	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 2.1
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório		

FOLHA DE APROVAÇÃO DE PROCEDIMENTO - SNVS

Representação/Nome		Órgão e UF
ANVISA	Patrícia Serpa	Anvisa-DF
CONASS	Aparecida Gomes dos Santos Lousa	Vigilância Estadual de Goiânia
CONASEMS	Maria Andrea Belloni Perez	Vigilância Municipal de Belo Horizonte

DATA DA VIGÊNCIA: 19/09/2022

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Representação/Nome.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Serpa, Coordenador(a) do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa**, em 19/09/2022, às 14:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Aparecida Gomes dos Santos Lousa, Usuário Externo**, em 20/09/2022, às 10:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Andréa Belloni Perez, Usuário Externo**, em 21/09/2022, às 11:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2020163** e o código CRC **34041762**.

Referência: Processo nº 25351.922794/2022-29

SEI nº 2020163

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 2.1	Página: 1/10	Vigência: 19/09/2022
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

1. INTRODUÇÃO

A garantia da segurança, eficácia e qualidade de produtos sujeitos a controle sanitário é uma preocupação constante dos serviços de vigilância sanitária.

De forma a aperfeiçoar o monitoramento da segurança, eficácia e qualidade de tais produtos, tem-se tornado cada vez mais comum a aplicação de metodologias de avaliação de risco na condução de inspeções.

Durante a inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde, os desvios das diretrizes das Boas Práticas de Fabricação (BPF) são registrados pelo inspetor nos relatórios de inspeção.

A avaliação do risco e da quantidade de não conformidades identificadas em inspeção deve ser considerada como estratégia para harmonizar a classificação de estabelecimentos em Satisfatória, Exigência ou Insatisfatória.

Para fins de planejamento de inspeções, a categorização das não conformidades também permite o agrupamento de estabelecimentos de acordo com seus riscos regulatórios, ou seja, de acordo com grau de atendimento das Boas Práticas de Fabricação.

A atribuição de uma classificação insatisfatória implica na adoção de medidas administrativas, que podem incluir a suspensão temporária de fabricação/comercialização de produtos ou mesmo o cancelamento da Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento ou Certificado de Boas Práticas.

2. OBJETIVO

Sistematizar a categorização das Não Conformidades identificadas durante inspeções sanitárias em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde pelo SNVS, de acordo com o risco envolvido.

Uniformizar a atribuição das categorizações de risco das Não Conformidades identificadas em inspeções sanitárias realizadas pelos entes do SNVS.

Classificar os estabelecimentos quanto ao cumprimento das BPF de acordo com a complexidade do risco e a quantidade das não conformidades identificadas.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 2.1	Página: 2/10	Vigência: 19/09/2022
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

Criar uma sistemática de agrupamento de estabelecimentos de acordo com o grau de cumprimento das BPF, para fins de planejamento de inspeções baseado em risco.

Adotar as recomendações e os conceitos de BPF e outros documentos relevantes, que utilizam a metodologia de avaliação de risco como ferramenta para realização de inspeção.

3. ABRANGÊNCIA

Aplicável a todos os entes do SNVS que realizam inspeções para a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

4. REFERÊNCIAS

- ABNT NBR ISO 13485:2016. Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
- ANVISA/MS; Resolução RDC N.º 16, de 1º de abril de 2014. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- ANVISA/MS; Resolução RDC N.º 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
- ANVISA/MS; Resolução RDC N.º 497, de 20 de maio de 2021. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA).
- GHTF/SG3/N19:2012. Quality management system - Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 2.1	Página: 3/10	Vigência: 19/09/2022
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Estabelecimento em Exigência: estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com baixa probabilidade de agravo à saúde da população.
- Estabelecimento Insatisfatório: estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com alta probabilidade de agravo à saúde da população.
- Estabelecimento Satisfatório: estabelecimento que cumpre com os requisitos de boas práticas, apresentando, quando da realização de inspeção, ausência ou um número reduzido de não conformidades, de acordo com as regras de classificação definidas neste procedimento.
- Evidência: prova coletada durante a inspeção que gera a Não Conformidade (NC), podendo ser documental (descrição atrelada a um registro, formulário, procedimento, relatório, protocolo, etc.) ou não documental (descrição atrelada a uma observação visual, entrevista, conduta de colaborador da empresa, etc.).
- Não Conformidade (NC): Não cumprimento de um requisito especificado relativo às BPF identificado em inspeção sanitária nas instalações fabris de um estabelecimento e formalizada no relatório de inspeção.
- Não conformidade de Impacto Direto: é uma não conformidade que têm influência direta sobre projeto e controles de produção dos produtos. Esta não conformidade pode influenciar diretamente na segurança e eficácia dos produtos para saúde fabricados.
- Não conformidade de Impacto Indireto: é uma não conformidade que tem impacto no sistema da qualidade do fabricante, todavia não tem uma influência direta em requisitos de segurança e eficácia dos produtos para saúde fabricados.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 2.1	Página: 4/10	Vigência: 19/09/2022
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- BPF: Boas Práticas de Fabricação.
- NC: Não Conformidade.
- RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Visa: Órgão de vigilância sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da Anvisa e da Visa que executam atividades de inspeção sanitária para verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Cada autoridade do SNVS deve incorporar esta ferramenta de análise de risco em seus procedimentos internos de planejamento e execução de inspeções.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Avaliação de risco durante a inspeção

