3. ABRANGÊNCIA**

27 Este programa deve ser implementado pelos entes do SNVS responsáveis pelas
28 atividades de inspeção em fabricantes de medicamentos (inclusive gases
29 medicinais), insumos farmacêuticos e produtos para saúde.

30 **4. RESPONSABILIDADES**

31 •Cabe ao SNVS, sob a coordenação da Anvisa, delimitar a qualificação e a
32 capacitação mínima exigida para a função de inspetor de fabricantes de
33 medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;

34 •Cabe a cada ente do SNVS a identificação das necessidades de treinamento dos
35 inspetores. A identificação dos treinamentos deve levar em conta o tipo de
36 estabelecimentos inspecionados pela Visa, rotatividade de pessoal, necessidade de
37 aperfeiçoamento em conhecimentos específicos;

38 •Cabe a Anvisa o planejamento e execução das atividades de capacitação em nível
39 nacional;

40 •Cabe as Visas a capacitação e treinamento dos inspetores em nível local;

41 •Cabe à Anvisa a definição dos módulos de treinamento para a capacitação dos
42 inspetores e elaboração das ementas contendo o conteúdo conceitual de cada
43 módulo que compõem o presente programa de capacitação;

44 •Cabe a cada ente do SNVS assegurar que as inspeções em estabelecimentos
45 fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para saúde
46 sejam realizadas por inspetores que atendam aos requisitos de qualificação,
47 capacitação e treinamento estabelecidos para o sistema;

48 •Cabe aos entes do SNVS a implementação e disponibilização de ferramentas aos
49 inspetores que favoreceram o aperfeiçoamento e o desenvolvimento profissional;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 5/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

50 **5. DEFINIÇÕES**

51 Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 52 • **Atuação como observador:** Servidor do SNVS que atende aos critérios de
53 qualificação e treinamento teórico, que atua apenas observando a equipe
54 inspetora de forma a familiarizar-se com o processo de inspeção.
- 55 • **Inspetor:** classificação dada ao servidor do SNVS que atende aos critérios de
56 qualificação e capacitação (treinamento teórico e treinamento prático)
57 definidas neste procedimento (aplicável a medicamentos, insumos
58 farmacêuticos ativos e produtos para a saúde)
- 59 • **Inspetor em treinamento:** classificação dada ao servidor do SNVS que
60 atende aos critérios de qualificação e treinamento teórico definidas neste
61 procedimento, podendo atuar como observador ou participar ativamente da
62 inspeção, conforme critérios definidos neste procedimento (aplicável a
63 medicamentos e insumos farmacêuticos ativos)
- 64 • **Inspetor em treinamento pré-existente:** servidor do SNVS que atendia aos
65 critérios de qualificação e capacitação definidas na revisão 3 deste programa
66 quando da vigência da revisão 4 (ou seja, 01/06/2019), entretanto não realizou
67 minimamente o número de inspeções no biênio de 2017 e 2018 definidas no
68 quadro 7 (aplicável a medicamentos e insumos farmacêuticos ativos).
- 69 • **Inspetor líder:** Inspetor designado conforme item 6.2.1.2.3 deste
70 procedimento, com competências definidas no POP-O-SNVS-002 (aplicável
71 a medicamentos e insumos farmacêuticos ativos).

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 6/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

72 **6. REQUISITOS PARA O INGRESSO DE INSPETORES**

73 **6.1. Qualificação**

74 Os candidatos a inspetores de estabelecimentos fabricantes de Medicamentos,
75 Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde devem possuir nível superior.

76 Para fins de ingresso de novos profissionais, o SNVS deve optar por profissionais
77 que possuam preferencialmente as graduações listadas no Quadro 1, conforme área
78 de atuação.

79 **Quadro 1 – Graduações preferenciais para os inspetores de Boas Práticas de Fabricação.**

Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Farmácia
Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Farmácia, Engenharia Química e Química
Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Biologia, Biomedicina, Enfermagem, Engenharia de Produção, Engenharia Mecânica, Engenharia Mecatrônica, Engenharia Química, Engenharia Elétrica, Engenharia Eletrônica, Engenharia de Materiais, Estatística, Farmácia, Física, Física Médica, Fisioterapia, Medicina, Medicina Veterinária, Nutrição, Odontologia e Química.
Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais
Formações aceitas para inspetor de BPF de medicamentos, produtos para a saúde e demais engenharias

80 Adicionalmente às graduações tidas como preferenciais, consideram-se também
81 habilitados, os profissionais que possuam as graduações listadas no Quadro 2,
82 conforme área de atuação.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 7/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

83

Quadro 2 – Graduações para os inspetores de Boas Práticas de Fabricação.

Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Enfermagem, Medicina, Biologia, Biomedicina, Nutrição, Medicina Veterinária, Fisioterapia, Odontologia, Engenharia Química, Engenharia de Alimentos e Química.
Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Enfermagem, Medicina, Biologia, Biomedicina, Nutrição, Engenharia de Alimentos, Medicina Veterinária, Fisioterapia, Odontologia.

84 A equipe de inspeção de BPF de **medicamentos e insumos farmacêuticos** deve
85 conter pelo menos um inspetor com a qualificação constante no Quadro 1, conforme
86 área de atuação.

87 A escolha de um inspetor com formação em um curso de nível superior diferente do
88 relacionado nos Quadros 1 e 2 pode ser justificada por experiência e cursos de pós-
89 graduação em área do conhecimento relacionada à atividade inspecionada.

90 É permitida a inclusão na equipe, de um especialista na área a ser inspecionada. O
91 especialista não necessita possuir a capacitação prevista neste procedimento,
92 entretanto, deve avaliar somente a documentação em que possui expertise. O
93 especialista deve ser servidor público do SNVS e ter seu currículo e uma declaração
94 pela chefia da área da inspeção justificando a necessidade de sua inclusão na
95 equipe, anexados ao relatório de inspeção.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 8/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

96 **6.2. Capacitação**

97 Os inspetores devem passar pelo treinamento necessário para a garantia de sua
98 capacidade quanto ao planejamento, condução e emissão de relatórios de
99 inspeções, referentes à verificação das Boas Práticas de Fabricação.

100 O treinamento e a experiência devem estar documentados individualmente e a
101 concordância com as disposições deste documento deve ser avaliada. Em caso de
102 discrepâncias, as ações corretivas necessárias devem ser elencadas.

103 **6.2.1 Capacitação Inicial**

104 O tópico refere-se às exigências de capacitação aplicáveis ao ingresso de novos
105 servidores na atividade de inspeção de estabelecimentos fabricantes de
106 medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde.

107 As exigências devem ser cumpridas previamente ao exercício das atividades de
108 inspeção.

109 **6.2.1.1. Treinamento Teórico**

110 **Quadro 3 – Requisitos de treinamento teórico para a função de inspetor.**

Conclusão da formação na modalidade de inspeção A, B, C, D, E, F ou G, descritas no Anexo I, conforme área de atuação
Conclusão do treinamento nos Procedimentos Operacionais relevantes à sua atividade.

111 **6.2.1.2. Treinamento Prático**

112 **6.2.1.2.1. Para produtos para a saúde**

113 O candidato a inspetor de produtos para a saúde deve, além do conhecimento teórico
114 do processo de condução de inspeção, familiarizar-se na prática, com a rotina das
115 inspeções nos fabricantes dos produtos abrangidos por este programa.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 9/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

116 Nesse sentido, o treinamento teórico na modalidade G deve ser complementado por
117 experiência prática guiada por um inspetor considerado como capacitado.

118 O inspetor responsável pelo treinamento do candidato deve instruí-lo na execução
119 prática das etapas de planejamento, condução e emissão do relatório de inspeção.

120 O requisito para o treinamento prático para produtos para a saúde é disposto no
121 Quadro 4.

122 **Quadro 4 – Requisitos de treinamento prático para a função de inspetor de BPF.**

Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde
Atuação como observador do processo de planejamento, condução e emissão do relatório de pelo menos uma inspeção sanitária na área de produtos para a saúde.

123 **6.2.1.2.2. Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos**

124 O candidato a inspetor de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, além de
125 obter conhecimento teórico do processo de condução de inspeção, deve familiarizar-
126 se na prática com a rotina das inspeções nos fabricantes dos produtos abrangidos
127 por este programa.

128 Para efeitos deste programa, o servidor que tiver completado os treinamentos
129 teóricos nas respectivas modalidades, conforme Quadro 5 é considerado como
130 *Inspetor em Treinamento*.

