

Guia de Inspeções Remotas

Guia nº 54/2021 – versão 1



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2021

Guia de Inspeções Remotas

VIGENTE A PARTIR DE 24/11/2021

Início do período de contribuições: 01/12/2021

Fim do período de contribuições: 30/05/2022

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.¹

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa ficam sujeitas ao recebimento de sugestões da sociedade por meio de formulário eletrônico, disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/741129?lang=pt-BR>.

As contribuições² recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão do documento. Independentemente da decisão da área, será publicada análise geral das contribuições e racional que justifique a revisão ou não do Guia.

¹[Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

²A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados deste Guia. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser pensadas em campo específico no formulário eletrônico.

Copyright©2021. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

CONTEÚDO

1.	ESCOPO	4
2.	INTRODUÇÃO	4
3.	BASE LEGAL	6
4.	IDENTIFICAÇÃO E SELEÇÃO DAS INSPEÇÕES REMOTAS	6
5.	NOTIFICAÇÃO, PREPARAÇÃO E REUNIÕES PRÉVIAS	7
6.	AGENDAMENTO DAS INSPEÇÕES REMOTAS	7
7.	CONDUÇÃO DAS INSPEÇÕES REMOTAS	8
8.	CONCLUSÃO DA INSPEÇÃO REMOTA	9
9.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	10
10.	GLOSSÁRIO	10
11.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	10

1. ESCOPO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) cumpre com o seu papel institucional previsto na Lei 9.782/99 nos termos da normatização, controle e fiscalização de produtos e substâncias de interesse a saúde. Ainda compete a esta Agência estabelecer normas, propor, acompanhar e executar ações de vigilância sanitária na concessão e cancelamento do certificado de boas práticas de fabricação (BPF).

Neste contexto, a Anvisa editou a RDC 497/2021 que definiu os procedimentos e requisitos para a concessão e renovação do CBPF promovidos por meio de análise com parecer técnico próprio sobre relatório de inspeção presencial, dados de pós-mercado e atualização das informações dos produtos e do fabricante. Alternativamente, pode-se utilizar de informações provenientes de Organismo Auditor Terceiro (OAT) ou de outras Agências Reguladoras (AR) desde que sejam equivalentes com relação às medidas e aos controles aplicados pelo Brasil para a comprovação de Boas Práticas.

Entretanto, em virtude da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPIN) publicada pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020 e da Resolução RDC nº 346 de 12 de março de 2020 foram trazidos desafios à inspeção presencial por conta das medidas restritivas de enfrentamento à pandemia do novo Coronavírus.

A partir de então, a Anvisa implementou novos procedimentos em caráter extraordinário e temporário para certificação de BPF de insumos farmacêuticos, medicamentos, produtos para saúde entre outros. Assim, protocolos eletrônicos de documentos, reuniões por plataformas virtuais e utilização de informações provindas de AR membro do PIC/S, MDSAP ou ECA Academy foram utilizados para dar suporte na decisão.

Um desses mecanismos substitutivos é a inspeção remota que toma lugar da inspeção sanitária presencial e utiliza tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação das BPF sem a necessidade da presença dos inspetores na planta produtiva. Ademais, sendo a experiência produtora nessa fase emergencial, as inspeções remotas podem ser continuadas ao final da Pandemia em sistemas híbridos (parte remoto e parte presencial) podendo ser ferramentas de avaliação de fabricantes/etapas de fabricação de menor complexidade em rotina futuras.

Assim, com um caráter orientativo e não impositivo, o presente documento serve ao grupo de inspetores e ao setor regulado para prover transparência e previsibilidade nas ações de identificação, seleção, agendamento, preparação, condução e conclusão da inspeção remota.

2. INTRODUÇÃO

Diante do atual cenário de ESPIN, a Anvisa limitou as inspeções presenciais nacionais e internacionais a casos de extrema urgência e teve que adotar medidas necessárias para diminuir a exposição de seus servidores e limitar as interações com o público externo com fins ao cumprimento dos protocolos de prevenção ao novo Coronavírus.

