



MANUAL

BOAS PRÁTICAS REGULAMENTARES

Ordem dos Farmacêuticos

10

AUDITORIAS E INSPEÇÃO

AUTORIA

António José Ferreira de Azevedo
Nuno Miguel Ferreira Pires
Nuno Jorge Mangorrinha Henriques Amorim Romão

COMISSÃO CIENTÍFICA

Graça Maria Pereira Freire

COMISSÃO EXECUTIVA

Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo (*presidente*)
Ana Sofia Araújo Ganhão de Oliveira
Carla Cristina Fernandes Gomes (*até 2022*)
Dinah da Conceição Marçal Verdugo Duarte (*a partir de 2022*)
Filipa Sameiro de Oliveira
Leila Carina do Rosário Sousa Fernandes Almeida (*a partir de 2022*)
Maria Teresa da Silva Pinto Ribeiro de Carvalho (*a partir de 2022*)
Marília Cândida Pinto de Noronha
Paula Cristina Carvalho Sanches Dias

A. OBJETIVO

O objetivo do presente capítulo é estabelecer orientações gerais no âmbito das auditorias e inspeções, complementando as obrigações regulamentares, quando aplicável.

B. ÂMBITO

As auditorias e inspeções às entidades envolvidas no ciclo de vida de todos os tipos de medicamentos¹, dispositivos médicos, cosméticos e outros produtos comercializados para a saúde e bem-estar das pessoas e animais são uma componente fundamental na garantia da autenticidade e qualidade dos produtos comercializados. Assim, as auditorias e inspeções realizadas contribuem para a garantia de proteção da saúde pública e animal.

Para cumprirem com os requisitos legais da sua atividade, as entidades da área farmacêutica devem estabelecer sistemas de qualidade adequados e eficientes, tal como descritos no Capítulo 4. As inspeções e as auditorias, ainda que de forma diversa, avaliam e promovem a melhoria contínua desses sistemas. Estas atividades, quando realizadas corretamente, fornecem uma opinião imparcial e objetiva do desempenho operacional de um dado sistema de qualidade, garantindo a sua conformidade com os requisitos internos ou legalmente definidos. Trata-se de ferramentas fundamentais para identificar, resolver e prevenir, o mais precocemente possível, deficiências que podem comprometer os objetivos das diferentes entidades.

C. RESPONSABILIDADES

- » **Auditado:** colaborar com o auditor e responder honesta e claramente às questões suscitadas, providenciar as evidências necessárias ou solicitadas, contribuir para o decorrer da auditoria de acordo com o planeado. Definir plano de ações corretivas e ações preventivas (ACAP/CAPA) a implementar no seguimento do relatório de auditoria e implementar imediatamente as ações corretivas possíveis.
- » **Auditor:** definir a agenda da auditoria, realizar a auditoria de acordo com a agenda e âmbito definidos, solicitar e verificar as evidências necessárias para atingir os objetivos da auditoria, elaborar o relatório de auditoria e avaliar a conformidade dos planos de ações corretivas e preventivas remetidos. Manter atualizadas as suas competências e conhecimentos necessários para a realização de auditorias, seguir o procedimento e utilizar os

¹ Ver a definição de todos os tipos de medicamento identificados no Decreto-Lei n.º 176/2006, na sua redação atual (medicamentos de uso humano, medicamentos à base de plantas, tradicionais à base de plantas, medicamentos de terapia avançada, homeopáticos, imunológicos, radiofármacos (não inclui medicamentos manipulados, experimentais, sangue e plasma – temos de incluir a legislação destes produtos)).

documentos definidos para a realização de auditorias.

- » **Diretor-Técnico:** contribuir para o planeamento de auditorias, comunicar a necessidade de realizar auditorias não planeadas, ser informado dos resultados das auditorias, nomeadamente quando forem verificadas não conformidades classificadas como críticas ou maiores, em atividades sob a sua responsabilidade.
- » **Gestão de topo:** aprovar a política geral de auditorias e o plano anual de auditorias, conceder autoridade e colocar à disposição dos auditores as ferramentas necessárias para a realização das auditorias, garantir a imparcialidade das auditorias, ser informada dos seus resultados e implementar as ações necessárias, nomeadamente no caso de serem detetadas não conformidades classificadas como críticas ou maiores.
- » **Pessoa designada como responsável pela gestão de auditorias:** definir a política geral de auditorias e o plano de auditorias com base no risco, definir o procedimento e os documentos a utilizar nas auditorias, supervisionar a implementação e o cumprimento do plano de auditorias, ser informada dos resultados das auditorias, informar a gestão de topo e a Direção-Técnica dos resultados das auditorias e iniciar as ações necessárias subsequentes das auditorias.

D. DEFINIÇÕES

As definições a seguir listadas são baseadas na Norma ISO 19011: 2018 – Linhas de Orientação para Auditorias a Sistemas de Gestão, Guia de Boas Práticas de Fabrico, Guia de Boas Práticas de Farmacovigilância e nas orientações ICH Q9 e Q10.

- » **Ação Corretiva:** ação definida para reduzir ou eliminar uma não-conformidade identificada (ICH Q10).
- » **Ação Preventiva:** ação com o objetivo de prevenir a recorrência de uma não-conformidade (ICH Q10).
- » **Âmbito da auditoria:** extensão e limites de uma auditoria. Normalmente inclui uma descrição das localizações físicas e virtuais (onde uma organização realiza trabalho ou providencia um serviço utilizando um ambiente *online* que permite que os indivíduos, independentemente da localização, executem processos), funções, unidades organizacionais, atividades e processos, e o período temporal abrangido.
- » **Auditado:** entidade, departamento, processo, produto ou indivíduo a ser auditado.
- » **Auditor:** Pessoa habilitada e com competência para realizar uma auditoria.
- » **Auditor coordenador:** auditor líder da auditoria, responsável pela elaboração da agenda e do relatório de auditoria.
- » **Auditoria:** processo sistemático, independente e documentado tendente à obtenção de evidências objetivas e sujeito a avaliação isenta para a determinação do nível de cumpri-

mento dos critérios de auditoria.