131 O primeiro período avaliativo para os inspetores em treinamento, deve ser de
132 01/01/2019 a 31/12/2021 (triênio). Os períodos avaliativos subsequentes devem ser
133 divididos em biênios (01/01/2022 a 31/12/2023) e assim sucessivamente.

134 No período avaliativo, o novo *Inspetor em Treinamento* deve realizar a quantidade
135 de inspeções definidas no Quadro 5, sendo avaliado por um Inspetor a cada
136 inspeção, conforme [formulário do Anexo II](#), para então se tornar *Inspetor*.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 10/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

137 O novo *Inspetor em Treinamento* para medicamentos estéreis e radiofármacos deve
138 primeiro completar as inspeções requeridas como *inspetor em treinamento* para
139 **medicamento – geral**, para poder iniciar as inspeções em medicamentos estéreis e
140 radiofármacos.

141 O novo *Inspetor em Treinamento* para IFA Biológico deve primeiro completar as
142 inspeções requeridas como inspetor em treinamento para **medicamento – geral** ou
143 **IFA – geral** para poder iniciar as inspeções em IFA - Biológico.

144 A cada inspeção, o *Inspetor em Treinamento* é responsável por solicitar o
145 preenchimento sequencial do formulário correspondente do [Anexo II](#), pelo inspetor
146 avaliador. A chefia da área de inspeção é responsável por receber o formulário
147 preenchido e avaliar com o *Inspetor em Treinamento*, as necessidades de
148 aprimoramento técnico para melhorar seu desempenho nas inspeções.

149 Quando o *Inspetor em Treinamento* completar a quantidade de inspeções requeridas
150 dentro do período avaliativo, para se tornar Inspetor, em algum dos tipos de produto,
151 a chefia deve preencher o formulário, determinando se o Inspetor em Treinamento
152 está apto a se tornar Inspetor ou se alguma atividade de capacitação/auto-
153 treinamento ou inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento são
154 necessárias.

155 Caso o novo *Inspetor em Treinamento* não complete as inspeções necessárias no
156 período avaliativo para se tornar inspetor, no período avaliativo subsequente, ele
157 continuará como *Inspetor em Treinamento* e deve realizar o número total de
158 inspeções previstas no Quadro 5, sendo avaliado a cada inspeção.

159 **Nota 1:** Caso o novo *Inspetor em Treinamento* tenha realizado, no período avaliativo
160 anterior, a quantidade requerida de inspeções atuando como observador na
161 modalidade, deve **atuar** como *inspetor em treinamento* em **todas** as inspeções do
162 período avaliativo subsequente, não necessitando **atuar** como observador
163 novamente.

164 **Nota 2:** Caso o novo *Inspetor em Treinamento* tenha realizado somente uma
165 inspeção como observador no período avaliativo anterior e o requerido para a

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 11/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

166 modalidade sejam duas inspeções atuando como observador, este poderá realizar,
167 no período avaliativo subsequente, somente a inspeção faltante atuando como
168 observador e as demais atuando como inspetor em treinamento.

169 **Exemplo:** Se o novo *inspetor em treinamento* no período avaliativo de 2019 a 2021
170 realizou somente duas inspeções de medicamentos geral e nestas duas atuou como
171 observador, no período avaliativo de 2022 a 2023, este necessita realizar 5
172 inspeções sendo avaliado, entretanto pode atuar como inspetor em treinamento em
173 todas, não necessitando atuar como observador novamente.

174 **6.2.1.2.3 Classificação de Inspetor Líder**

175 O Inspetor, para se tornar Inspetor Líder, deve realizar uma inspeção **atuando** como
176 inspetor líder, conforme competências definidas no POP-O-SNVS 002 – Condução
177 de Inspeção, sendo observado por um outro Inspetor Líder, que deve preencher o
178 formulário de avaliação de candidato a inspetor Líder constante no [Anexo III](#).

179 Para os inspetores que atenderam o requisito de *Inspetor*, na vigência da revisão 4
180 do programa (01/06/2019), a chefia da área de inspeção do Órgão em que este atua
181 deve preencher uma declaração de que o inspetor demonstrou, nas inspeções já
182 realizadas, as competências básicas requeridas para atuar como inspetor líder.