A equipe de inspeção deve seguir os procedimentos estabelecidos no âmbito do SNVS. Portanto, deve conduzir uma análise de potenciais riscos associados a cada NC, de forma a avaliar os seus impactos para a segurança, eficácia e qualidade do produto.

8.2. Descrevendo uma NC

Quando uma NC é identificada, a equipe de inspeção deverá apontar de forma concisa e clara:

- A norma vigente e o requisito (artigo, inciso, item ou subitem de uma norma, seja ela RDC, Lei, Decreto, etc.) específico que não foi cumprido ou que foi inadequadamente cumprido;
- A justificativa técnica pela qual o requisito específico não foi cumprido.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 2.1	Página: 5/10	Vigência: 19/09/2022
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

A NC deve ser subsidiada com a:

- Identificação da evidência (por exemplo: registro, procedimento, entrevista ou observação visual);
- Extensão da NC (por exemplo: áreas impactadas e números de registros/lotos envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com exemplo(s).

Sua descrição deve ser realizada utilizando as palavras do critério de avaliação não atendido e ser autoexplicativa. Para isso, os seguintes passos devem ser seguidos:

1. Encontrar na norma aplicável ao estabelecimento o artigo infringido para que ocorra a tipificação. Não usar mais que um artigo para caracterizar um mesmo descumprimento. Usar apenas o artigo que melhor se enquadrar à evidência;
2. Copiar o artigo infringido para o relatório de inspeção, em especial a parte que caracteriza o descumprimento, negativando a mesma para dar a ideia do descumprimento;
3. Citar o artigo descumprido ao final do texto negativado;
4. Anexar a evidência à não conformidade, melhorando a descrição da mesma com dados citando como a mesma foi evidenciada, o que foi evidenciado e quais produtos, áreas ou pessoas a evidência envolve.

Os exemplos abaixo descrevem não conformidades de acordo com as diretrizes do procedimento:

Exemplo 1: A revisão gerencial não foi conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos. A gerência executiva do fabricante não avaliou na frequência determinada no procedimento, a adequação e a efetividade do sistema da qualidade, descumprindo o Art. 10 da RDC nº665/2022, conforme evidência abaixo:

Foi verificado que na última revisão gerencial realizada em 11/02/2022 não teve a assinatura do CEO, sendo observado no documento que o CEO não estava presente. Conforme descrito no procedimento vigente, aprovado em junho de 2020, o CEO é um dos participantes que deve estar na revisão gerencial obrigatoriamente. Também foi

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 2.1	Página: 6/10	Vigência: 19/09/2022
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

observada que a frequência da revisão gerencial bimestral não foi realizada conforme procedimento.

Exemplo 2: O fabricante não identificou cada partida de produtos com um número de lote, descumprindo o Art. 114 da RDC nº665/2022, conforme evidência abaixo:
Durante a visita à fábrica, no dia 05/11/2020, foi verificado na área de inspeção e recebimento de materiais uma caixa com instrumentos 123.008.60, “purchase order” 064808, com etiqueta amarela anexada sem nenhuma informação de número de lote que é gerado na etapa anterior do processo de recebimento de materiais.

Múltiplos descumprimentos de um mesmo requisito devem ser contabilizados como uma única NC. Entretanto, quando uma evidência de descumprimento abranger mais de um requisito de BPF (diferentes itens/subitens), devem ser contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.

Quando uma NC for identificada previamente pelo estabelecimento inspecionado, como por exemplo, durante uma auditoria interna, os inspetores podem descrever o fato no relatório de inspeção, mas devem abster-se de apontar tal fato como uma NC desde que:

- A NC identificada tenha sido devidamente registrada pelo estabelecimento inspecionado;
- Exista um cronograma de adequação, e que inclua as ações corretivas necessárias;
- O calendário definido para a adoção das ações corretivas planejadas seja respeitado e consistente com o significado da NC e a natureza das ações planejadas; e
- O estabelecimento tenha um processo definido para avaliar a eficácia das ações corretivas adotadas.