- » **Auditoria externa:** incluem as auditorias de segunda parte (realizadas por entidades com interesse na entidade auditada, tais como clientes) e de terceira parte (realizadas por entidades de auditoria independentes, como por exemplo as entidades de certificação/registo).
- » **Auditoria interna:** auditorias realizadas pela própria entidade, ou em seu nome. A auditoria interna é uma atividade independente, de garantia e de consultoria, destinada a acrescentar valor e a melhorar as operações de uma organização. Ajuda a organização a alcançar os seus objetivos, através de uma abordagem sistemática e disciplinada, na avaliação e melhoria da eficácia dos processos de gestão de risco, de controlo e de governação.
- » **Constatações:** o resultado da avaliação das evidências da auditoria de acordo com os critérios definidos. Podem ser classificadas como conformes ou não conformes. As oportunidades de melhoria podem ser classificadas como observações.
- » **Crítérios de auditoria:** conjunto de requisitos (políticas, procedimentos, instruções de trabalho, contratos, requisitos legais, etc.) usados como referência para comparação com as evidências recolhidas no decorrer da auditoria. Para cada objetivo da auditoria, os padrões de desempenho e de controlo em que o auditado e as suas atividades serão avaliados (por exemplo, os requisitos legais da atividade farmacêutica para as diferentes áreas)
- » **Evidência objetiva:** dados que suportam a existência ou verificação de algo. Para efeitos de auditoria consistem normalmente de registos, declarações ou outras informações relevantes para os critérios de auditoria e verificáveis.
- » **Gestão do Risco:** a identificação, avaliação e priorização dos riscos de modo a ser eliminada ou mitigada a sua probabilidade ou a sua severidade (ICH Q9).
- » **Independência do auditor:** a ausência de condições que ameacem a objetividade da auditoria.
- » **Inspeção:** ato realizado por uma Autoridade competente de modo a avaliar a conformidade das atividades, produtos e processos para com os requisitos legais e outras orientações técnico-científicas aplicáveis.
- » **Lista de Verificação / checklist:** ferramenta para garantir e evidenciar as ações realizadas no decorrer da auditoria.
- » **Não-conformidade:** não cumprimento de um requisito.
- » **Não conformidade crítica:** deficiência que produziu, ou conduz a um risco significativo de produzir perigo para humanos ou animais (Eudralex Vol 4, GVP).
- » **Não conformidade maior:** uma deficiência não crítica que produziu ou pode produzir um produto que não está de acordo com as autorizações legais, ou que constitui um desvio maior das boas práticas ou legislação, ou a combinação de outras não conformidades classificadas como outras que em conjunto representam uma não conformidade maior (Eudralex Vol 4, GVP).
- » **Não conformidade menor:** uma deficiência que não pode ser classificada como crítica ou maior, mas que indica um não cumprimento das boas práticas ou legislação (Eudralex Vol 4, GVP)

- » **Plano de auditoria:** descrição das atividades para uma dada auditoria
- » **Programa de auditorias:** disposições para uma ou um conjunto de auditorias planeadas para um período de tempo específico e orientadas para um objetivo específico.
- » **Risco:** efeito da incerteza. É normalmente caracterizado pela referência dos potenciais eventos e das consequências, ou por uma combinação. É normalmente expresso em termos da combinação das consequências de um dado evento e a probabilidade de ocorrência associada.
- » **Sistema de Gestão de Qualidade:** um sistema formal que documenta a estrutura, processos, funções, responsabilidades e procedimentos necessários para garantir uma gestão efetiva da qualidade.
- » **Sistema de Gestão:** conjunto de elementos interrelacionados ou em interação de uma organização que estabelecem políticas e objetivos, e processos para concretizar esses objetivos. Os elementos do sistema de qualidade determinam a estrutura, as funções, as responsabilidades, o planeamento, a operacionalidade, as políticas, as práticas, as regras, as crenças, os objetivos e os processos para concretizar esses objetivos da organização.

E.

MOTIVO DA AUDITORIA OU DA INSPEÇÃO

As inspeções são realizadas por uma Autoridade competente de modo a garantir e fomentar o cumprimento dos requisitos técnicos e legais das diferentes atividades farmacêuticas.

A auditoria é um processo sistemático, independente e documentado para a obtenção de evidências concretas que serão avaliadas objetivamente para determinar o cumprimento dos critérios da auditoria, contribuindo para a melhoria dos processos de gestão de risco, de controlo e de gestão de topo governação.

A auditoria é uma função crítica de qualquer entidade enquadrável no exercício farmacêutico. Permite a obtenção da informação relativa à eficácia e conformidade da qualidade dos produtos e processos dessa mesma entidade. A realização de auditorias é um requisito legal para muitas das atividades farmacêuticas. As auditorias podem ser internas ou externas. As auditorias são um suporte aos Sistemas de Gestão da Qualidade e promovem a deteção precoce de oportunidades de melhoria.

F.

PRINCÍPIOS DE AUDITORIA

A definição de princípios tem como objetivo permitir que a auditoria seja um instrumento que conduza à identificação de conclusões fiáveis e relevantes, que possam ser determinadas por dife-

rentes auditores, em circunstâncias similares, proporcionando informações precisas e completas que suportem a tomada de decisões baseadas em evidências, tendo em vista acrescentar valor e melhorar os procedimentos da organização. Os princípios de suporte às auditorias são:

- a. **Integridade:** os auditores devem desempenhar as suas funções com honestidade, diligência, responsabilidade e imparcialidade, cumprindo o código de ética e os requisitos legais. Devem apenas realizar auditorias se possuírem as competências necessárias, e desempenhar as suas funções de modo ético, com honestidade, diligência, responsabilidade e imparcialidade.
- b. **Imparcialidade:** o auditor tem o dever de relatar com veracidade e precisão os processos auditados, e efetuar uma análise justa e imparcial. Os factos devem ser claramente identificados, sob pena da sua não divulgação poder distorcer as atividades analisadas. A informação que consta nos relatórios de auditoria, e que permite identificar não conformidades e conclusões, deve ser objetiva, precisa, completa, atempada, clara e honesta, e sempre suportada por evidências objetivas e documentadas. Os obstáculos encontrados durante a auditoria e as divergências de opinião entre os auditores, ou entre auditores e auditados, devem estar claramente descritas.
- c. **Profissionalismo:** o auditor deve apenas realizar auditorias se possuir as competências adequadas (que compreendem conhecimentos, técnicas e experiência) de modo a encetar as diligências necessárias e poder ajuizar com objetividade e razoabilidade todas as situações de auditoria, realizando o seu trabalho de maneira imparcial. A formação contínua deve ser um meio para melhorar a eficiência do trabalho do auditor.
- d. **Confidencialidade:** o auditor deve respeitar o valor e a propriedade da informação obtida em sede de auditoria, garantindo a sua não divulgação sem a devida autorização, exceto em caso de obrigação legal ou profissional. A informação não deve ser usada para obter qualquer benefício.
- e. **Independência:** o auditor deve ser independente da função ou do processo a auditar, assegurando a ausência de interferências ou conflito de interesses, que a existirem devem estar claramente documentados. No caso da auditoria interna, quando a dimensão da entidade não permitir a total independência do auditor sobre a atividade a auditar, a objetividade e independência devem ser claramente encorajadas.
- f. **Abordagem baseada na evidência:** A informação a analisar deve ser selecionada recorrendo a técnicas de amostragem adequadas ao universo da área a auditar, promovendo uma elevada correlação de confiança com as conclusões enunciadas. O recurso a técnicas de amostragem tem de ser sempre suportado pela recolha de evidências que devem ser rastreáveis, quanto ao seu processo de obtenção, e verificáveis por terceiros.
- g. **Abordagem baseada no risco:** todas as fases da auditoria (planeamento, execução e relato) devem ser consideradas com base nos riscos identificados, assegurar que as auditorias se concentram em assuntos significativos que permitam trazer mais valias à atividade auditada, contribuindo para a concretização dos seus objetivos.

G. TIPOS DE AUDITORIA E INSPEÇÕES

As inspeções e as auditorias podem ser de diferentes tipos, nomeadamente:

Tipos de Inspeções:

- » **Do sistema ou específicas:** as inspeções podem englobar todo o sistema de qualidade, incluindo os procedimentos, sistemas, pessoal e instalações, ou focar-se em questões específicas (produtos, atividades ou documentos).
- » **De rotina ou temáticas:** as inspeções de rotina são agendadas antecipadamente no âmbito dos programas de inspeção, definidos pelas autoridades competentes com base no risco. As inspeções temáticas são realizadas quando existem informações ou indícios de não-conformidades, podendo ser desencadeadas por uma multiplicidade de fatores.
- » **Pré-Autorização ou Pós-Autorização:** consoante são realizadas antes ou após a concessão da autorização necessária para exercício da atividade ou comercialização de produtos.
- » **Anunciadas ou Não Anunciadas:** as anunciadas são comunicadas previamente às entidades a inspecionar. As inspeções não anunciadas não são comunicadas previamente à entidade a inspecionar, porque a sua comunicação poderia comprometer os objetivos da inspeção.
- » **Inspeções de acompanhamento:** são realizadas para acompanhamento da implementação das ações corretivas e preventivas definidas no seguimento de uma inspeção prévia.
- » **Inspeções remotas:** realizadas virtualmente, com recurso a tecnologia que permita a comunicação, partilha e revisão de documentos, e acesso remoto a sistemas, no caso de existirem dificuldades logísticas para a realização de uma inspeção presencial (por exemplo no decorrer de uma pandemia ou quando existem restrições às viagens e deslocações).

Tipos de Auditorias:

- » **Auditoria interna ou externa:** as auditorias internas são realizadas pela própria entidade, ou em seu nome. As auditorias externas podem ser de segunda parte (realizadas por entidades com interesse na entidade auditada, tais como clientes) ou de terceira parte (realizadas por entidades de auditoria independentes, como por exemplo as entidades de certificação/registo).
- » **Do sistema ou específicas:** as auditorias podem incluir no seu âmbito todo o sistema de qualidade, incluindo os procedimentos, sistemas, pessoal e instalações, ou podem focar-se em questões específicas (produtos, atividades ou documentos);
- » **De rotina ou temáticas:** as auditorias de rotina são aquelas agendadas antecipadamente no âmbito dos programas de auditoria, definidos com base no risco pelas entidades. As auditorias temáticas são realizadas quando existem informações ou indícios de não-conformidades, podendo ser desencadeadas por uma multiplicidade de fatores.
- » **Às atividades globais ou afiliadas:** as auditorias podem ser realizadas à sede de uma

entidade, focadas nas atividades centralizadas, ou às afiliadas, mais focadas nas atividades localmente efetuadas;

- » **Auditorias remotas:** realizadas virtualmente, com recurso a tecnologia que permita a comunicação, partilha e revisão de documentos, e acesso remoto a sistemas, no caso de existirem dificuldades logísticas para a realização de uma auditoria presencial (por exemplo no decorrer de uma pandemia ou quando existem restrições às viagens e deslocações).

No caso de inspeções/auditorias remotas, a equipa de inspeção/auditoria deve decidir caso-a-caso sobre a viabilidade e se é apropriado este tipo de inspeção/auditoria, pois podem existir limitações operacionais (ex.: acesso a documentos em papel, limitações no acesso a sistemas eletrónicos) e/ou legais (ex.: limitações no acesso a documentos fonte e de proteção de dados, e regras de confidencialidade). A avaliação da exequibilidade deve assegurar que o acesso aos sistemas eletrónicos necessários ou críticos para a condução das inspeções/auditorias pode ser efetuado remotamente e que existe um suporte técnico robusto que permita o acesso a todos os sistemas durante as fases de preparação, condução e reporte das auditorias/inspeções. Deve ainda ser acautelada a existência de uma boa ligação à internet para permitir revisão remota de documentos. Todos os documentos utilizados devem ser trocados e armazenados de forma a garantir a confidencialidade.