As contínuas demandas de certificação de BPF nacionais e internacionais, anteriormente realizadas por meio de inspeção sanitária, passaram por um processo de

priorização considerando a criticidade do produto, a situação de abastecimento do mercado e a eventual possibilidade de locomoção dos inspetores para avaliação presencial do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

A Resolução - RDC nº 346/2020 (e suas atualizações) estabeleceu novos processos de trabalho para concessão, renovação e alteração do certificado de BPF utilizando informações provenientes de membros do PIC/S, MDSAP e ECA Academy. Isso levou a utilização de uma matriz de risco aprimorada, à inspeção remota ou ao adiamento da inspeção presencial por tempo indeterminado.

Por sua vez, as inspeções remotas estão sendo realizadas utilizando orientações e padronizações internacionais convergentes com combinação entre as ferramentas interativas de vídeo conferência, a distribuição controlada de documentos e a disponibilidade pessoal para atendimento virtual síncrono. Por seu lado, ressalta-se que gravações de etapas fabris servem unicamente em caráter ilustrativo e não como evidências de inspeção.

A inspeção remota deve ser realizada pela análise de todos elementos de BPF presentes na legislação vigente tanto no âmbito nacional como nas inspeções internacionais. No entanto, o escopo, a profundidade e o tempo em horas ou dias dispensado nas verificações podem variar de acordo com o planejamento e o andamento da inspeção remota. Sendo que em certos casos, poderá haver indicação para futuras avaliações remotas ou inspeções presenciais, a depender de tópicos da agenda de inspeção faltantes ou remanescentes. Ou ainda em cenários de avaliação de ação corretiva implementada ou do cumprimento de medidas sanitárias restritivas.

Todavia, em qualquer cenário cabe unicamente à Anvisa o poder da decisão pelo método de inspeção mais conveniente, seja presencial ou remoto. O fabricante pode diferir ou aprovar a sugestão da inspeção remota, quando na hipótese negativa motivar-se-á uma inspeção presencial impreterivelmente.

A integridade dos dados apresentados nas inspeções deve ser assegurada pela apresentação de documentos e informações originais acessíveis diretamente na fonte, pelo envio de dados originais ou por compartilhamento de tela durante a interação remota síncrona (ao vivo). Entende-se que alguns departamentos do fabricante mantêm documentos em formato de papel, sendo assim, o fabricante deve tomar medidas para permitir a visualização remota e verificação dos documentos, procedimentos e sistemas eletrônicos.

Os documentos mantidos em formato de papel devem ser digitalizados como Documento Portátil pesquisável (PDF), sempre que possível. Esses documentos e informações eletrônicas devem estar sempre disponíveis o mais breve possível e o fabricante deve identificar quaisquer limitações, além de garantir que arquivos criptografados e protegidos por senha possam ser acessados pela equipe inspetora.

As interações virtuais ao vivo, o conteúdo da comunicação por e-mail e os documentos apresentados durante a avaliação remota devem ocorrer/estar em Idioma Inglês, Português ou Espanhol. A utilização de serviços de tradutores profissionais é necessária em todos os casos de interação ao vivo em idioma diverso. Os documentos encaminhados pelo fabricante que não puderem ser conferidos quanto a caracteres de originalidade durante a interação ao vivo, podem ser traduzidos e encaminhados conjuntamente com a versão original, tendo a tradução juramentada dependente de requisição por parte da Anvisa em determinados casos.

Podem ser criados ambientes de comunicação e arquivo eletrônico de documentos fornecidos por softwares cujos inspetores tenham domínio de conhecimento. Sugere-se fortemente o uso das aplicações Microsoft Teams® e Sharepoint®, para as quais a Anvisa possui licenças de uso.

3. BASE LEGAL

Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999.
Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020.
RDC nº 346, de 12 de março de 2020.
RDC nº 419, de 1 de setembro de 2020
RDC nº 497, de 20 de maio de 2021.