Se houver evidência de que as etapas listadas acima não tenham sido atendidas ou não sejam eficazes, uma NC deve ser descrita no relatório de inspeção.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 2.1	Página: 7/10	Vigência: 19/09/2022
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

8.3. Categorização da NC

A categorização das não conformidades é composta de duas etapas que orientam para o cálculo da categorização final da não conformidade, que pode resultar em NC graduadas de 1 a 5:

- **Etapla 1:** classificação da não conformidade quanto ao seu impacto:
 - o Não conformidades com **impacto indireto** devem receber pontuação **1**
 - o Não conformidades com **impacto direto** devem receber pontuação **3**
- **Etapla 2:** aplicação das regras de agravamento de não conformidade. Cada não conformidade deve ser acrescida de 1 ponto diante das seguintes situações:
 - o **Recorrência de NC** identificada em inspeções anteriores, considerando-se um histórico de duas inspeções. O descumprimento de incisos diferentes (ex.: inciso I e inciso II do Art. 109 da RDC 665/2022) de um mesmo artigo (ex.: Art. 109 da RDC 665/2022) deve ser considerado como recorrência;
 - o **Ausência de procedimento documentado** que comprometa a implementação de qualquer processo relacionado aos requisitos de BPF;
 - o **Liberação de produto não conforme.** A NC resultou na liberação de um produto que não atende aos requisitos especificados.

Nota1: o cálculo para categorização final da não conformidade pode resultar em pontuação 6. Todavia, para fins de utilização da categorização prevista neste procedimento, foi estabelecido o Grau 5 como sendo a pontuação máxima para uma NC. Portanto, se a pontuação total da não conformidade resultar em 6, esta deverá ser classificada como Grau 5.

Quando se tratar de NC relacionada a fraude (falsificação de dados, documentos e produtos) ou adulteração (fabricação de produtos para saúde utilizando matérias-primas/processos diferente daqueles estabelecidos no projeto e registrados junto a Anvisa), a NC deverá ser classificada como **Grau 5**.

Para facilitar a classificação das NC identificadas durante uma inspeção sanitária, o Anexo I deste procedimento classifica os artigos da RDC 665/2022, como sendo de

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 2.1	Página: 8/10	Vigência: 19/09/2022
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

196 impacto direto ou indireto e o Anexo II traz exemplos de não conformidades e como
197 classificá-las de acordo com as regras aqui apresentadas.

198 Para classificação de não conformidades identificadas durante inspeções sanitárias em
199 estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde que não são decorrentes da RDC
200 665/2022, o inspetor deve avaliar se estas têm influência direta sobre controles de
201 processo/produção e qualidade dos produtos, e se afetam a eficácia e segurança dos
202 produtos e caso afirmativo, devem ser consideradas como tendo impacto direto.

203 Para as não conformidades não decorrentes da RDC 665/2022, e que não têm
204 influência direta sobre controles de processo/produção e qualidade dos produtos,
205 devem ser consideradas como tendo impacto indireto.

206 Classificada a não conformidade como direta ou indireta, deve ser estabelecida a
207 pontuação conformes Etapas 1 e 2 descritas anteriormente. O Anexo III, contém uma
208 árvore de decisão para facilitar o entendimento.

210 **8.4. Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das BPF em** 211 **função das NC identificadas**

212 Na conclusão do relatório de inspeção, os estabelecimentos devem ser classificados
213 conforme condições abaixo:

214 **SATISFATÓRIA:**

- 215 • Quando não são identificadas NC; ou
- 216 • Quando são identificadas até cinco NC Grau 1.

217 **EXIGÊNCIA:**

- 218 • Todos os casos em que a condição do estabelecimento não se enquadre como
- 219 satisfatória ou insatisfatória.

220 **INSATISFATÓRIA:**

- 221 • Uma ou mais NC Grau 5; e/ou
- 222 • Mais de cinco NC Grau 4.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 2.1	Página: 9/10	Vigência: 19/09/2022
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

Nota 1: Mediante avaliação de risco documentada, considerando a classe de risco do produto para saúde, a equipe de inspeção pode justificar o enquadramento do estabelecimento em classificação distinta da proposta neste procedimento.

Nota 2: Mediante não conformidades que evidenciem o descumprimento sistêmico de Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade, a condição do estabelecimento não deverá ser classificada como satisfatória.

Nota 3: Devem ser tomadas as medidas administrativas cabíveis, incluindo a possibilidade de reclassificação do estabelecimento, quando do descumprimento do cronograma de adequação.

8.5. Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório

A equipe de inspeção deverá classificar o risco regulatório do estabelecimento enquadrado como “em exigência” ou “satisfatório” de acordo com o nível de atendimento à legislação vigente de BPF conforme Grupos abaixo.

Estabelecimentos classificados como “insatisfatório” não devem ser classificados nos grupos abaixo, sendo que a periodicidade da próxima inspeção deve ser determinada de acordo com o cronograma de adequação da empresa.

Grupo 1 - O estabelecimento foi classificado como “satisfatório”.