As inspeções/auditorias remotas devem seguir os mesmos procedimentos das inspeções/auditorias presenciais e, simultaneamente, ter em consideração as limitações relativas à utilização de um processo remoto e reconhecer que não substituem integralmente as inspeções presenciais (EMA GL GCP/PhV). Por outro lado, é importante ter em conta que a preparação de uma auditoria/inspeção remota é mais exigente, existindo a necessidade de um contacto precoce com auditado (e o requerente, se aplicável), de modo a aferir a possibilidade de realizar este tipo de inspeção/auditoria.

É recomendável a utilização de um formulário eletrónico de pedido de documentos que possa ser partilhado entre os inspecionados/auditados e a equipa de inspeção/auditora. A equipa de inspeção/auditora pode solicitar ao auditado que mantenha um registo de todos os documentos solicitados e fornecer uma atualização regular do documento eletrónico criado.

H. **COMO PREPARAR UMA AUDITORIA OU INSPEÇÃO (PLANEAMENTO DE ACORDO COM A GESTÃO DE RISCO, RESULTADO, ACOMPANHAMENTO)**

A gestão de topo de uma entidade deve dar autoridade ao responsável pela gestão de auditorias para estabelecer um programa de auditoria que defina as áreas a auditar, o número de auditorias e os recursos necessários para a sua concretização. O programa de auditoria de uma entidade vai depender da sua natureza, dimensão e complexidade e deve ser desenhado considerando fatores como: desvios, reclamações e resultados de auditorias anteriores.

É importante conhecer os riscos da entidade e das áreas a auditar de modo a direcionar a auditoria para as áreas de risco significativo que têm impacto na atividade auditada. A abordagem baseada no risco deve estar presente durante o planeamento das inspeções/auditorias.

Uma vez identificada a área a auditar iniciam-se um conjunto de etapas que representam todo o processo de auditoria.

A primeira fase consiste na definição dos objetivos, do âmbito e dos critérios a utilizar para a sua concretização. Delimitados os conceitos anteriormente definidos, importa selecionar os recursos humanos que compõem a equipa auditora, bem como o seu coordenador.

A comunicação com o auditado deve ser estabelecida através de um ponto de contacto, de modo a centralizar as diligências seguintes.

A auditoria deve ser iniciada com um pedido de documentação relevante para atividade a auditar de modo a capacitar os auditores do conhecimento adequado para a sua concretização. Munidos da documentação solicitada, que pode compreender manuais, procedimentos, registos, entre outros, os auditores devem proceder à sua revisão e iniciar o planeamento dos trabalhos a realizar.

Considerando que os recursos temporais e humanos são finitos durante a condução da auditoria, é importante que o auditor/inspetor selecione a amostra de informação que vai ser verificada. Usando técnicas de amostragem adequadas, pretende-se que a parte do todo selecionada, a amostra, represente a mesma realidade do universo. Neste contexto, a dimensão da amostra está intimamente relacionada com o grau de confiança que se pretende obter nas conclusões a retirar, e depende de fatores como a robustez dos procedimentos e controlos existentes em cada área a auditar e o risco associado à área a auditar. As técnicas de amostragem podem ser divididas entre estatísticas e não estatísticas e devem ser escolhidas de acordo com o tipo de área a auditar. Independentemente da técnica selecionada a amostra deve ser representativa do universo a auditar, assegurando a confiança nas conclusões.

O plano de auditoria, para além de enunciar a ação, o período temporal em que vai decorrer, as áreas a auditar, a duração prevista para cada atividade, os elementos que constituem a equipa de auditoria e sua distribuição de tarefas, deverá também conter para os auditores/inspetores a definição dos seus papéis de trabalho (guiões de entrevistas, lista de verificações (*checklist*), definição da amostra a verificar, entre outros).

Uma vez terminado, o plano de auditoria, a agenda da auditoria (que contem o período temporal em que vai decorrer, as áreas a auditar e a duração prevista para cada atividade) deve ser remetido ao auditado para que este organize os respetivos recursos materiais e humanos necessários para a sua realização, e para que possa esclarecer eventuais dúvidas. Para além da calendarização das atividades específicas, a agenda da auditoria deve conter a hora das refeições ou dos períodos temporais que a equipa auditora necessite para reunir ou efetuar revisões da documentação, e a identificação de preparativos logísticos (ex.: equipamentos e instalações necessárias, deslocações, instalações a visitar).

Não obstante a existência da agenda da auditoria, o auditado deve ser informado que esta pode sofrer alterações na sequência da identificação de situações não previstas e que sejam importantes para o apuramento dos objetivos da ação.

O tipo de acessos a disponibilizar e a necessidade de treino ou formação específica para aceder a determinados sistemas deve ser previamente identificada e providenciada.

H.1 INÍCIO DA AUDITORIA

No início da auditoria/inspeção o auditor deve começar por fazer uma reunião inicial (ou reunião de abertura), dirigida pelo auditor coordenador, com os seguintes objetivos: apresentar de ambas as partes e identificar as funções de todos os elementos, enunciar o âmbito e os objetivos da auditoria, descrever a metodologia e todas as fases do processo. Deve ser confirmado o plano de auditoria e a disponibilidade dos meios e instalações necessários, o idioma a usar durante a auditoria, a operacionalização da comunicação entre as partes e as garantias de confidencialidade.

A presença de observadores durante a auditoria, deve ser claramente discutida no início da auditoria, devendo este estar ciente de que não deve interferir ou influenciar a sua condução. As pessoas com quem os auditores interagem devem ficar identificadas num documento que indique o dia, a função e o motivo do contacto, preferencialmente rubricadas por ambas as partes.

H.2 FASE DE EXECUÇÃO DA AUDITORIA

Durante a fase de execução é importante que a equipa auditora se reúna com o auditado para comunicar a evolução dos trabalhos realizados, especialmente quando forem identificadas situações críticas, ou situações que dificultem a concretização dos objetivos da auditoria, procedendo a ajustes sempre que aplicável. É também importante dar a oportunidade ao auditado para colocar questões e estabelecer períodos em que os documentos e/ou a informação solicitada/recolhida será reconciliada entre as partes. Como boa prática, deve existir um documento de registo dos documentos solicitados para consulta.

