

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 1/9</b>	<b>Vigência: 15/10/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece como elaborar um relatório de inspeção em Importadora, Distribuidora, Armazenadora e/ou Transportadora de Medicamento, a fim de padronizar o conteúdo do relatório. O relatório é o produto de uma inspeção sanitária realizada, nesse caso especificamente, com base nos regulamentos técnicos que versam sobre as boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos, bem como sobre a garantia da qualidade de medicamento importado.

A necessidade de se estabelecer um padrão para este tipo de documento se baseia na harmonização dos relatórios de inspeção, definindo um conteúdo mínimo de informações e um modelo de documento a ser seguido para a elaboração do relatório de inspeção realizada pelos integrantes do SNVS.

## 2. OBJETIVO

Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de distribuição, armazenamento e/ou transporte de medicamentos, assim como o cumprimento dos requisitos para a garantia da qualidade do medicamento importado.

## 3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em empresas distribuidoras ou importadoras, armazenadoras e transportadoras de medicamentos.

## 4. REFERÊNCIAS<sup>1</sup>

- Lei Federal nº 6.360, de 23/09/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- Decreto nº 8.077, de 14/08/2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento,

<sup>1</sup> As resoluções citadas neste procedimento devem ser consultadas no link <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/>, que contém as atualizações correspondentes

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 2/9</b>	<b>Vigência: 15/10/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.</b>				

26 no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de  
27 setembro de 1976, e dá outras providências;

28 • Resolução RDC nº 222, de 28/12/2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e  
29 arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA  
30 e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras  
31 providências;

32 • Resolução RDC nº 10, de 21/03/2011. Dispõe sobre a garantia da qualidade de  
33 medicamentos importados e dá outras providências;

34 • Resolução RDC nº 16, de 01/04/2014. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento  
35 de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Empresas;

36 • Resolução RDC nº 234, de 21/06/2018. Dispõe sobre a terceirização de etapas de  
37 produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de  
38 medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências;

39 • Resolução RDC nº 430, de 8/10/2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição,  
40 Armazenagem e de Transporte de Medicamentos;

41 • Resolução RDC nº 497, de 20/05/2021. Dispõe sobre os procedimentos  
42 administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de  
43 Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

## 44 5. DEFINIÇÕES

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

46 • **Estabelecimento em Exigência:** estabelecimento que possui não conformidades  
47 que não impactam na qualidade do produto e/ou risco à saúde;

48 • **Estabelecimento Insatisfatório:** estabelecimento que possui não conformidades  
49 que impactam na qualidade do produto e/ou risco a saúde, podendo culminar em  
50 medidas administrativas, abrangendo linhas, áreas ou setores do estabelecimento;

51 • **Estabelecimento Satisfatório:** estabelecimento que cumpre integralmente com os  
52 requisitos de boas práticas;

53 • **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que  
54 descreve as condições do estabelecimento frente aos requisitos legais.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 3/9</b>	<b>Vigência: 15/10/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.</b>				

## 55 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- 56 • AE: Autorização Especial;
- 57 • AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
- 58 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 59 • CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- 60 • DOU: Diário Oficial da União;
- 61 • NC: Não Conformidade;
- 62 • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 63 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- 64 • Visa: Vigilância Sanitária;
- 65 • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

## 66 7. RESPONSABILIDADES

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

## 69 8. PRINCIPAIS PASSOS

70 Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos de  
71 acordo as respectivas instruções constantes no **Anexo I**.

72 Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível ao  
73 estabelecimento inspecionado, escrever o texto “Não aplicável”. Isto inclui os itens não  
74 avaliados por se tratar de inspeção inicial para obtenção de AFE/Licença.

75 Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas no modelo  
76 do Anexo I, estas devem ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em  
77 pauta.

78 Os documentos verificados que forem citados ao longo do relatório de inspeção devem  
79 ser referenciados, contendo, no mínimo, o código, título, versão/revisão e data de  
80 aprovação, bem como as evidências verificadas durante a inspeção.

81 Exemplo de como elaborar relatório descritivo:

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 4/9</b>	<b>Vigência: 15/10/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.</b>				

82 *A empresa apresentou o POP nº 00000000, versão 01, que trata do recolhimento de*  
83 *produtos e que prevê.....”*

84 Nos casos em que a empresa já tenha sido inspecionada anteriormente em um modelo  
85 de relatório descritivo, exceto nos casos de desinterdição, o relatório pode ser elaborado  
86 somente citando os documentos avaliados (identificação, título, versão e data), sem a  
87 descrição detalhada dos procedimentos. Quando ocorrerem alterações maiores, estas  
88 precisam ser descritas.

