

|                                                                                   |                                                        |                              |                              |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                              |                                       |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                              |                                       |
|                                                                                   | <b>Número:</b><br><b>POP-Q-DVMC-007</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>05</b> | <b>Página:</b><br><b>1/9</b> | <b>Vigência:</b><br><b>27/02/2023</b> |
| <b>Título:</b> Procedimento de Auditoria Interna                                  |                                                        |                              |                              |                                       |

## 1.INTRODUÇÃO

Este documento descreve os passos para auditoria interna dos processos de trabalho de competência da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres da Superintendência de Vigilância Sanitária, incluindo as auditorias nos Núcleos de Vigilância Sanitária (Nuvisas) das Unidades Regionais de Saúde (URS).

### 1.1 Considerações gerais

Considerando as complexidades dos processos de trabalho de competência da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres e a sua importância na prevenção de danos à saúde da população, a Diretoria identificou a necessidade de criar mecanismos de avaliação da qualidade dos referidos processos.

## 2.OBJETIVO

Estabelecer um planejamento organizacional de auditorias internas, por meio de verificação da efetividade dos procedimentos, aprovados e vigentes, dos processos de trabalho de competência da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres. Este documento tem ainda por objetivo definir os mecanismos de monitoramento das não conformidades encontradas na auditoria.

## 3.ABRANGÊNCIA

Aplicável aos integrantes da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres nas auditorias internas da Diretoria e dos Nuvisas no âmbito de atuação da diretoria.

## 4.REFERÊNCIAS

- POP-Q-SNVS-007: “Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna do SNVS”.
- Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019: Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 01/03/2023 13:14

|                                                                                   |                                                        |                              |                              |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                              |                                       |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                              |                                       |
|                                                                                   | <b>Número:</b><br><b>POP-Q-DVMC-007</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>05</b> | <b>Página:</b><br><b>2/9</b> | <b>Vigência:</b><br><b>27/02/2023</b> |
| <b>Título:</b> Procedimento de Auditoria Interna                                  |                                                        |                              |                              |                                       |

medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

- POP-O-SNVS-022: Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## 5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Ação Corretiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável, de forma a prevenir a sua recorrência.
- Ação Preventiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra potencial situação indesejável.
- Auditoria: processo sistemático, independente e documentado para obter evidência objetiva e avaliá-la objetivamente, para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos.
- Procedimento: diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo.

## 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- DVMC: Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
- Nuvisa: Núcleo de Vigilância Sanitária
- POP: Procedimento Operacional Padrão
- SEI: Sistema Eletrônico de Informações
- SVS: Superintendência de Vigilância Sanitária
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- URS: Unidade Regional de Saúde

## 7. RESPONSABILIDADES

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.  
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.  
Impresso em: 01/03/2023 13:14

|                                                                                   |                                                        |                        |                        |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|---------------------------------|
|  | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                        |                        |                                 |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                        |                        |                                 |
|                                                                                   | <b>Número:<br/>POP-Q-DVMC-007</b>                      | <b>Revisão:<br/>05</b> | <b>Página:<br/>3/9</b> | <b>Vigência:<br/>27/02/2023</b> |
| <b>Título:</b> Procedimento de Auditoria Interna                                  |                                                        |                        |                        |                                 |

A responsabilidade pela implantação e execução deste procedimento é da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres e de seus Coordenadores.

Fica sob responsabilidade do(a) Diretor(a) da DVMC:

- Estabelecer até fevereiro de cada ano no processo SEI 1320.01.0131132/2020-34 o Plano de Auditoria Interna, juntamente com a Equipe da Qualidade da DVMC, conforme texto padrão nº423485 - Plano de Auditoria Interna, definindo as equipes de auditores e datas previstas;
- Dirimir quaisquer dúvidas existentes pelo auditor e pelo auditado;
- Apresentar nas reuniões de revisão gerencial o acompanhamento acerca das auditorias realizadas;
- Em dezembro de cada ano validar o Plano de Auditoria Interna com as devidas atualizações e ações gerenciais.

