



anarme

Autoridade Nacional
Reguladora de Medicamento, IP

GUIÃO SOBRE OS REQUISITOS, COMPETÊNCIAS E NECESSIDADES DE TREINAMENTO DOS INSPECTORES EM BOAS PRÁTICAS

2024

Versão 00

" Por Medicamentos Seguros, Eficazes e de Qualidade"

FICHA TÉCNICA

Título

Guião sobre os Requisitos, Competências e Necessidades de Treinamento dos dos Inspectores em Boas Práticas

Autor

Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos, IP

Coordenação

Conselho de Administração da ANARME,IP

Elaboração

Divisão de Inspeção e Licenciamento de Entidades

Revisão Técnica

Conselho Técnico da ANARME, IP

Layout e Revisão Linguística

Departamento de Comunicação e Imagem

Índice

FICHA TÉCNICA.....	1
ABREVIATURAS.....	3
PREFÁCIO.....	4
1. INTRODUÇÃO.....	5
2. OBJECTIVO.....	6
3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO.....	6
4. CURVAS DE APRENDIZAGEM DE INSPECTORES.....	6
5. CATEGORIZAÇÃO DOS INSPECTORES.....	6
5.1. Inspector de Nível I – Nível Júnior.....	6
5.2. Inspector de Nível II – Nível Intermediário.....	7
5.3. Inspector de nível III ou sénior.....	7
6. CRITÉRIOS PARA CATEGORIZAÇÃO DOS INSPECTORES.....	7
Os seguintes critérios serão usados para categorizar os inspectores em diferentes níveis:.....	7
7. MATRIZ DE PERFIL DOS INSPECTORES.....	7
8. COMPETÊNCIAS ESPECÍFICAS PARA INSPECTORES EM BOAS PRÁTICAS.....	15
9. TREINAMENTO DOS INSPECTORES.....	18
ANEXO I.....	19
ANEXO II.....	21

ABREVIATURAS

AIM - Autorização de Introdução de Medicamentos no Mercado

DVIL – Divisão de Inspeção e Licenciamento de Entidades

OMS - Organização Mundial de Saúde

SRAs - Agências Reguladoras Rigorosas

ICH - Conselho Internacional para a Harmonização dos Requisitos Técnicos dos Produtos Farmacêuticos para Uso Humano

US FDA - Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos

EMA - Agência Europeia de Medicamentos

BPF - Boas Práticas de Fabrico

BPD – Boas Práticas de Distribuição

BPC- Boas Práticas Clínicas

PREFÁCIO

A OMS recomenda que antes de um produto farmacêutico ser comercializado em qualquer país, o governo deve garantir que o produto atenda padrões aceitáveis em termos de segurança, eficácia e qualidade, incluindo conformidade com as Boas Práticas, tais como Boas Práticas de Fabrico (BPF), Boas Práticas de Distribuição (BPD), Boas Práticas Clínicas (BPC) e Boas Práticas Laboratoriais (BPL). Assim, a inspecção das instalações de fabrico e de toda cadeia de abastecimento é um factor regulatório fundamental na promoção e protecção da saúde pública contra produtos nocivos.

Pela sua complexidade e especificidade o processo de inspecção requer a existência de inspectores com competências apropriadas, capacitados e especializados para garantir a execução dos processos de inspecção em conformidade com as directrizes das Boas Práticas, sendo portanto recomendado pela OMS a capacitação destes técnicos antes do exercício das actividades inspectivas. Este sistema de classificação permite também a identificação precisa das necessidades de formação fundamentais para garantir a qualidade e consistência dos processos de avaliação na ANARME, IP.

Esta directriz fornece orientação clara sobre os critérios para classificar as competência dos inspectores existentes e os que possam ser recrutados pela ANARME,IP e identifica as necessidades de formação dos inspectores de acordo com os seus níveis em alinhamento com as nomas preconizadas pela OMS.

Ao implementar esta directriz, a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, estará melhor preparada para garantir o cumprimento de Boas Práticas e a contribuir para a circulação de produtos farmacêuticos seguros, eficazes e de qualidade.