89 Em todos os relatórios, no caso de detecção de não-conformidades, é necessário  
90 descrever as evidências encontradas, conforme item 8.1.

#### 91 **8.1. Descrevendo uma NC**

92 A NC deve ser composta pela combinação do requisito regulamentar descumprido com  
93 a evidência, que representa a descrição da situação encontrada no estabelecimento.

94 A descrição deve ser autoexplicativa, possibilitando ao leitor tanto a identificação clara  
95 do que foi encontrado na empresa, como também, do requisito regulamentar  
96 descumprido.

97 A evidência, que representa a segunda parte da descrição da NC, deve contemplar:

- 98 • Como: como a evidência foi coletada;
- 99 • Quem: os produtos, sistemas, lotes, equipamentos ou áreas atingidas;
- 100 • O que: a descrição do fato encontrado.

101 As NC devem ser subsidiadas com a descrição da evidência, a qual deve ser feita após  
102 a descrição do requisito regulamentar, sendo que este deve ser negativado para conferir  
103 sentido ao encontrado na evidência. Adicionalmente, a transcrição do requisito  
104 regulamentar deve se restringir à parte objeto da infração.

105 Para facilitar o entendimento, o Quadro 1 e o Quadro 2 mostram exemplos fictícios:

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 5/9</b>	<b>Vigência: 15/10/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.</b>				

**Quadro 1: Exemplo de descrição de não conformidade**

<b>Descrição Incorreta</b>	As condições de armazenagem dos medicamentos não seguem as especificações do detentor do registro, descumprindo o artigo 50.		
<b>Descrição Correta</b>	Requisito regulamentar	RDC 430/2020 Art. 50	As condições de armazenagem dos medicamentos devem seguir as especificações do detentor do registro.
	Requisito regulamentar negativado e restrito à parte objeto da infração.	Art. 50	As condições de armazenagem dos medicamentos <b>não seguem</b> as especificações do detentor do registro descumprindo o artigo 50 da RDC 430/2020.
	Evidência	Como	Durante a inspeção das instalações do almoxarifado foi observado...
		Quem	...no registro de monitoramento de temperatura dos dias 02 e 31 de dezembro de 2020
		O que	...resultados de temperatura de 31 e 32°C, respectivamente, em desacordo com a especificação de 20 ± 5 °C, estabelecida no procedimento POP-GSQ-006 "Monitoramento das condições ambientais", revisão 02, vigente em 01/05/2019.
Texto final	Requisito descumprido mais a evidência	As condições de armazenagem dos medicamentos <b>não</b> seguem as especificações do detentor do registro descumprindo o artigo 50 da RDC 430/2020, visto que durante a inspeção das instalações do almoxarifado foi observado, no registro de monitoramento de temperatura dos dias 02 e 31 de dezembro de 2020, resultados de temperatura de 31 e 32°C, respectivamente, em desacordo com a especificação de 20 ± 5 °C, estabelecida no procedimento POP-GSQ-006 "Monitoramento das condições ambientais", revisão 02, vigente em 01/05/2019.	

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 6/9</b>	<b>Vigência: 15/10/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.</b>				

**Quadro 2: Exemplo de descrição de não conformidade**

<b>Descrição Incorreta</b>	A qualificação do fornecedor não foi pautada pela verificação de requisitos específicos e não foi registrada, descumprindo o §2º do Art. 72.			
<b>Descrição Correta</b>	Requisito regulamentar	RDC 430/2020 §2º do Art. 72	A qualificação do fornecedor deve ser pautada pela verificação de requisitos específicos e deve ser registrada.	
	Requisito regulamentar negativado e restrito à parte objeto da infração.	§2º do Art. 72	A qualificação do fornecedor <b>não</b> foi pautada pela verificação de requisitos específicos e <b>não</b> foi registrada, descumprindo o §2º do Art. 72 da RDC 430/2020.	
	Evidência	Como		No ato da inspeção da distribuidora foi constatado que...
		Quem		...o prestador de serviço de armazenamento...
		O que		... não realizou auditoria no transportador terceirizado de produtos devolvidos, previsto no acordo de qualidade entre a distribuidora e o prestador de serviço e no procedimento POP-XXX-004, revisão 5, do prestador de serviço.
Texto final	Requisito descumprido mais a evidência		A qualificação do fornecedor <b>não foi pautada</b> pela verificação de requisitos específicos e não foi registrada, descumprindo o §2º do Art. 72 da RDC 430/2020, visto que no ato da inspeção da distribuidora foi constatado que o prestador de serviço de armazenamento não realizou auditoria no transportador terceirizado de produtos devolvidos, previsto no acordo de qualidade entre a distribuidora e o prestador de serviço e no procedimento POP-XXX-004, revisão 5, do prestador de serviço.	