Fica sob responsabilidade da equipe da qualidade:

- Divulgar o Plano de Auditoria Interna a toda a equipe da Diretoria e mantê-lo atualizado;
- Providenciar a abertura de processos eletrônicos específicos no SEI para inclusão dos documentos da auditoria interna. Os processos devem ter sua identificação padronizada da seguinte forma:

Tipo de Processo: Vigilância Sanitária

Especificação: Auditoria Interna < área auditada >

Interessados: DVMC; SVS; URS quando aplicável

Nível de Acesso: Restrito; Hipótese Legal: Documento Preparatório (art. 7º, §3º da Lei 12527/2011).

- Incluir nos Blocos Internos no SEI (Qualidade – Auditorias Internas Nuvisas e Qualidade – Auditorias Internas Coordenadorias DVMC) os processos eletrônicos específicos das auditorias internas;
- Encaminhar a solicitação de informações prévias para o auditado com no mínimo 30 (trinta) dias de antecedência à auditoria;

|                                                                                   |                                                        |                              |                              |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                              |                                       |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                              |                                       |
|                                                                                   | <b>Número:</b><br><b>POP-Q-DVMC-007</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>05</b> | <b>Página:</b><br><b>4/9</b> | <b>Vigência:</b><br><b>27/02/2023</b> |
| <b>Título:</b> Procedimento de Auditoria Interna                                  |                                                        |                              |                              |                                       |

- Solicitar a definição dos integrantes da equipe auditora e funções (líder, auxiliar, observador (a) com no mínimo 15 (quinze) dias de antecedência à auditoria;

Fica sob responsabilidade da equipe de auditores:

- Avaliar, quando existente, o processo anterior de auditoria interna da área a ser auditada e as informações prévias;
- Entrar em contato com a área auditada com antecedência de no mínimo 7 (sete) dias para confirmar a realização da auditoria interna (auditor líder);
- Conduzir a atividade de auditoria em si;
- Elaborar Relatório de Auditoria Interna (texto padrão nº423392) no prazo de 15 (quinze) dias após a realização da auditoria interna ou recebimento do Plano de Ação completamente preenchido e atribuir/disponibilizar à área auditada;
- Inserir no processo de auditoria, quando necessário e no prazo de 15 (quinze) dias, o Plano de Ação (texto padrão nº 423487) com as colunas relativas às não conformidades e recomendações preenchidas e atribuir/disponibilizar à área auditada;
- Elaborar despacho a partir do cumprimento de todas as propostas de correção contidas no plano de ação. Solicitar ciência a área auditada;
- Elaborar o Acompanhamento de Adequações (texto padrão nº422075), no prazo de 30 (trinta) dias, quando as propostas de adequações nos planos de ação forem indeferidas no relatório de auditoria, contado a partir do encaminhamento de novo plano de ação. Solicitar ciência a área auditada.

Fica sob responsabilidade da área auditada:

- Completar o documento no SEI contendo a solicitação de informações prévias de auditoria conforme o Anexo I deste procedimento, no prazo máximo de 15 (quinze) dias antes da auditoria;
- Completar e assinar o Plano de Ação, quando aplicável, no prazo de 30 (trinta) dias após o recebimento deste e atribuir/enviar para equipe auditora. Caso as

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.  
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.  
Impresso em: 01/03/2023 13:14

|                                                                                   |                                                        |                        |                        |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|---------------------------------|
|  | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                        |                        |                                 |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                        |                        |                                 |
|                                                                                   | <b>Número:<br/>POP-Q-DVMC-007</b>                      | <b>Revisão:<br/>05</b> | <b>Página:<br/>5/9</b> | <b>Vigência:<br/>27/02/2023</b> |
| <b>Título:</b> Procedimento de Auditoria Interna                                  |                                                        |                        |                        |                                 |

ações propostas forem indeferidas, elaborar novo plano de ação e atribuir/enviar para a equipe auditora, no prazo de 15 (quinze) dias;

- Assinar o relatório de auditoria e, quando aplicável, o Acompanhamento de Adequações.

Fica sob responsabilidade do (a) Coordenador (a) da área auditada:

- Acompanhar a execução dos trabalhos, coordenar e supervisionar a efetivação da correção das não conformidades ou recomendações apontadas no Plano de Ação;
- Monitorar as atividades da área para não haver reincidência das não conformidades.

## 8. PRINCIPAIS PASSOS

### 8.1 Periodicidade

A frequência das auditorias internas nas áreas será conforme a necessidade observada pela DVMC, sendo realizada no mínimo a cada 3 (três) anos, conforme cronograma presente no Plano de Auditoria.