Maputo, aos 15/03 de 2024

A Presidente do Conselho da Administração


Tânia Vuyeya Sitoie

1. INTRODUÇÃO

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda que antes de um produto farmacêutico ser comercializado, o Governo responsável deve garantir que este atenda aos padrões aceitáveis em termos de qualidade, segurança e eficácia incluindo a conformidade com as boas práticas de fabrico (BPF), Boas Práticas Clínicas, Boas Práticas de Laboratório e Boas Práticas de Transporte, Armazenamento e Distribuição. Assim, a inspecção das instalações de fabrico e de toda cadeia de abastecimento é factor regulatório fundamental na promoção e proteção da saúde pública de produtos nocivos.

A estrutura pode ser abrangente para garantir flexibilidade e adaptabilidade por diferentes níveis, dependendo do tamanho e do escopo das actividades realizadas pela Autoridade Reguladora de Medicamento.

Este documento faz parte da estratégia da ANARME, IP, em garantir padrões de desempenho harmonizados e de alta qualidade nas inspecções em Boas Práticas. Ele descreve um conjunto de recomendações para os requisitos de competência dos inspectores de diferente Boas Práticas.

Estas propostas visam estabelecer os requisitos mínimos a cumprir pelos inspectores da ANARME, IP, em diversas áreas de Boas Práticas para um melhor desempenho do seu trabalho e servirá como uma ferramenta útil para o desenvolvimento profissional dos inspectores.

Actividades específicas para os inspetores

As actividades específicas para os inspectores devem basear-se, segundo a OMS, em sete domínios (DM) com tarefas específicas, nomeadamente:

1. Gestão de Dados e Informática;
2. Avaliação da documentação apresentada para conformidade com regulamentos e requisitos;
3. Gestão do sistema de fiscalização;
4. Realização de inspecções regulatórias;
5. Informações e rotulagem do produto;
6. Qualidade do produto;

7. Tomada de decisões regulatórias.

2. OBJECTIVO

- Estabelecer sistema de classificação de inspectores por níveis
- Identificar necessidades de formação dos inspectores por forma a atender os requisitos regulamentares.

3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

A directriz é aplicável aos técnicos nomeados como inspectores em diferentes boas práticas na ANARME, IP.

4. CURVAS DE APRENDIZAGEM DE INSPECTORES

O inspector deve demonstrar um nível crescente de progressão em termos de conhecimento e experiência regulamentar. O seu progresso dependerá da aptidão para avaliação, do nível de experiência anterior e da capacidade técnica adquirida após treinamento. Os inspectores do nível 3 ou sénior devem monitorar a melhoria contínua dos inspectores dos níveis inferiores por forma a apoiar na sua progressão.

5. CATEGORIZAÇÃO DOS INSPECTORES

Os inspectores em Boas Práticas serão classificados em três níveis, ou seja, nível **I, II e III**, para efeitos de atribuição de responsabilidades ou trabalho e também de identificação de necessidades de formação em simultâneo serão considerados os sete domínios recomendados pela OMS na determinação do nível dos inspectores.

5.1. Inspector de Nível I – Nível Júnior

Este é um nível inicial . Os inspectores que operam neste nível estão numa fase inicial, podem ser inexperientes nos procedimentos de inspecção ou novos na autoridade.

5.2. Inspector de Nível II – Nível Intermediário

Este é um nível de inspectores experientes. Neste nível o inspector trabalha de forma independente, mas com supervisão do inspector Sénior e possui as competências técnicas e organizacionais necessárias para trabalhar nas diferentes Boas Práticas.

5.3. Inspector de nível III ou sénior

O Nível III é de inspectores mais experientes em uma área específica. O inspector deste nível deve ter conhecimentos e competências pessoais apropriadas para orientar e capacitar inspectores menos experientes.

6. CRITÉRIOS PARA CATEGORIZAÇÃO DOS INSPECTORES

Os seguintes critérios serão usados para categorizar os inspectores em diferentes níveis:

- a) Conhecimento e Competências Científicas necessárias para atingir os objectivos dos vários níveis de avaliação, que são adquiridos através da educação e formação.
- a) Conhecimento e experiência na área regulamentar para atingir os objectivos da avaliação por meio de treinamento.
- b) Complexidade do trabalho e consistência na avaliação para demonstrar atitude, capacidade e consistência na avaliação, incluindo o cumprimento dos prazos estabelecidos.
- c) Habilidades sociais e sintonia com conteúdos internos e externos conhecimentos dos conteúdos da avaliação, de fabricantes, situação regulamentar nacional, regional e internacional.
- d) Requisitos linguísticos domínio da redação em português para fazer um relatório claro e abrangente e deve ter conhecimento da língua inglesa.