A recolha de informação pode ser obtida com recurso a diferentes metodologias, usadas de forma individual ou combinada, e que compreendem: entrevistas, observação de atividades e verificações físicas de instalações, bens ou documentos (ex.: procedimentos, manuais, registos, relatórios, atas de reuniões, bases de dados, entre outros), obtenção de prova que vise confirmar determinado facto. A maior parte dos documentos solicitados são usados como suporte e/ou evidência das áreas auditadas. Neste sentido, sempre que houver necessidade de reter algum documento, deve ser solicitada uma cópia que deve ser providenciada com a rapidez necessária, evitando dificuldades na sua obtenção.

Ambas as partes devem estar à vontade para tirar notas durante a auditoria, mas o recurso a gravações áudio ou vídeo de entrevistas, reuniões ou outras atividades, bem como o registo fotográfico de pessoas, apenas pode ser efetuado se previamente solicitado e formalmente aceite pelas partes. As evidências têm de ser verificáveis e devem ser registadas.

Terminada a execução das atividades previamente definidas, a equipa auditora deve reunir uma última vez antes de efetuar a reunião de encerramento. O objetivo desta reunião interna de auditores é organizar as várias constatações que foram sendo identificadas e discutidas entre as partes durante a auditoria.

H.3 ENCERRAMENTO DA AUDITORIA

Na reunião de encerramento devem estar presentes os responsáveis pela área auditada e/ou elementos da gestão de topo. Esta reunião, dirigida preferencialmente pelo coordenador da auditoria, para além dos agradecimentos e da identificação dos aspetos positivos e negativos, tem como objetivo apresentar as constatações de forma clara, concisa e perceptível, ressaltando que as evidências recolhidas incidem sobre uma amostra da informação disponível. Nesta reunião não se pretende efetuar uma discussão das constatações, uma vez que esse exercício deve ter sido feito entre as partes durante a fase de execução da auditoria. Não obstante, deve haver espaço para algumas explicações, se aplicável.

O auditado deve ser informado sobre a elaboração de um relatório inicial onde irão constar as não-conformidades detetadas, podendo estas ser apresentadas segundo uma classificação específica. Para além da descrição da metodologia de classificação das não-conformidades deve ser dada uma explicação sobre o que se pretende na elaborada a resposta às mesmas.

Os prazos para a elaboração do relatório devem ser comunicados ao auditado, bem como a data prevista do seu envio e a identificação dos seus destinatários.

H.4 RELATÓRIO DA AUDITORIA

O relatório de auditoria deve ser elaborado pelo auditor coordenador, com os contributos dos restantes elementos, e o seu conteúdo, para além de descrever as áreas auditadas e as evidências identificadas, durante a fase de execução, deve efetuar a sua análise verificando a conformidade com os critérios de auditoria.

As não-conformidades devem ser classificadas tendo em conta a organização e a sua relação com o risco. O sistema de classificação pode ser quantitativo (ex.: escala numérica que reflete a gravidade da não-conformidade) ou qualitativos (ex.: crítico, maior ou menor). As não-conformidades devem ser claramente explicadas, identificando as boas práticas que violam, fazendo referência aos requisitos regulamentares ou legais aplicáveis, e as evidências que as suportam. Concomitantemente, devem fazer referência às recomendações ou às oportunidades de melhoria, que devem servir de orientações ao auditado, não sendo obrigatórias ou vinculativas.

O relatório deve terminar com as conclusões da equipa auditora sobre a área auditada.

A identificação de não-conformidades requer, na maior parte das vezes, a necessidade de implementar um plano de ações preventivas e/ou corretivas (APAC ou CAPA), dentro de um período temporal acordado entre as partes. Este período temporal deve ter em consideração a classificação das não conformidades, devendo as críticas e maiores ser implementadas no menor tempo possível. O relatório identifica as áreas em que devem incidir as ações corretivas, como forma de garantir que elas sejam efetivamente consideradas. Esta prática não invalida que o auditado identifique outras áreas ou ações a corrigir.

Uma vez finalizado, o relatório deve ser revisto internamente, garantindo a consistência da linguagem e da classificação das não-conformidades. A validade do relatório implica que este seja datado e assinado pelos auditores envolvidos no relato.

O envio do relatório deve ser efetuado pelos meios previamente acordados, garantindo a confidencialidade da informação, e deve informar sobre o período que o auditado tem para responder às não

conformidades enunciadas. Uma vez recebido o relatório, o auditado deve confirmar a sua receção. Como boa prática, o auditado deve analisar e responder identificando as medidas preventivas ou corretivas consideradas pertinentes. A resposta a um relatório de auditoria demonstra o envolvimento e o interesse da entidade auditada no processo de melhoria contínua. Neste sentido, o auditado deve reavaliar o seu plano de gestão de riscos, especialmente para as áreas que foram auditadas, analisar o impacto das não-conformidades e a necessidade de alterar ou atualizar os riscos previamente identificados.

Recebida a resposta enviada pelo auditado, o auditor deve analisar o seu conteúdo, verificando se é adequado às não-conformidades identificadas, e elaborar um relatório final que contenha a resposta do auditado e a avaliação efetuada pelo auditor. O auditor pode propor a realização de ações de acompanhamento para verificar a eficácia das medidas implementadas.

H.5 INSPEÇÕES

As inspeções, especialmente as inspeções de rotina e/ou temáticas, seguem a mesma metodologia das auditorias no que se refere às seguintes fases do processo: planeamento, comunicação com a entidade inspecionada, execução, relato e acompanhamento. Contudo, considerando que as inspeções são efetuadas por entidades governamentais, com competências e obrigações definidas numa moldura legal, existem algumas diferenças. Se é certo que as entidades competentes têm um plano de inspeções anualmente definido, permitindo o desenrolar do processo de uma forma semelhante a uma auditoria, no sentido em que existe uma comunicação prévia e o contacto entre as partes sobre o desenvolvimento da inspeção, importa salientar que também é possível realizar inspeções sem aviso prévio. Estas situações são essencialmente desencadeadas na sequência de denúncias ou no decurso da avaliação dos processos e/ou procedimentos efetuados por uma entidade governamental. Neste caso, a entidade inspecionada apenas tem conhecimento da ação no dia da sua concretização e não costuma ter acesso ao plano e inspeção. Em ambas as situações os inspetores têm de apresentar os documentos que os vinculam à entidade que representam e que atestam a sua categoria de inspetores.