4. IDENTIFICAÇÃO E SELEÇÃO DAS INSPEÇÕES REMOTAS

As inspeções sanitárias são ferramentas de ação necessárias para averiguação do cumprimento das diretrizes e BPF. A Anvisa pode a qualquer momento realizar a fiscalização das instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária em âmbito nacional. No ambiente internacional, as inspeções sanitárias podem ocorrer por meio de um acordo com o fabricante e com comunicação à AR local.

As gerências técnicas de inspeção e fiscalização da Anvisa utilizam programas e procedimentos para definir a necessidade de inspeção de determinado fabricante. A motivação pode ser indicada em desdobramento de denúncia ou queixa-técnica que culmine numa inspeção investigativa, ou em análise de petições de certificação de boas práticas (CBPF ou CBPDA).

A princípio, em tempos de ESPIN, as inspeções investigativas são realizadas presencialmente ou de forma híbrida, mas jamais exclusivamente por via remota. Por seu lado as inspeções para primeiro CBPF ocorrem quando se trata de um fabricante que ainda não foi inspecionado por equipe da Anvisa, ou por AR de país membro do PIC/S, ou por Organismo Auditor Terceiro MDSAP, ou por ECA Academy, ou por AR de país com acordo de cooperação.

Paralelamente, em se tratando de renovação de CBPF, os procedimentos para tomada de decisão incluem análises de risco incorporando:

- I - avaliação de histórico anterior de inspeção;
- II – avaliação da criticidade e complexidade dos produtos fabricados;
- III – avaliação de dados de monitoramento/fiscalização; e
- IV – avaliação de cenário de inspeção por outras AR e OAT .

Sendo que a combinação de respostas desta avaliação cria um score de pontuação que quantifica o risco sanitário presumido e indica quais as ações devem ser tomadas:

- a) Direta Certificação de BPF;

- b) Necessidade de inspeção;
- c) Necessidade de complementação de informações ou;
- d) Indeferimento do pedido.

Uma vez identificada a necessidade inspeção sanitária após a avaliação técnica, cada indicação para inspeção deve ser submetida a avaliação gerencial que deve acessar as limitações de viagem impostas pelo cenário de Pandemia. Em se tratando de inspeção onde se observa restrições e limitações ao deslocamento, a primeira opção selecionada é a inspeção remota.

A responsabilidade pela seleção do estabelecimento a ser inspecionado por via remota é exclusiva da Anvisa, não cabendo em qualquer hipótese e sua requisição/indicação por parte das empresas envolvidas. Tal afirmação é necessária uma vez que o procedimento utilizado pela Anvisa para tomada de decisão conta com a avaliação de fatores de risco contidos nos bancos de dados internos.

A recusa de inspeção remota por parte do fabricante pode impedir que a Anvisa possa tomar uma decisão apropriada e dentro dos prazos regimentais. Então, uma vez indicada a inspeção remota, solicita-se o máximo de empenho para tornar o ambiente de interação virtual propício à ampla avaliação do fabricante e acesso a informações.

5. NOTIFICAÇÃO, PREPARAÇÃO E REUNIÕES PRÉVIAS

A Anvisa deve contactar as empresas fabricantes e/ou seus representantes nacionais via e-mail para requerer a confirmação de que a empresa se dispõe, tem capacidade tecnológica e pessoal para participar de uma avaliação remota interativa. Neste instante o fabricante deve realizar avaliações internas e perceber se pode utilizar de tecnologias de teleconferência, transmissão ao vivo, compartilhamento de telas, dados e documentos desde as áreas de fabricação, almoxarifado, laboratórios de controle de qualidade, utilidades e salas de reunião.

A seguir, uma vez sinalizada sua disponibilidade, o fabricante poderá ser contactado pela Anvisa para realizar uma avaliação de interatividade prévia (reunião prévia). Essas reuniões prévias têm o objetivo de fazer o primeiro contato do grupo inspetor com o staff do fabricante, perceber a habilidade em transmissão de dados, avaliar a interação e perceber os desafios para preparação da agenda de inspeção.