7. MATRIZ DE PERFIL DOS INSPECTORES

Os avaliadores serão categorizados conforme critérios definidos na tabela abaixo:

Actividades específicas da função para inspetores

Conforme a recomendação da OMS, actividades dos inspetores em Boas Práticas em diferentes áreas estão divididas em sete domínios (DM) para cada nível de acordo com a tabela abaixo

DM 1 - Gestão de dados e Informática		
Colecta de dados de diversas fontes, como ensaios clínicos, produção e controlo de qualidade; gerir, manipular e consultar os dados através de um banco de dados		
Nível I – Júnior	Nível II – Intermédio	Nível III – Senior
N/A	– Manter registos precisos e objectivos de fatos e – observações feitas durante as inspecções	– Avaliar a validação de um sistema de computador para garantir integridade dos dados, incluindo revisão das funções do usuário e – responsabilidades
DM2- Avaliação da documentação apresentada quanto à conformidade com regulamentos e requisitos		
Avaliação de pedidos de licenças de fabrico e certificações em boas práticas em conformidade com regulamentos e requisitos estabelecidos		
– Avaliação de pedidos de licenças de fabrico e certificações em Boas Práticas de entidades farmacêuticas	– Segundo revisor de relatórios escritos de pedidos de licenças de fabrico e de certificações em Boas Práticas. – Garantir que a revisão seja concluída dentro do cronograma	– Estabelecer e manter um sistema para a emissão, suspensão e retirada de licenças ou certificados
DM3 - Gestão de bases de inspecção		
Gerir, manter e actualizar as bases de inspecção em apoio às actividades de inspecção		
– Auxiliar na produção e actualização (conforme necessário) de uma lista dos titulares de licenças de fabrico e certificados de boas práticas de	– Supervisionar a manutenção e actualização da base de dados de certificação – Elaborar planos de inspecção e fiscalização	– Coordenar actividades de inspecção, como estabelecer e manter o cronograma de inspecção e determinar a frequência das inspecções com base em riscos

cada requerente (fabricantes, importadores/distribuidores) – Manter base de dados com detalhes suficientes para rastrear riscos e direcção para as inspecções para aquelas actividades e empresas onde os riscos são maiores – Processamento de pedidos recebidos para licenciamento e certificação – Desempenhar funções básicas de suporte, como documentação (incluindo arquivamento), abordando questões simples consultas e comunicações internas	– Preparar documentos relevantes, como directrizes de BPF, folhetos informativos, etc para publicação na página web – Manter um sistema de registos para demonstrar que todos os procedimentos relevantes foram seguidos no desempenho de cada inspecção (incluindo inspecção, recomendação para emissão de licença ou certificado, inspecções de rotina e CAPA) – Implementação de critérios para avaliar o risco de indivíduos empresas e classificá-las de acordo com o risco – Monitorar o status das actividades de inspecção – Apoiar inspecções conjuntas, de acordo com as directrizes sobre a matéria e práticas de confiança	– Supervisionar a manutenção de bases de dados com detalhes suficientes para rastrear riscos e direccionar inspecções – Liderar a implementação da determinação de frequência de inspecções com base em riscos. – Planificar e alocar recursos para que a inspecção e fiscalização sejam efectivamente executadas com base no nível de risco e os recursos são alocados racionalmente – Incorporando as Boas Práticas de Confiança da OMS e directrizes de <i>Desk Assessment</i> – Organizar inspecções conjuntas e implementar as Directrizes de práticas de confiança
DM4: Desempenho de inspecções regulatórias Realização de inspecções regulatórias – como pré-aprovação, de rotina, investigativas de instalações de fabrico, pesquisas clínicas, laboratórios de testes, importadoras/distribuidoras, armazéns centrais e intermediários, transportadoras, depósitos nos diferentes níveis e farmácias (em toda a cadeia de fornecimento) – para conformidade com os requisitos nacionais e internacionais aplicáveis		
DM4.1: Inspeção de Boas Práticas Clínicas		
	– Realização de avaliação documental com base nas informações disponíveis, como	– Contribuir em disciplinas específicas ou áreas de especialidade para a análise e