Outra diferença entre as inspeções e as auditorias prende-se com as eventuais consequências das não-conformidades identificadas. À semelhança das auditorias, as não-conformidades são classificadas como críticas, maiores ou menores. No entanto, no caso das não-conformidades críticas, a entidade inspecionada pode ter de proceder à sua correção imediata, sob pena de a sua não regularização poder acarretar consequências regulamentares ou, eventualmente, legais. Neste enquadramento, podem ser desencadeadas inspeções de seguimento. Estas carecem de aviso prévio e visam confirmar se as medidas foram efetivamente implementadas e se as não-conformidades detetadas se encontram sanadas.

I.

QUALIFICAÇÃO DOS INSPETORES/AUDITORES

A confiança e credibilidade do processo de inspeção/auditoria, bem como a capacidade de atingir os objetivos propostos dependem particularmente do respeito pelos princípios da auditoria (ver princípios da auditoria), e da competência e profissionalismo das pessoas envolvidas nas inspeções/auditorias.

A qualificação dos inspetores/auditores é essencial para assegurar a qualidade dos processos implementados e dos medicamentos e produtos de saúde para os doentes ou utilizadores. No caso das auditorias, independentemente do recurso a auditores internos ou externos, deve ser garantido que estes têm formação específica em auditoria e experiência na sua execução.

Por conseguinte, a competência dos inspetores/auditores deve ser avaliada regularmente, de modo a assegurar que estes têm as características individuais necessárias sobre a área a inspecionar/auditar e a capacidade de aplicar o conhecimento adquirido, por meio das suas habilitações académicas, experiência profissional, formação como auditor e experiência em auditorias. Os inspetores/auditores devem desenvolver, manter e melhorar as suas competências através de um desenvolvimento profissional contínuo e da participação regular em auditorias.

Não obstante o exposto, salienta-se que, tendo em conta a diversidade, complexidade e a especificidade de algumas áreas a auditar, por vezes pode ser difícil encontrar inspetores/auditores que cumpram todos os requisitos acima enunciados. Para colmatar estas situações, as inspeções/auditorias devem ser realizadas por uma equipa de pessoas, que no seu colectivo, reúnam as características necessárias para a realização das inspeções/auditorias e alcançar os objetivos propostos.

1.1 COMPETÊNCIAS DO INSPECTOR /AUDITOR

1.1.a COMPETÊNCIAS GERAIS

Ao decidir as competências necessárias para uma inspeção/auditoria, o conhecimento e as características de um inspetor/auditor em relação aos temas a seguir descritos devem ser considerados:

- a. O tamanho, natureza, complexidade, produtos, serviços e processos a serem auditados;
- b. A metodologia a ser utilizada na auditoria;
- c. Sistemas de gestão ou outros documentos normativos ou de orientação / suporte usados para estabelecer critérios ou métodos de auditoria.

1.1.b ATRIBUTOS PESSOAIS

Um inspetor/auditor deve reunir os seguintes atributos pessoais:

- a. Ser ético, justo, verdadeiro, sincero, honesto e discreto;
- b. Ter a mente aberta, ou seja, estar disposto a considerar ideias ou pontos de vista alternativos;
- c. Ser diplomático com as pessoas com quem se relaciona;
- d. Ser observador ativo do ambiente físico envolvente e das atividades que estão a ser realizadas, e ter a capacidade de compreender rapidamente as situações e chegar a conclusões oportunas baseadas em raciocínio lógico e análise;
- e. Ser versátil, ou seja, capacidade de se adaptar rapidamente a diferentes situações;

- f. ser autoconfiante, agindo de forma independente e com firmeza enquanto interage com os outros.

I.1.c CONHECIMENTOS E COMPETÊNCIAS

Convém que os auditores tenham conhecimentos e competências nas seguintes áreas:

- a. Princípios, procedimentos e técnicas de inspeção/auditoria: os conhecimentos e competências nesta área permitem ao inspetor/auditor garantir que as inspeções/auditorias sejam realizadas de forma consistente e sistemática. O inspetor/auditor deve ser capaz de:
- » Compreender os tipos de riscos e oportunidades associados à auditoria e os princípios da abordagem baseada em riscos de uma inspeção/auditoria;
 - » Planear e organizar o trabalho de forma eficaz, dando prioridade aos assuntos importantes;
 - » Conduzir a auditoria de acordo com o programado;
 - » Comunicar eficazmente, oralmente e por escrito;
 - » Recolher informações através de entrevistas eficazes, da observação e revisão de documentação disponibilizada;
 - » Saber adequar e compreender as consequências do uso de técnicas de amostragem numa auditoria;
 - » Compreender e considerar as opiniões dos especialistas na área a inspecionar ou a auditar;
 - » Auditar um processo do início ao fim, incluindo as inter-relações com outros processos e diferentes funções, quando apropriado;
 - » Verificar a relevância e exatidão das informações coligidas, confirmando se são suficientes e adequadas, para suportar os resultados e conclusões da inspeção/auditoria;
 - » Documentar as atividades e constatações realizadas durante a inspeção/auditoria, e preparar relatórios;
 - » Manter a confidencialidade e segurança da informação obtida.
- b. Sistema de gestão e documentos de referência, permitindo ao inspetor/auditor:
- » Perceber a aplicação de sistemas de gestão do auditado e de outras organizações semelhantes;
 - » Compreender a importância e a prioridade de vários padrões ou referências e a sua aplicação em diferentes situações de auditoria.
- c. Conhecer a legislação e as normas aplicáveis à área a inspecionar/auditar. Nas atividades auditadas sob a responsabilidade farmacêutica, pelo menos, um dos inspetores/auditores deverá ser farmacêutico com conhecimento na área a inspecionar/auditar.