183 A classificação de inspetor líder não se aplica a produtos para a saúde.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 12/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

Quadro 5 – Requisitos de treinamento teórico e prático para a função de inspetor de BPF de Medicamentos e IFA

Inspetor de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos Ativos						
Tipo de produto	Medicamentos – geral (exceto gases medicinais)	IFA – geral (exceto IFA Biológico)	Medicamentos estéreis	IFA Biológico	Radiofármacos	Gases medicinais
Treinamento requerido	Modalidade A	Modalidade E	Modalidade A	Modalidade A ou E + Modalidade B	Modalidade A ou E + Modalidade D	Modalidade C
Nº de inspeções no último período avaliativo	5 inspeções, sendo 2 atuando como observador e 3 atuando como inspetor em treinamento	5 inspeções, sendo 2 atuando como observador e 3 atuando como inspetor em treinamento	Ser inspetor de medicamentos - geral e realizar 3 inspeções atuando como inspetor em treinamento	Ser inspetor de medicamentos - geral ou IFA - geral e realizar 3 inspeções, atuando como inspetor em treinamento	Ser inspetor de medicamentos – geral ou IFA – geral e realizar 2 inspeções, atuando como inspetor em treinamento	2 inspeções atuando como inspetor em treinamento

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 14/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

211 conforme [Anexo IV](#). Assim que o servidor atingir a quantidade de inspeções
212 requeridas e tiver avaliação satisfatória, pode ser reclassificado para *Inspetor*.

213 **7. MANUTENÇÃO DA COMPETÊNCIA**

214 Os requisitos listados neste tópico devem ser cumpridos pelos inspetores em
215 atividade, conforme prazos, frequências e quantitativos dispostos, para que a
216 condição seja mantida como em conformidade com o programa de capacitação.

217 **7.1 Capacitação continuada**

218 Considerando a rápida implementação de novas tecnologias e a necessidade de o
219 inspetor ter competência para avaliar e intervir nos riscos decorrentes destas novas
220 tecnologias é necessária a capacitação continuada dos inspetores.

221 Esta capacitação deve privilegiar o conhecimento das novas tecnologias, o estudo
222 dos regulamentos que forem atualizados e o desenvolvimento do espírito analítico
223 e crítico do profissional.

224 Neste programa são considerados como métodos de capacitação continuada a
225 realização de estágios, autotreinamento, treinamento no local de trabalho,
226 participação em cursos, seminários, oficinas de trabalho, simpósios e conferências,
227 incluindo aqueles realizados por meio de ferramentas de educação à distância. É
228 necessária a realização de ao menos 30 horas anuais de treinamento /capacitação.

229 A CGPIS/GGFIS deve promover um treinamento anual, na modalidade Ensino à
230 Distância com base no levantamento de necessidades apontadas nos formulários
231 de avaliação dos inspetores em treinamento e/ou nas auditorias de Visa. Este
232 treinamento anual deve ser realizado por todos os *Inspetores* e *Inspetores em*
233 *Treinamento*. A carga horária deste treinamento deve ser de no mínimo 30 horas e
234 pode ser utilizada como comprovação da capacitação continuada.

235 Outros treinamentos podem ser promovidos pelo SNVS e seus registros devem ser
236 mantidos.

237

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 15/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

Quadro 7 – Requisitos para inspetores pré-existentes para Medicamentos e IFA.

Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos						
Tipo de produto	Medicamentos – geral (exceto gases medicinais)	IFA – geral (exceto IFA Biológico)	Medicamentos estéreis	IFA Biológico	Radiofármacos	Gases medicinais
Treinamento requerido	Modalidade A	Modalidade E	Modalidade A	Modalidade A ou E + Modalidade B	Modalidade A ou E + Modalidade D	Modalidade C
Nº de inspeções realizadas no biênio 2017-2018	5 inspeções (somatório de inspeções para qualquer tipo de medicamento, exceto gases medicinais)	5 inspeções (somatório de inspeções para qualquer tipo de IFA, exceto IFA Biológico)	5 inspeções	3 inspeções	2 inspeções	2 inspeções

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 16/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

239 **7.2 Participação em inspeções**

240 **7.2.1 Para Produtos para a Saúde**

241 A fim de se manterem atualizados nas técnicas de planejamento e condução de
242 inspeção e nos procedimentos de elaboração de relatórios, os inspetores de
243 produtos para a saúde do SNVS devem participar de ao menos 2(duas) inspeções
244 por ano.