	relatórios de inspeção de outras autoridades competentes ou protocolos de estudos entre outros – Realização de inspeções de rotina de pesquisas clínicas aos centros que realizam estudos clínicos para conformidade com os requisitos de BPF	avaliação de dados submetidos para análise clínica – aprovação do ensaio, autorização de comercialização ou pós-aprovação – Liderar a inspeção contínua dos ensaios aprovados para garantir a sua conformidade contínua no período pós-aprovação – Avaliar o impacto das não conformidades do ensaio e desvios na prática clínica e na saúde pública – Realização de todos os tipos de inspeções
DM4.2: Inspeção em Boas Práticas de Distribuição (BPD)		
– Colaborar com agências alfandegárias, autoridades policiais, agências e outras entidades, conforme apropriado, para inspecionar instalações que importam, distribuem, dispensam ou armazenam produtos farmacêuticos para conformidade com os requisitos de BPD no sector privado assim como no sector público	– Realizar todo tipo de inspeções a no sector público e privado.	
DM4.3: Inspeção de Boas Práticas de Fabrico (BPF)		

	– Realização de actividades iniciais, de rotina, de acompanhamento ou investigativas para inspecções de instalações de fabrico de substâncias activas API ou produtos acabados para processos de fabrico não complexos – Realização de avaliação documental com base nas informações disponíveis como relatórios de inspecção de outras ARN – Determinação de possíveis deficiências de BPF com base em conversas com pessoas inspeccionados – Identificar deficiências ou NC de BPF e avaliar o risco para o paciente	– Contribuir em disciplinas específicas ou áreas de especialidade para a análise e avaliação de dados submetidos para análise clínica aprovação do ensaio, autorização de comercialização ou pós-aprovação – Liderar a inspecção contínua das instalações aprovadas para garantir a sua conformidade contínua no período pós-aprovação – Avaliar o impacto das NC ou deficiências das instalações no processo fabril para a saúde pública – Liderar equipas de inspecção para todos os tipos de instalações – Realizar todos os tipos de inspecções
DM5: Informações e rotulagem do produto		
Avaliar a conformidade das informações e rotulagem do produto com os requisitos regulamentares		
	– Identificar as informações mais relevantes, bem como qualquer informação em falta, nas informações do produto – Transferir/resumir informações relevantes de ensaios clínicos	– Melhorar a estrutura e o formato das informações do produto – Fornecer orientação sobre avaliação a outros revisores, tanto verbalmente e por escrito

	para o documento de informação do produto	
DM6: Qualidade do produto Aplicação de requisitos científicos e regulatórios à química, fabrico e controlo de uma substância medicamentosa ou medicamento		
- Identificar os principais requisitos de BPF e requisitos específicos ou acções a serem tomadas ao trabalhar em uma indústria farmacêutica - Avaliar os procedimentos de controlo aplicados a um medicamento/produto durante o fabrico e produto acabado - Realização de amostragem de produtos nos locais de colecta com base em um protocolo ou procedimento de amostragem escrito	- Avaliar os atributos críticos de qualidade - Realizar consultoria com especialistas em saúde, segurança e meio ambiente em caso de uma observação relacionada com a qualidade dos produtos - Interpretar dados de estabilidade e efectuar extrapolação apropriada de prazos de validade - Determinar se o fabricante do medicamento possui conhecimento suficiente sobre o produto gerado através de estudos de desenvolvimento apropriados ou extensa experiência de fabrico do produto. - Verificar as propriedades físicas e químicas da substância medicamentosa que podem influenciar na eficácia e no processo de fabrico do produto farmacêutico acabado	- Avaliar a metodologia do fabricante no que diz respeito à sua capacidade de prevenir/detectar problemas de qualidade - Avaliação de produtos fabricados usando processo tecnologia analítica / qualidade por design