1.2 ESPECIFICIDADES DOS INSPETORES/AUDITORES COORDENADORES

Convém que os auditores coordenadores tenham conhecimentos e competências adicionais em liderança de equipas e em auditorias, de forma a facilitar a eficaz e eficiente condução da inspeção/auditoria. Assim, o auditor coordenador deve adicionalmente ter as seguintes competências:

- a. Planear a auditoria/inspeção e atribuir tarefas de acordo com a competência específica de cada membro da equipe;
- b. Discutir com as chefias da(s) área(s) a inspecionar/auditar os objetivos da inspeção/auditoria e os riscos e oportunidades encontradas durante a inspeção/auditoria;
- c. Gerir o processo de auditoria/inspeção, incluindo:
 - » O uso eficiente dos recursos humanos e materiais;
 - » Prevenir e resolver conflitos e problemas que possam ocorrer durante a auditoria/inspeção, incluindo aqueles dentro da equipe auditora/inspetora.
- d. Representar a equipe auditora/inspetora nas comunicações com o auditado e os responsáveis pela realização da auditoria;
- e. Liderar a equipe para chegar a conclusões;
- f. Preparar e concluir o relatório de auditoria/inspeção.

1.2.a QUALIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DO INSPETOR /AUDITOR

Apesar de existirem diversos métodos para a qualificação e avaliação de inspetores/auditores, os critérios a estabelecer deverão ser qualitativos (como a demonstração do comportamento profissional desejado, ter os conhecimentos ou desempenhos adequados, ter formação e/ou experiências bem-sucedidas em inspeções/auditorias realizadas anteriormente) e quantitativos (como anos de experiência profissional e educação, número de auditorias realizadas, horas de formação em auditoria). Para mais informações deverão ser consultadas as linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão atualizadas (ex: ISO 19011), disponíveis no Instituto Português da Qualidade.

1.2.b MANUTENÇÃO E MELHORIA DA COMPETÊNCIA

Todos auditores devem desenvolver, manter e melhorar as suas competências através de um desenvolvimento profissional contínuo.

O desenvolvimento profissional contínuo diz respeito à manutenção e melhoria de conhecimentos, competências e atributos pessoais. Tal pode ser atingido através de meios como experiência profissional adicional, formação, autoformação, *coaching*, presença em encontros, seminários e conferências ou outras atividades relevantes.

Salienta-se que as atividades de desenvolvimento profissional contínuo devem ter em consideração o seguinte:

- a. Alterações nas necessidades do indivíduo e da organização responsável pela realização da auditoria;

- b. Desenvolvimentos na prática de auditoria, incluindo o uso de tecnologia;
- c. Normas relevantes, incluindo orientações/documentos de apoio e outros requisitos;
- d. Mudanças de setor ou áreas, bem como o tamanho, natureza, complexidade, produtos, serviços e processos a serem auditados.

As formações e experiência profissional devem ser documentadas pelo auditor e avaliadas de acordo com os requisitos do sistema de qualidade aplicável.

Sempre que houver um responsável por um programa de auditorias, deverá ser da sua responsabilidade implementar mecanismos adequados de avaliação contínua do desempenho de auditores e coordenadores da equipe de auditoria.

J.

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS AUDITORIAS REALIZADAS

Para promover a qualidade e a melhoria contínua das auditorias, deverá ser implementado, sempre que possível, um sistema de avaliação contínua e periódica de todas as atividades de auditoria, que inclua o *feedback* do auditado e a autoavaliação das atividades de auditoria (por exemplo, a qualidade das atividades de auditoria, a conformidade com o código de conduta, o programa de auditoria e os procedimentos utilizados na auditoria).

K.

LIMITAÇÕES DAS AUDITORIAS EM EMPRESAS PEQUENAS OU MÉDIAS

As organizações deverão realizar todos os esforços para que os auditores cumpram com os princípios da auditoria, particularmente no que se refere à imparcialidade e independência. No entanto, nas pequenas organizações poderá ser difícil indicar auditores internos com os conhecimentos e as competências necessárias à realização da auditoria programada, que sejam simultaneamente independentes da atividade a ser auditada. Assim, sempre que as organizações não conseguirem assegurar a independência dos auditores ou a sua objetividade é preferível subcontratar esta atividade a uma empresa qualificada em auditorias.

L.

ESPECIFICIDADES (MUH, MUV, COSM, SUPLS AL)

Importa ressaltar a existência de múltiplos requisitos legais de cumprimento obrigatório no âmbito das atividades de inspeção e auditoria para alguns dos tipos de produtos incluídos no escopo das presentes BPR.

L.1 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (MUH)

As obrigações relativas aos medicamentos de uso humano (incluindo medicamentos à base de plantas, medicamentos tradicionais à base de plantas, medicamentos homeopáticos, gases medicinais, medicamentos de terapia avançada, radiofármacos e medicamentos imunológicos) estão estabelecidas na Diretiva 2001/83/CE (1) e no Decreto-Lei 176/2006, de 30 de agosto na sua redação atual.² As responsabilidades de inspeção em território nacional encontram-se outorgadas ao Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

L.2 MEDICAMENTOS DE USO VETERINÁRIO (MUV)

No caso dos medicamentos de uso veterinário, essas premissas estão descritas no Regulamento (UE) 2019/6³, no Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de julho, na sua redação atual⁴ e no Decreto-Lei n.º 232/99, de 24 de junho⁵. No caso dos produtos veterinários imunológicos, os pressupostos a cumprir estão definidos no Decreto-Lei n.º 245/2000, de 29 de setembro⁶. As obrigações relativas aos produtos veterinários homeopáticos estão vertidas no Decreto-Lei n.º 146/97, de 11 de junho⁷. As inspeções relativas às atividades de medicamentos veterinários são da responsabilidade da Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária.

L.3 MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

Para os medicamentos experimentais, os princípios a obedecer encontram-se descritos no Regulamento (EU) 536/2014⁸. A inspeção das atividades relativas aos medicamentos experimentais é da responsabilidade do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

L.4 SUPLEMENTOS ALIMENTARES (SUPL AL)

No caso dos suplementos alimentares, a legislação aplicável inclui a Directiva 2002/46/CE (9), o Regulamento (CE) 178/2002¹⁰, o Regulamento (CE) 852/2004¹¹, o Decreto-Lei n.º 136/2003¹², o Decreto-Lei 113/2006¹³ e o Decreto-Lei 10/2015¹⁴. As responsabilidades de inspeção no caso de suplementos alimentares encontram-se outorgadas à Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária e à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica.