245 Nos casos de estados ou municípios que possuam somente uma indústria de
246 produtos para a saúde, ou que a aplicação do procedimento POP-O-SNVS-017 -
247 “Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de
248 Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado” inviabilize a
249 realização de duas inspeções, tal justificativa deve ser documentada. Nestes casos,
250 o inspetor deve fazer pelo menos 1 (uma) inspeção por ano.

251 **NOTA:** Caso o inspetor não atenda ao requisito de participação em inspeções
252 descrito no item 7.2.1, o ente do SNVS no qual o inspetor está lotado deve
253 assegurar que na equipe de inspeção contenha ao menos um componente que
254 atenda a periodicidade de participação em inspeções. O inspetor que não tenha
255 atendido ao requisito de participação em inspeções descrito no item 7.2.1 deve
256 fazer treinamento utilizando qualquer método listado no item 7.1, compreendendo
257 ao menos a norma de BPF pertinente.

258 **7.2.2 Para Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos**

259 A fim de se manterem atualizados nas técnicas de planejamento e condução de
260 inspeção e nos procedimentos de elaboração de relatórios, os inspetores de
261 medicamentos e insumos farmacêuticos ativos do SNVS devem realizar ao menos,
262 a cada período avaliativo, a quantidade de inspeções definida no Quadro 7 para se
263 manterem classificados como *Inspetor*.

264 Os inspetores que não atendam aos critérios do Quadro 7 ao final do período
265 avaliativo, passam a ser classificados como *Inspetor em Treinamento* e novos
266 formulários de avaliação de inspetor pré-existente em treinamento para o tipo de
267 produto deve ser iniciado, conforme [Anexo IV](#).

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 17/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

268 Nos casos de estados ou municípios que não possuam quantitativo de fabricantes
269 suficiente, ou que a aplicação do procedimento POP-O-SNVS-015 -“Planejamento
270 de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
271 e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado” inviabilize a
272 manutenção de Inspectores que atendam aos critérios do quadro 7, um Inspetor da
273 Anvisa deverá participar da equipe de inspeção.

274 **7.3 Ações de aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional**

275 Os entes do SNVS podem adotar medidas que favoreçam o aprimoramento do
276 desempenho funcional na rotina do trabalho e promovam a atualização do
277 conhecimento da equipe de inspetores.

278 Para tal propósito, as seguintes ações são sugeridas:

279 I. Utilizar os dados da revisão por par técnico dos relatórios de inspeção, para
280 avaliar o cumprimento dos requerimentos regulamentares e procedimentos
281 estabelecidos, com vistas a orientar o autor quando forem identificadas
282 deficiências, com o objetivo de incentivar sua melhoria contínua;

283 II. Disponibilização de questionários de avaliação da qualidade do trabalho de
284 inspeção às empresas inspecionadas. Os questionários terão como finalidade
285 captar informação junto ao setor regulado acerca do cumprimento dos
286 procedimentos de trabalho estabelecidos, como também, identificar as
287 necessidades de treinamento;

288 III. Realização de seminários temáticos que visem abordar temas específicos de
289 interesse, proporcionando atualização de conhecimentos ou disseminar
290 conhecimentos adquiridos a partir da participação de um inspetor em eventos
291 externos;

292 IV. Utilização de ferramentas de educação à distância para disseminação de
293 conhecimento relacionado a tecnologias específicas ou novas;

294 Nota 1: Os diferentes órgãos de vigilância sanitária podem adotar ações de
295 aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional distintas das listadas acima
296 conforme suas necessidades ou objetivos.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 18/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

297 **8. PADRONIZAÇÃO DOS TREINAMENTOS TEÓRICOS**

298 As ações de treinamento devem ser formalizadas. Estas podem ser estruturadas
299 em Módulos, que podem ser aplicados de acordo com as necessidades específicas
300 de treinamento identificadas.

301 Visando otimizar as ações de treinamento, os órgãos de Vigilância Sanitária podem
302 agrupar os módulos comuns de acordo com a demanda e disponibilidade de
303 pessoal, sendo os módulos específicos ministrados em treinamentos posteriores.