	- Avaliar a adequação das especificações para a substância medicamentosa ou produto medicamentoso - Determinar se o fabricante possui um processo robusto de fabrico para consistência e conformidade com padrões de qualidade durante a fabrico - Determinar a adequação de um determinado recipiente ou sistema de selagem da embalagem primária para manter a integridade do produto sob diferentes condições de armazenamento	
DM7:Tomada de decisão regulatória Tomar ou recomendar decisões regulatórias sobre instalações com base em revisões apropriadas de documentação e inspecções (conforme aplicável)		
- Recomendar aprovação (ou não aprovação) de uma instalação com base na avaliação das informações relevantes	- Contribuir para decisões regulatórias sobre instalações, com base em revisões apropriadas de documentação e inspecções (se aplicável) - Emitir, suspender, retirar, modificar ou cancelar licenças ou certificados com base em requisitos e padrões aplicáveis - Participar de revisões científicas relacionadas com a avaliação de processos de fabrico, controlos	- Recomendar decisões regulatórias com base em revisões apropriadas de documentação, inspecções e testes laboratoriais (se aplicável)

	de fabrico e dar apoio aos processos de alterações pré-aprovação e pós-aprovação de produtos – Rever todas as comunicações de avaliação para o requerente / fabricantes	
--	---	--

8. COMPETÊNCIAS ESPECÍFICAS PARA INSPECTORES EM BOAS PRÁTICAS

As competências descritas na presente directriz baseiam-se em 6 domínios (DM) recomendados pela OMS e destinam-se a ser utilizadas em conjunto com a matriz de perfis para definir necessidades de treinamento.

As competências incluem as características pessoais em todos domínios relacionados a auto-dependência, eficiência, auto-organização, capacidade de priorizar o trabalho, atenção aos detalhes, capacidade de estimar riscos e identificar correlações (pensamento lógico), capacidade de seguir procedimentos padronizados e ainda aplicar activamente os conceitos das Directrizes Gerais relacionadas com as Boas Práticas.

8.1. **Avaliação da documentação apresentada quanto à conformidade com regulamentos e requisitos**

Consiste na avaliação da documentação apresentada em conformidade com os regulamentos e requisitos vigentes para a emissão de licenças de fabrico incluindo certificações devendo os inspectores serem capazes de:

- Aplicar os requisitos regulatórios na avaliação de pedidos relacionados com fabrico e certificações em Boas Práticas dentro dos prazos exigidos;
- Identificar deficiências relevantes e apropriadas relacionados com as Boas Práticas;
- Fundamentar com base no cumprimento de Boas Práticas a emissão, suspensão, retirada, modificação ou cancelamento de licenças de instalações e certificados;
- Conduzir uma análise técnicas tendo em conta o risco-benefício;
- Avaliar o impacto das decisões regulamentares.

8.2. **Gestão do sistema de inspecção**

Conhecimento e prática de gestão, manutenção e actualização de um banco de dados de inspecção. Os inspectores devem ser capazes de:

- Compreender os processos, padrões e práticas fundamentais de inspecções regulatórias;

- Aplicar as normas e regulamentos relacionados com as inspecções regulatórias devendo reflectir-se nos relatórios de inspecção das entidades inspeccionadas, aprovadas, suspensas, não certificadas e certificadas;
- Planificar as Inspeções com base no risco e coordenar as actividades inspectivas.

8.3. Desempenho de inspecções regulatórias

Conhecimento e desempenho de inspecções relacionados a pré-aprovação, rotina e investigativas das instalações fabris, centro de condução de ensaios clínicos, empresas de importação/distribuição, armazenagem, transporte e farmácias do Sistema Nacional de Saúde em conformidade com requisitos nacionais e internacionais devendo serem capazes de:

- Aplicar referências regulamentares adequadas em observações de não conformidade;
- Identificar questões importantes que podem afectar o resultado de uma inspecção e em tempo hábil comunicar as entidades envolvidas;
- Identificar e interpretar os regulamentos e directrizes relevantes para diferentes boas práticas;
- Observar e respeitar as diferentes culturas de modo a não ferir a sensibilidade cultural;
- Implementar procedimentos padronizados, métodos ou abordagens necessárias para a condução de uma inspecção;
- Planificar, conduzir e documentar resultados de discussões com indivíduos de uma maneira propícia para alcançar os objectivos de inspecção;
- Determinar a precisão das informações de entrevistas e indicadores potenciais para futuras inspecções;
- Colectar informações relevantes, confiáveis e úteis em todos os níveis da entidade inspeccionada;
- Proteger o produto contra contaminação e prevenção de confusões (ou seja, confusão sobre identificação ou status do produto);

- Avaliar a abordagem global da organização para gestão de risco de qualidade (de acordo com ICH Q9);
- Avaliar e recomendar melhorias em diferentes áreas para garantir conformidade com os requisitos de Boas Práticas;
- Determinar a adequação do CAPA para abordar as causas raiz implícitas de um problema subjacente questão ou problema identificado durante as inspeções

8.4. Informações e rotulagem do produto

Os inspectores devem ser capazes de compreender e garantir o cumprimento dos requisitos relacionados com informações e rotulagem do produto incluindo a estrutura e o formato das informações de um produto bem como os principais conteúdos e propósito de suas diferentes secções.