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 7/9</b>	<b>Vigência: 15/10/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.</b>				

106 No campo “CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS” Deverá ser  
107 elaborada uma avaliação de risco dos pontos não conformes encontrados na inspeção,  
108 de forma a justificar a conclusão do relatório.

109 Caso todas as correções e ações corretivas frente a uma não conformidade detectada  
110 sejam completamente implementadas durante o período da inspeção, o estabelecimento  
111 pode ser classificado como SATISFATÓRIO, devendo constar no relatório as não  
112 conformidades encontradas e as ações corretivas associadas, além da análise de risco,  
113 devendo esta informação ser relatada no item ‘CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO  
114 DE RISCOS”.

115 No caso de inspeção para concessão/alteração de AFE/Licença, os estabelecimentos  
116 podem ser classificados como satisfatórios, insatisfatórios ou em exigência, com base  
117 no cumprimento dos requisitos passíveis de serem avaliados em inspeções iniciais.

118 Para estabelecimentos que exercem a atividade de distribuição de diferentes classes de  
119 produtos (medicamentos, produtos para saúde, insumo farmacêutico etc.) é facultativo à  
120 Visa, a emissão de relatório de inspeção único. Neste caso, o relatório deve cumprir as  
121 recomendações específicas nos procedimentos para cada classe de produto.

122 **Exemplo:** Se a distribuidora tem o escopo para produtos para saúde, insumos  
123 farmacêuticos, medicamentos, o relatório de inspeção único deve contemplar os  
124 aspectos **específicos** contidos neste procedimento (POP-O-SNVS-011) e nos  
125 procedimentos POP-O-SNVS-018 (Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas  
126 Distribuidoras com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.) e POP-O-SNVS-013  
127 (Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras e Armazenadoras  
128 de Produtos para Saúde).

129 As instruções para preenchimento dos campos do relatório encontram-se no Anexo I,  
130 destacadas de vermelho e itálico. Na formatação final do Relatório de Inspeção estas  
131 instruções devem ser excluídas.

132 Esse procedimento é comum para os níveis federal, estadual, municipal e Distrito  
133 Federal, que deverão adotá-lo na íntegra. Os relatórios devem conter as informações  
134 indicadas no Anexo I, porém o formato dependerá do procedimento/sistema de cada  
135 órgão de Visa.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 8/9</b>	<b>Vigência: 15/10/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.</b>				

136 **9. ANEXOS**

137 **Anexo I:** Modelo do Relatório de Inspeção de Importadora, Distribuidora, Armazenadora  
138 e/ou Transportadora de Medicamentos.

139 **10. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial
1	4	4. REFERÊNCIAS: Alterações das Referências Bibliográficas. Exclusão das normas revogadas e Inclusão de nova norma.
	8	8. PRINCIPAIS PASSOS 2.1. Autorização de Funcionamento: Remoção da Informação sobre necessidade de renovar a AFE 2.2. Autorização Especial: Remoção da Informação sobre necessidade de renovar a AE.
	9	9. Recursos Necessários: Exclusão, conforme o Anexo I do POP-O-SNVS-010, rev.1
2	Título	Inclusão da palavra "Transportadoras"
	4	Atualização das referências bibliográficas e inclusão da nota de rodapé com link para consulta das normas vigentes consolidadas: <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/</a>



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-011</b>	<b>Revisão: 2</b>	<b>Página: 9/9</b>	<b>Vigência: 15/10/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras ou Distribuidoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos.</b>				

	5	Excluída a Definição de CTO por não aparecer esse termo no corpo do POP.
	8	Exclusão do modelo de relatório do item 8.1 da revisão 1 do POP;  Inclusão de orientações e exemplos para descrição correta de Não Conformidades conforme POP-O-SNVS-014;
	Anexo I	Alteração do modelo de relatório  Alteração do título do item 7 para “Terceirização e Prestação de Serviços”, exclusão da coluna “situação”