304 Os inspetores de cada modalidade devem ser capacitados nos módulos
305 constituintes de cada modalidade de inspeção definidos no anexo I deste
306 documento.

307 Os conteúdos conceituais de cada Módulo devem ser padronizados para todo o
308 SNVS em ementas. A responsabilidade pela elaboração das respectivas ementas
309 ficará a cargo da Anvisa, devendo ser preservada a constância do conteúdo
310 conceitual. Eventos de capacitação planejados ou organizados pelas Visas devem
311 também obedecer ao conteúdo conceitual destas mesmas ementas, cabendo à
312 Anvisa, a disponibilização quando necessário.

313 É recomendável que cada treinamento possua mecanismo para avaliação da
314 aprendizagem ao final de sua execução. O objetivo primário desta avaliação é
315 certificar que o inspetor em formação ou atualização adquiriu o nível mínimo de
316 conhecimento requerido. Diferentes estratégias de avaliação podem ser utilizadas,
317 porém recomenda-se que o inspetor seja avaliado em uma situação mais próxima
318 possível da realidade de uma inspeção (como, por exemplo, avaliar um estudo de
319 caso).

320 A listagem das modalidades de treinamento padronizadas neste documento é dada
321 no quadro 8.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 19/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

322

Quadro 8 – Modalidades de treinamento teórico.

<p>Modalidade A – Inspeção em Fabricantes de Medicamentos</p> <p>Modalidade B – Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos</p> <p>Modalidade C – Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais</p> <p>Modalidade D – Inspeção em Fabricantes de Radiofármacos</p> <p>Modalidade E – Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos</p> <p>Modalidade F – Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos de Origem Vegetal</p> <p>Modalidade G – Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde</p>
--

323 **9.CONTROLE DOCUMENTAL DAS ATIVIDADES**

324 Todos os órgãos de vigilância sanitária devem ser capazes de comprovar
325 documentalmente a situação de seus inspetores frente às diretrizes deste
326 programa.

327 Os órgãos municipais devem disponibilizar tais informações ao nível estadual.

328 Os órgãos de vigilância sanitária estaduais devem compilar as informações
329 recebidas de seus municípios e aditar a estas a situação dos inspetores estaduais,
330 disponibilizando os dados à Anvisa, conforme [Anexo VI](#).

331 A Anvisa deve manter informações dos inspetores de estabelecimentos fabricantes
332 de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde, no que se
333 refere ao atendimento dos requisitos deste programa, conforme [Anexo VI](#).

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 20/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

334 10.DISPOSIÇÕES FINAIS

335 Adicionalmente às diretrizes estabelecidas neste documento, cada ente pode
336 desenvolver ações adicionais a fim de atender possíveis necessidades regionais
337 referentes às atividades de vigilância sanitária que estejam sob sua
338 responsabilidade.

339 11.SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- 340 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 341 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 342 • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

343 12.LISTA DE ANEXOS

- 344 Anexo I – Modalidades de Inspeção e Módulos de Treinamento
- 345 Anexo II – Formulário de Avaliação de Inspetor em Treinamento
- 346 Anexo III – Formulário de Avaliação de Candidato a Inspetor Líder
- 347 Anexo IV - Formulário de Avaliação de Inspetor Pré-existente
- 348 Anexo V – Fluxograma do Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores
- 349 de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos
- 350 Anexo VI – Procedimento para cadastro de inspetores e avaliação de inspetores
- 351 em treinamento

352 13.HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	Revisão geral do programa; Inclusão de produtos para saúde e insumos farmacêuticos; Exclusão dos anexos I, II e III; Inclusão de planilha de modalidades e módulos (anexo I).
2	N/A	Formatação de texto.
3	N/A	Revisão geral e formatação do texto

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 21/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