L.5 DISPOSITIVOS MÉDICOS

Relativamente aos dispositivos médicos, incluindo aqueles destinados ao diagnóstico in-vitro, a legislação aplicável inclui o Regulamento (UE) 2017/745 (15), o Regulamento (EU) 2017/746 (16), o Decreto-Lei 145/2009 (17), a Norma ISO 9001:2015 (18), a Norma ISO 13485:2016 (19) e a Norma ISO 19011:2018 (20). A inspeção das atividades no âmbito dos dispositivos médicos é da responsabilidade do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.



L.6 PRODUTOS COSMÉTICOS

Já no caso dos produtos cosméticos, a legislação que deve ser considerada na definição das atividades de inspeção e de auditoria inclui o Regulamento (CE) 1223/2009 ²¹, Regulamento (UE) N.º 655/2013 ²⁸, o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 ²⁹, o Regulamento (CE) N.º 765/2008 ³⁰, a Diretiva 98/34/CE ²², a Diretiva 94/62/CE ²³, a Diretiva 87/357/CEE ³¹, a Diretiva 2001/95/CE ³², o Decreto-Lei 296/98 ²⁴, o Decreto-Lei 189/2008 ²⁵, o Decreto-Lei 115/2009 ²⁶, o Decreto-Lei n.º 150/90 ³³, o Decreto-Lei n.º 69/2005 ³⁴, o Decreto-Lei n.º 169/2012 ³⁵, a Norma ISO 22716:2007 ²⁷, a Norma ISO 9001:2015 ¹⁸ e a Norma ISO 19011:2018 ²⁰. As responsabilidades de inspeção destes produtos são do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.



M. **GLOSSÁRIO E ACRÓNIMOS**

COSM - Produto(s) Cosmético(s)

DM - Dispositivo(s) Médico(s)

ICH - *International Council for Harmonization*

MUH - Medicamento(s) de Uso Humano

MUV - Medicamento(s) de Uso Veterinário

SUPL AL - Suplemento(s) Alimentar(es)

N.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Diretiva 2001/83/CE, de 6 de novembro. Parlamento Europeu e do Conselho.
2. Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto. Diário da República n.º 167/2006 - I Série. Ministério da Saúde.
3. Regulamento n.º 2019/6, de 11 de dezembro. Parlamento Europeu e do Conselho.
4. Decreto-Lei nº 184/97, de 26 de julho. Diário da República n.º 171/1997 - I -A Série. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.
5. Decreto-Lei nº 232/99, de 24 de junho. Diário da República n.º 145/1999 - I -A Série. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.
6. Decreto-Lei nº 245/2000, de 29 de setembro. Diário da República n.º 226/2000 - I -A Série. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.
7. Decreto-Lei nº 146/97, de 11 de junho. Diário da República n.º 133/1997 - I -A Série. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.
8. Regulamento n.º 536/2014, de 16 de abril. Parlamento Europeu e do Conselho.
9. Diretiva 2002/46/CE, de 10 de junho. Parlamento Europeu e do Conselho.
10. Regulamento n.º 178/2002, de 28 de janeiro. Parlamento Europeu e do Conselho.
11. Regulamento n.º 852/2004, de 29 de abril. Parlamento Europeu e do Conselho.
12. Decreto-Lei nº 136/2003, de 28 de junho. Diário da República n.º 147/2003 - I -A Série. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.
13. Decreto-Lei nº 113/2006, de 12 de junho. Diário da República n.º 113/2006 - I -A Série. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.
14. Decreto-Lei nº 10/2015, de 16 de janeiro. Diário da República n.º 11/2015 - I Série. Ministério da Economia.
15. Regulamento n.º 2017/745, de 5 de abril. Parlamento Europeu e do Conselho.
16. Regulamento n.º 2017/746, de 5 de abril. Parlamento Europeu e do Conselho.
17. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. Diário da República n.º 115/2009 - I Série. Ministério da Saúde.
18. ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements. 2015.
19. ISO 13485:2016, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. 2016.
20. ISO 19011:2018, Guidelines for auditing management systems. 2018.
21. Regulamento n.º 1223/2009, de 30 de novembro. Parlamento Europeu e do Conselho.
22. Diretiva 98/34/EC, de 22 de junho. Parlamento Europeu e do Conselho.
23. Diretiva 94/62/CE, de 20 de dezembro. Parlamento Europeu e do Conselho.



24. Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de setembro. Diário da República n.º 222/1998 - I-A Série. Ministério da Saúde.
25. Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro. Diário da República n.º 185/2008 - I Série. Ministério da Saúde.
26. Decreto-Lei n.º 115/2009, de 18 de maio. Diário da República n.º 95/2009 - I Série. Ministério da Saúde.
27. ISO 22716:2007, Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices. 2007.
28. Regulamento n.º 655/2013, de 10 de julho. Comissão.
29. Regulamento n.º 1907/2006, de 18 de dezembro. Parlamento Europeu e do Conselho.
30. Regulamento n.º 765/2008, de 9 de julho. Parlamento Europeu e do Conselho.
31. Diretiva n.º 87/357/CEE, de 25 de junho. Conselho.
32. Diretiva n.º 2001/95/CE, de 3 de dezembro. Parlamento Europeu e do Conselho.
33. Decreto-Lei n.º 150/90, de 10 de maio. Diário da República n.º 107/1990 - I Série. Ministério do Ambiente e Recursos Naturais.
34. Decreto-Lei n.º 69/2005, de 17 de março. Diário da República n.º 54/2005 - I-A Série. Presidência do Conselho de Ministros.
35. Decreto-Lei n.º 169/2012, de 1 de agosto. Diário da República n.º 148/2012 - I Série. Ministério da Economia e do Emprego.

VERSÃO	DATA	ALTERAÇÕES
Nº 70-NGE-01-010-00	15.04.2021	Novo Documento



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS 2023