8.5. Qualidade do produto

Constitui requisitos científicos e regulatórios para a química, fabrico e controlo de uma substância medicamentosa ou medicamento devendo os inspectores serem capazes de:

- Compreender os objectivos de um sistema integrado de qualidade;
- Compreender a implementação de um sistema de qualidade do produto, conforme ICH Q10;
- Compreender as BPF em fase de pesquisa e desenvolvimento, produção, validação e monitoramento de produto;
- Identificar as principais funções e responsabilidades das pessoas envolvidas na garantia da conformidade de BPF e qualidade do produto;
- Compreender o processo de fabrico de diferentes tipos, formas e dosagens de medicamentos;
- Compreender os princípios de validação e qualificação;
- Compreender os princípios e aplicação de Boas Práticas.

8.6. Tomada de decisão regulatória

Este domínio constitui formulação e recomendação de decisões regulamentares sobre instalações ou produtos com base em avaliação documental ou inspecções conforme aplicável devendo serem capazes de:

- Determinar o impacto e risco para os produtos e pacientes quando existir incumprimento de Boas Práticas e tomar decisões regulatórias de acordo com as deficiências identificadas.

9. TREINAMENTO DOS INSPECTORES

A DVIL identificará periodicamente as necessidades de formação dos inspectores em cada nível que serão então utilizadas para desenvolver programas de formação para diferentes níveis.

Deve-se treinar os inspectores de nível I, a fim de torná-los conscientes na utilização e implementação dos procedimentos de inspecção. De igual modo os inspectores de nível II e III devem passar por um processo de treinamento contínuo por forma a acompanhar o desenvolvimento do sector farmacêutico e actualizar-se sobre os procedimentos nacionais ou internacionais relacionados com as Boas Práticas.

Após a realização da formação, será realizada uma avaliação de desempenho que inclui uma avaliação pré e pós-formação, que será utilizada para avaliar os conhecimentos e competências dos formandos no que diz respeito à compreensão dos procedimentos, regulamentos e das diretrizes. Considera-se aprovado o avaliador que alcançar o resultado no mínimo de 80% após a formação e a melhoria individual dos formandos será monitorizada através do procedimento de gestão de formações.

ANEXO I
PROGRAMA DE FORMAÇÃO

Area		Tema	Objectivos
BPF	Módulo 1	Introdução de BPF	Compreender conceitos básicos de BPF e sua importância
		Projecto e construção de edifícios	Compreender a localização, o projecto, construção, manutenção e operações apropriadas para os estágios de fabrico de produto
		Instalações sanitárias e controlos	Requisitos para sistema de água, eliminação de resíduos, limpeza, saneamento e manutenção, etc.
		Equipamentos e utensílios	Compreender a necessidade do equipamento, tamanho, capacidade, necessidades de calibração/manutenção/limpeza, sistemas de automação, etc.
	Módulo 2	Higiene pessoal	Conceitos de vestuário e práticas de monitoramento de higiene pessoal
		Controlo de produtos e processos	Identificação de necessidades de amostragem e teste, avaliação de métodos, limites de controlo, controlos de processos, etc.
		Matéria-Prima, Ingredientes e Armazenamento	Identificação de fontes de matéria-prima, parâmetros de qualidade, avaliação/seleção de fornecedores, avaliação/gestão de riscos de fornecimento, instalações de armazenamento, etc.
		Treinamento e Competência de Pessoal	Requisitos de pessoal, seleção correcta de pessoal para atender às necessidades,