	Título	Adequação do nome do Programa, inserindo o termo “treinamento” e seu acréscimo em todo o texto
	2; 4	Exclusão da avaliação dos inspetores; Exclusão da necessidade de forma cadastro dos inspetores, por não ser objetivo relacionado ao Programa
	4	Acréscimo da responsabilidade de cada ente a capacitação e treinamento dos inspetores em nível local; Definição dos módulos e elaboração de ementas cabe à Anvisa; Retirada da necessidade de verificação por meio de auditoria de que os inspetores atendem os requisitos, pois outros meios podem ser utilizados que não apenas a auditoria; Retirada da necessidade de avaliação periódica dos inspetores;
	5.1	Escolha de inspetor com formação diferente das relacionadas por ser justificada também com base na experiência e não apenas curso de pós-graduação intimamente relacionada
	5.2.2	Citação da data de vigência da 1ª versão do Programa
	Quadro 5	Inclusão de curso de BPF como comprovante de capacitação
	6.1	Troca do termo “capacitação periódica” por “capacitação continuada” no item e em todo texto após; Inclusão de novos métodos de capacitação continuada, descritos na ISO 10015:2001; Retirada dos Quadros 6 e 7 pois constam no texto
	6.3	Exclusão do item Certificação Anual e renumeração do item seguinte
	7	Troca da obrigatoriedade por recomendação de que os treinamentos tenham mecanismos de aprendizagem;
	8	Exclusão da necessidade de publicação da lista de inspetores que cumprem as diretrizes do Programa
4	5	Inclusão do item definições

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 22/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

	Quadro 1	Separação da qualificação requerida para gases medicinais
	Quadro 2	Inclusão de Engenharia de Alimentos para BPF de medicamentos e IFA
	6.1	Inclusão da possibilidade de um especialista compor a equipe de inspeção
	6.2.1.2	Separação dos critérios de produtos para a saúde dos de medicamentos e IFA
	6.2.1.2.2	Inclusão de novos critérios para medicamentos e IFA
	6.2.1.2.3	Criação dos critérios para inspetor líder
	Quadro 5	Inclusão
	6.2.2	Separação dos critérios de produtos para a saúde dos de medicamentos e IFA
	6.2.2.2	Inclusão de novos critérios para medicamentos e IFA
	Quadro 7	Inclusão
	7.1	Inclusão da capacitação EAD anual promovida pela CGPIS/GGFIS
	7.2	Separação dos critérios de produtos para a saúde dos de medicamentos e IFA
	7.2.2	Inclusão de novos critérios para medicamentos e IFA
	Anexos II ao VI	Inclusão de anexos
	4	Anexo VI
5	6.2.1.2.2	Alteração do biênio 2019-2020 para período avaliativo de 2019 a 2021, em função da Covid-19 que paralisou as inspeções no ano de 2020.
	6.2.1.2.2	Permissão para que o novo inspetor em treinamento não realize inspeções atuando como observador no período avaliativo subsequente, caso já tenha realizado no período avaliativo

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROGRAMA			
	Número: PROG-SNVS-001	Revisão: 5.1	Página: 23/23	Vigência: 31/12/2020
Título: Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde.				

		anterior, entretanto, não tenha completado o número mínimo de inspeções requeridas para se tornar inspetor
	Anexo I	Inclusão da modalidade E (IFA) como alternativa no pré-requisito da modalidade B (IFA Biológico). Ajuste da carga horária da modalidade B para 20 horas. Exclusão da Modalidade G (Produtos para Saúde) como pré-requisito à Modalidade D (Radiofármacos)
	Anexo VI	Detalhamento das instruções para preenchimento do formulário de avaliação do inspetor em treinamento em função dos ajustes realizados no FormSUS que permitem selecionar todos os tipos de produtos de uma vez ao invés do preenchimento de vários formulários quando a inspeção incluir mais de um tipo de produto.
5.1	6.2.1.2.2	Inclusão do link de acesso ao Anexo II – Formulário de Avaliação de Inspetor em Treinamento.
	6.2.1.2.3	Inclusão do link de acesso ao Anexo III – Formulário de Avaliação de Candidato a Inspetor Líder.
	6.2.2.2 e 7.2.2	Inclusão do link de acesso ao Anexo IV – Formulário de Avaliação de Inspetor Pré-existente em Treinamento.
	9	Inclusão do link de acesso ao Anexo VI – Procedimento para cadastro de inspetores e avaliação de inspetores em treinamento.
	Anexo VI	Atualização dos links de acesso aos formulários e ao cadastro de inspetores, em função da extinção do FormSus. O anexo foi subversionado para AN-VI-0.1.