O fabricante deve ser comunicado na mesma reunião prévia sobre qual foi o resultado da avaliação. Uma vez sendo positiva, seguem-se os trâmites internos da Anvisa para agendamento da melhor data para inspeção remota.

Sugere-se que a resposta à notificação ocorra em 10 dias úteis, em caso de e-mails, e de 30 dias quanto ocorrer notificação do importador/representante nacional por meio de exigência eletrônica. A Inspeção remota deve ocorrer em comum acordo entre a Anvisa e o fabricante em até 9 meses após a data de protocolo da petição.

6. AGENDAMENTO DAS INSPEÇÕES REMOTAS

Na programação de uma inspeção remota que ocorra em países de fuso horário diversos ao brasileiro dois momentos devem ser pontuados: um momento de interação síncrona (ao vivo) e um momento de avaliação de documentação assíncrona.

Assim sendo, ao se editar a agenda de inspeção, deve-se observar a disponibilidade mínima de quatro horas diárias para interações por vídeo conferência ao vivo. Sendo que pode-se prever uma inspeção remota com interação por mais de um canal de videoconferência entre diferentes staffs do fabricante e inspetores.

O arranjo das datas e horários das interações remotas ao vivo deve seguir acordos entre a equipe inspetora e o fabricante de modo a não ocupar horários impróprios. Sugere-se fortemente uma combinação para que não se alterem horários de funcionamento de setores fabris, além da gentileza de evitar ao máximo extrapolar horários de serviço do staff do fabricante e do inspetor.

O planejamento das datas de inspeção deve ocorrer para cumprir todos os itens da agenda de inspeção e variável a depender: do tempo disponível para interação ao vivo, do número de produtos, do número de linhas produtivas, do número de petições e da língua escolhida para diálogo. Sendo que, em casos específicos e acordados, a duração da inspeção pode ser postergada em reflexo da necessidade de completude dos itens da agenda.

7. CONDUÇÃO DAS INSPEÇÕES REMOTAS

Quando um fabricante concorda com a sua participação em uma inspeção remota, a Anvisa espera que haja cooperação e transparência da mesma forma que deve ocorrer em inspeção presencial. Desta forma, requer-se a presença de pessoal técnico representante e especialista no assunto arguido, além de pontualidade e disposição permanente e exclusiva para atendimento aos inspetores durante as interações.

A qualidade da conexão remota (conectividade, resolução de imagem e câmeras usadas) devem ser adequadas para que os inspetores possam observar, ler, examinar e avaliar as informações solicitadas. Deve haver possibilidade que essas ferramentas possuam mobilidade necessária para avaliação de operações na fábrica quando necessário (p.e. acompanhar práticas assépticas, limpeza de equipamentos, pesagem, amostragem, montagem de equipamentos e testagem).

É compreensível que haja problemas de conexão temporária durante as visitas guiadas ao vivo, entretanto se espera que haja empenho na resolução dos problemas em tempo hábil.

Durante a inspeção é mandatório que as instalações fabris, armazenamento e laboratórios estejam em operação. Caso o fabricante esteja inapto, ou dificulte propositalmente as interações de vídeo de forma a dificultar a plena avaliação dos inspetores, a Anvisa pode determinar o encerramento da inspeção remota. Sendo que os desdobramentos provindos dessa falta de informações podem levar a decisão negativa quanto a pleito de CBPF ou qualquer outra medida acauteladora.

A Anvisa deve sempre apresentar a Ordem de Inspeção, e recolher o mesmo documento assinado pelos representantes do fabricante como registro do início da inspeção remota.

Como parte das interações remotas, a Anvisa pode:

- a) Requisitar e avaliar documentos, registros e outras informações;
- b) Utilizar de vídeos ao vivo, gravá-los e revisá-los para exame das instalações fabris, operações, dados e outras informações.

- c) Por meio do ponto de contato, agendar entrevistas e reuniões com outros staffs do fabricante para elucidar questões e concluir dúvidas.
- d) Avaliar ações corretivas do fabricante, em resposta a apontamentos anteriores da inspeção, podendo estender os horários e datas de inspeção em acordo mútuo.
- e) Fornecer atualizações verbalizadas sobre o fabricante no tocante a observações e problemas sempre que for possível.