No caso de realização de auditorias externas/monitoramento, mediante a avaliação e extensão dos critérios verificados em tais auditorias, pode a DVMC optar por não realizar auditoria interna em parte ou todas as Coordenadorias. Neste caso a justificativa deve ser incluída no plano de auditoria, indicando o processo SEI com informação da área auditada.

### 8.2 Áreas auditadas

- Coordenadoria de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Gases Medicinais;
- Coordenadoria de Ações Descentralizadas em Medicamentos;
- Coordenadoria de Produtos para Saúde;
- Coordenadoria de Cosméticos e Saneantes;

|                                                                                   |                                                        |                              |                              |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                              |                                       |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                              |                                       |
|                                                                                   | <b>Número:</b><br><b>POP-Q-DVMC-007</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>05</b> | <b>Página:</b><br><b>6/9</b> | <b>Vigência:</b><br><b>27/02/2023</b> |
| <b>Título:</b> Procedimento de Auditoria Interna                                  |                                                        |                              |                              |                                       |

- Coordenadoria de Pós-comercialização;
- Nuvisas/URS.

### 8.3 Definição da Equipe de Auditoria

A equipe de auditores deve ter composição rotativa a cada ciclo de auditorias. Deve ser composta por no mínimo 2 (dois) integrantes, sendo um o auditor líder e outro o auditor auxiliar. Conflitos de interesse devem ser avaliados no momento desta definição, que deve ocorrer no prazo de 15 (quinze) dias antes da realização da auditoria.

Os componentes da equipe auditora não deverão estar lotados na área auditada e devem possuir treinamento neste procedimento e conhecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

### 8.4 Preparação da auditoria interna

A equipe auditora deve avaliar as informações repassadas pelo auditado previamente à auditoria.

### 8.5 Condução da auditoria

As principais etapas deste procedimento estão descritas no Anexo II: Fluxo de Auditoria Interna.

A auditoria deverá ser realizada mediante entrevistas com os envolvidos e através de averiguação de registros de forma a verificar as atividades definidas em procedimentos e se seus resultados estão em conformidade com o estabelecido.

Durante a realização das auditorias internas, os auditores devem:

- Deixar o auditado pesquisar quaisquer documentos solicitados, não devendo o auditor pressionar, coagir ou induzir o auditado;
- Avaliar no mínimo os requisitos descritos no Anexo I-Critérios Mínimos de Auditoria- DVMC.

|                                                                                   |                                                        |                              |                              |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                              |                                       |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                              |                                       |
|                                                                                   | <b>Número:</b><br><b>POP-Q-DVMC-007</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>05</b> | <b>Página:</b><br><b>7/9</b> | <b>Vigência:</b><br><b>27/02/2023</b> |
| <b>Título:</b> Procedimento de Auditoria Interna                                  |                                                        |                              |                              |                                       |

Durante o fechamento da auditoria devem ser destacados os pontos principais da auditoria e esclarecidos os critérios e prazos para a elaboração e entrega do relatório, entre outros assuntos, com a presença de representantes da área auditada.

Para as auditorias das Coordenadorias da DVMC, realizar o monitoramento anual, com foco na avaliação da efetividade das ações para sanar as não conformidades, conforme texto padrão nº423776 - Relatório monitoramento da efetividade das ações.

Não cabe, no caso dos Nuvisas/URS, o monitoramento anual para avaliação da efetividade das ações.

## 9.DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Na impossibilidade de cumprir o Plano de Auditoria Interna, o auditor líder deve comunicar e justificar à Equipe da Qualidade da DVMC para reprogramar e atualizar o Plano.

Quando necessário abrir formulário de não conformidades de acordo com os critérios estabelecidos no POP-Q-DVMC-054 (Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas, internas, revisões gerenciais ou falhas na execução de atividades de rotina da DVMC), o Plano de Ação deve fazer referência ao processo SEI que contém a não conformidade e síntese dos fatos.

## 10.ANEXOS

Anexo I - Critérios Mínimos de Auditoria-DVMC.

Anexo II - Fluxo de Auditoria Interna.