			identificação de necessidades de treinamento e sua periodicidade, etc.
	Módulo 3	Gestão de riscos	Práticas gerais de avaliação/gestão de riscos e sua importância ao projectar instalações, processos, etc. e conceitos de acordo com ICH-Q9
		Compromisso de Gestão e Melhoria Contínua	Importância do comprometimento da gestão da organização com os aspectos de qualidade e melhoria contínua da qualidade, produtividade, etc.
		Controle de pragas	Controlo/gestão de pragas dentro/ao redor das instalações
		Auto-inspecção	Necessidade de autoinspeção/auditorias de qualidade, requisitos de directrizes, diferentes tipos de SI, etc.
	BPD	Documentação e Registos	Boas práticas a serem seguidas durante o registo de operações antes/durante/depois da execução, requisitos de directrizes para manutenção de registos, etc.
BPC		Boas Práticas Clínicas	Directrizes do GCP
			Boas práticas a serem seguidas durante o registo de operações antes/durante/depois da execução, requisitos de directrizes para manutenção de registos, etc.

ANEXO II
MODELO DE AVALIAÇÃO

Factores	Nome do Inspector:	Pontuação
	Nível do Inspector:	
Conhecimentos e competências científicas		23%
Nível de escolaridade		
Conhecimentos em área específica		
Conhecimentos de actividades simples e rotineiras		
Aplicação e cumprimento dos procedimentos operacionais		
Conhecimentos e experiência na área regulamentar		15%
Conhecimento da legislação nacional		
Formação em Boas Práticas		
Anos de experiência		
Complexidade de trabalho		35%
Consistência e coerência nos relatórios de inspecção		
Número de acções inspectivas		
Número de relatórios elaborados		
Seguimento das acções inspectivas		17%
Habilidades Sociais e sintonia com os conteúdos internos e externos		
Habilidades de comunicação		
Capacidade de transferir conhecimentos		
Conhecimento das directrizes internacionais sobre os procedimentos de inspecção (OMS)		10%
Requisitos linguísticos		
Domínio de língua portuguesa		
Domínio de língua inglesa		

BIBLIOGRAFIA

1. Global competency framework for regulators of medicines. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP
DIVISÃO DE INSPECÇÃO E LICENCIAMENTO DE ENTIDADES

Formulário de Avaliação do Desempenho Pós Formação

Departamento:

Repartição:

Nome do Colaborador:

Categoria:

Função:

Formação beneficiada: _____

Avaliação do relatório

Indicadores	Satisfactorio		Observações
	Sim	Não	
Estrutura do relatório de acordo com os procedimentos			
Conteúdo do relatório/itens obrigatórios preenchidos (introdução, metodologia, observações e conclusões)			
Abrangência dos aspectos de Boas Práticas (todos aspectos relevantes devem estar cobertos)			
Análise e interpretação			
Descrição e classificação das Não conformidades identificadas			
Capacidade interpretativa das Não conformidades			
Decisão regulatória			
O relatório reflete a conformidade com as normas e regulamentos aplicáveis			
Tempo de elaboração do relatório			

Elaboração: Osvaldo Muluano <i>Osvaldo Muluano</i> 10/06/2024	Revisão: Ricardo Afonso <i>Ricardo Afonso</i> 10.06.2024	Aprovação: Noémia Muíssa <i>Noémia Muíssa</i> Escrivã <i>Escrivã</i> 10.06.2024
---	--	--

Recomendações do avaliador:

Avaliação do desempenho Geral

Actividade	Sim	Não	observações
Demonstra aproveitamento dos processos de formação formal e em exercício de forma permanente na auto-formação e sistematização do conhecimento			
Demonstra aplicação prática da aprendizagem, revelando melhorias constantes na execução das tarefas após as formação			
Apresenta criatividade na execução das tarefas, buscando sempre a auto-superação e a excelência na qualidade dos resultados após a formação.			
Demonstra capacidade de inovação e enquadramento permanente das mudanças na execução de tarefas após a formação.			
Demonstra melhorias na execução das suas actividades após a formação			
Desmostra as mesmas fragilidades apresentadas antes da formação, mesmo depois da formação			

Observações adicionais

O avaliador

O avaliado

Elaboração: Osvaldo Muluano <i>Osvaldo Muluano</i> 10/06/2024	Revisão: Ricardo Afonso <i>Ricardo Afonso</i> 10.06.2024	Aprovação: Noémia Muíssa <i>Noémia Muíssa</i> Escrivão 10.06.24
--	---	--