Geralmente as inspeções remotas da Anvisa ocorrem pela requisição antecipada de documentos e informações para assegurar que as interações remotas ao vivo sejam eficientes e otimizadas. Porém, os inspetores podem requisitar documentos e informações adicionais, incluindo registros de vídeo, a qualquer tempo para obter a correta explicação sobre determinada observação. Todas as respostas contendo informações e documentos requisitados devem ser apresentados dentro de um prazo razoável e acordado no momento das interações remotas.

A Anvisa fará registro de todas as requisições de informação e documentos ora por meio de solicitações verbais, ora por meio de solicitações por escrito (encaminhadas por e-mail, campo de chat ou campo de arquivo do software utilizado nas interações remotas).

A documentação apresentada pelo fabricante à Anvisa deve ficar disponibilizada durante todo o período da inspeção e poderá ser anexada aos processos de certificação/dossiês de fiscalização como indícios/provas.

8. CONCLUSÃO DA INSPEÇÃO REMOTA

Ao final da inspeção remota e tendo cumprido com os itens da Agenda de Inspeção, os inspetores devem propor uma reunião final com os representantes do fabricante e, caso possível, com participação do representante/importador. De forma optativa, pode-se optar pela gravação da reunião final.

Durante a reunião final os inspetores da Anvisa poderão apresentar a lista de observações de forma escrita, se existirem, descrever e discutir cada item em detalhes suficientes para permitir a inteira compreensão para permitir adequada resposta do fabricante de acordo com os procedimentos pactuados no SNVS.

A Anvisa encoraja o fabricante a responder e discutir todos os itens durante a reunião para que forneça satisfatoriamente os subsídios para a decisão final dos inspetores.

Ao final do processo de inspeção remota, a Anvisa deve fornecer uma cópia do relatório de inspeção dentro dos padrões pactuados no SNVS ao representante legal/importador ou fabricante, em idioma oficial brasileiro (português).

Todos os desdobramentos da inspeção remota, ou seja, indicação de certificação, indicação de medidas restritivas ou indicação de inspeção in loco deverão estar contidos nos autos do processo de certificação de boas práticas e informados aos interessados de maneira oficial e seguindo os procedimentos próprios.

A documentação e as informações contidas nos softwares utilizados durante a inspeção são retidos sob tutela da Anvisa, e com acesso ao fabricante, pelos prazos necessários para compleição dos processos de certificação/dossiê de fiscalização. Mantendo-se o sigilo integral aos interessados de acordo com a Lei.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Anvisa deve utilizar das inspeções remotas durante todo o período da ESPIN como uma ferramenta extraordinária e temporária para subsidiar as decisões sobre certificação de BPF em casos que não houver possibilidade de inspeção presencial. Futuramente, a depender da complexidade do sítio fabril, inspeções híbridas podem ser adotadas com vistas a reduzir o tempo e custos envolvidos.

Muito embora se reconheça as limitações de uma inspeção remota percebidas pela incipiente visualização e acompanhamento da etapas de fabricação, as avaliações estritamente documentais podem dar suporte positivo ao processo. Por tanto, o processo virtual de inspeção é útil na avaliação de documentos cuja integridade de dados esteja assegurada. E, por outro lado, deve ser melhorado ao passo que se agregam mais ferramentas de acompanhamento virtual e síncrono das práticas de fabricação.

Inspeções remotas não devem ser realizadas em resposta a processos investigativos, abrindo-se a opção por inspeções presenciais ou híbridas com vistas a economia de recursos.

10. GLOSSÁRIO

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPF – Boas Práticas de Fabricação

CBPDA – Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento

CBPF – Certificação de Boas Práticas de Fabricação

ESPIN - Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional

MDSAP – Medical Devices Single Audit Program

OAT – Organismo Auditor Terceiro

PIC/S – Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

N/A

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br