## 11.HISTÓRICO DE REVISÃO

| Nº. da Revisão | Item | Alterações                                                                  |
|----------------|------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 00             | N/A  | Emissão Inicial                                                             |
| 01             | 8    | Inclusão no subitem 8.7, do número de vias de relatórios a serem impressos. |



|                                                                                   |                                                        |                              |                              |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                              |                                       |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                              |                                       |
|                                                                                   | <b>Número:</b><br><b>POP-Q-DVMC-007</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>05</b> | <b>Página:</b><br><b>8/9</b> | <b>Vigência:</b><br><b>27/02/2023</b> |
| <b>Título:</b> Procedimento de Auditoria Interna                                  |                                                        |                              |                              |                                       |

|    |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 11                                                           | Alteração do Anexo II – Modelo de Relatório de Auditoria Interna.<br>Alteração do Anexo III de Plano de Ação para atendimento das não-conformidades das auditorias internas para Relatório de Não conformidades;<br>Exclusão do Anexo IV - Acompanhamento de Adequações;<br>Renumeração dos anexos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 02 | 7<br>8<br>Anexo III<br><br>Anexo V                           | Alteração Geral do item 7 e 8, para adequação de responsabilidades e inclusão das ações no Sistema SEI;<br>Alteração do Anexo III Relatório de Não conformidades e Ação Corretiva para Acompanhamento de Adequações;<br>Adequação dos Critérios Mínimos de Auditoria do ANEXO V a IN nº 32/2019.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 03 | 6<br><br><br><br><br><br><br>8<br><br><br><br><br><br><br>10 | Inclusão das siglas SEI; Nuvisa, URS;<br>Alteração do item 8, periodicidade a cada 3 (três) anos para elaborar o Plano de Auditoria Interna;<br>Alteração dos nomes das Coordenadorias da DVMC;<br>Substituição no texto onde citava Gerenciamento do Sistema da Qualidade da SVS por Equipe da Qualidade da DVMC;<br>Incluídas orientações acerca das auditorias internas nas URSs;<br>Elaborado texto padrão sobre o Relatório de Monitoramento da efetividade das ações;<br>Exclusão dos Anexos I, II, III e IV sendo inseridos como texto padrão no SEI;<br>Renomeação do Anexo V para Anexo I;<br>Inclusão do Anexo II-Fluxo de Auditoria Interna. |
| 04 | Título<br><br><br><br><br><br><br>10                         | Renomeação do título, acrescentando: e Nuvisas das URS;<br>Renomeação do Anexo I, acrescentando a sigla DVMC;<br>Alteração do Anexo I- Adequação dos Critérios Mínimos de Auditoria conforme a IN nº32/2019 por estabelecimentos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 05 | Título<br><br><br><br><br><br><br>7                          | Renomeação do título;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



|                                                                                   |                                                        |                              |                              |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG</b> |                              |                              |                                       |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>                 |                              |                              |                                       |
|                                                                                   | <b>Número:</b><br><b>POP-Q-DVMC-007</b>                | <b>Revisão:</b><br><b>05</b> | <b>Página:</b><br><b>9/9</b> | <b>Vigência:</b><br><b>27/02/2023</b> |
| <b>Título:</b> Procedimento de Auditoria Interna                                  |                                                        |                              |                              |                                       |

|  |         |                                                                                                                                  |
|--|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 8<br>10 | Alteração geral do item 7 e 8, para adequação das responsabilidades e os principais passos;<br>Inclusão de critérios no Anexo I. |
|--|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 12.APROVAÇÃO

| Responsabilidade         | Nome                                                       | Cargo/Função                                                                                                |
|--------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elaborador:              | Juliana Giannetti Duarte<br>Kadija Ataíde Soares           | Especialista em Políticas e Gestão de Saúde<br>Especialista em Políticas e Gestão de Saúde                  |
| Revisor da<br>Qualidade: | Paula Wanderley<br>Rodrigues<br>Talita Costa e Silva Brito | Especialista em Políticas Públicas e Gestão<br>Governamental<br>Especialista em Políticas e Gestão de Saúde |
| Verificador:             | Estefânia Viana Sampaio                                    | Coordenadora de Gestão da Qualidade                                                                         |
| Aprovador:               | Alessandro de Souza Melo<br>Filipe Curzio Laguardia        | Diretor de Vigilância em Medicamentos e<br>Congêneres<br>Superintendente de Vigilância Sanitária            |