Grupo 2 - O estabelecimento foi classificado como “em exigência”, por ter apresentado NC Grau 1 e/ou NC Grau 2. O estabelecimento enquadrado neste grupo não deve ter apresentado NC Grau 3 ou Grau 4.

Grupo 3 – O estabelecimento foi classificado como “em exigência”, por ter apresentado NC Grau 3 e/ou NC Grau 4. O estabelecimento enquadrado neste grupo pode também ter apresentado NC Grau 1 e NC Grau 2.

Nota 1: Para fins de enquadramento dos estabelecimentos classificados como “em exigência” nos **Grupos 2 ou 3**, deve ser considerada sua condição ao término da inspeção, independentemente da situação final do estabelecimento após a implementação das ações corretivas.

Nota 2: Caso o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente devido a resultado insatisfatório em inspeção anterior, deve ser enquadrado no **Grupo 3**.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 2.1	Página: 10/10	Vigência: 19/09/2022
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

9. REGISTROS

A categorização de cada NC, a classificação e o enquadramento dos estabelecimentos, previstos respectivamente nos itens 8.3, 8.4 e 8.5 deste procedimento, devem ser registrados na conclusão no Relatório de Inspeção.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve ser imediatamente comunicada aos seus superiores para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

11. ANEXOS

Anexo I – Classificação de Impacto dos itens da Resolução RDC 665/2022

Anexo II – Exemplos de Classificações de Não Conformidades

Anexo III – Árvore Decisória para Classificação de Não Conformidades

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial.
1	N/A	Revisão do Anexo II para adequação da descrição das não conformidades.
2	N/A	Maior detalhamento da descrição da NC (item 8.2)
	8.3	Explicação de como categorizar uma não conforme não descrita da RDC 16/2013.
	11	Inclusão do anexo III – Árvore Decisória para Classificação de Não Conformidades
2.1 (26/09/2022)	N/A	Subversionamento do procedimento para atualização dos números dos atos normativos referentes à certificação (RDC 497/2021) e às Boas Práticas de

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 2.1	Página: 11/10	Vigência: 19/09/2022
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

		Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro (RDC 665/2022) em decorrência do Decreto nº 10.139/2019 e da Portaria nº 488/2021 ("Revisão").
--	--	---

270

ANEXO I

Classificação de Impacto dos itens da Resolução RDC 665/22

As NC identificadas durante uma inspeção sanitária, devem ser classificadas quanto ao seu impacto como sendo direto ou indireto de acordo com o item da RDC 665/2022 que foi descumprido:

Capítulos da RDC 665/2022			Impacto
CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS			
CAPÍTULO II – REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE			
Seção I	Art. 4º	Requisitos gerais	Indireto
Seção II	Art. 5º ao Art. 12	Responsabilidade gerencial	Indireto
Seção III	Art. 13 ao Art. 17	Pessoal	Indireto
Seção IV	Art. 18 ao Art.20	Gerenciamento de risco	Direto
Seção V	Art. 21 ao Art. 27	Controles de Compras	Direto
CAPÍTULO III – DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE			
Seção I	Art. 28 ao Art. 37	Requisitos gerais	Indireto
Seção II	Art. 38 ao Art.40	Registro histórico do produto	Direto
Seção III	Art. 41 e Art.42	Registros de inspeções e testes.	Direto
CAPÍTULO IV – CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP)			
Seção I	Art. 43 ao Art.61	Controle de Projeto	Direto
Seção II	Art. 62 e Art.63	Registro Mestre do Produto (RMP)	Direto
CAPÍTULO V – CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO			
Seção I	Art. 64 ao Art.76 e 78 ao Art.83	Requisitos gerais	Direto
	Art. 77	Saúde do Trabalhador	Indireto
Seção II	Art. 84 ao Art.87	Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso	Direto
Seção III	Art. 88 ao Art.92	Inspeção e testes	Direto
Seção IV	Art. 93 ao Art.102	Equipamentos de medição e testes	Direto
Seção V	Art. 103 ao Art.105	Validação	Direto
	Art. 106	Controle de mudanças	Direto
CAPÍTULO VI – MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE			
Seção	Art. 107 ao Art.109	Manuseio	Direto

Anexo I – Classificação de impacto dos itens da Resolução RDC 665/2022. PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-016 - Rev.2.1 AN-I-0

I			
Seção I	Art. 110 e Art.111	Armazenamento	Direto
II	Art. 112	Distribuição	Direto
Seção III	Art. 113 e Art.114	Identificação e rastreabilidade	Direto
	Art. 115 ao Art.119	Não conformidades	Direto
CAPÍTULO VII – AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS			
Seção I	Art. 120	Requisitos gerais	Direto
Seção II	Art. 121	Gerenciamento de reclamações	Direto
Seção III	Art. 122 ao Art. 124	Auditoria da qualidade	Indireto
CAPÍTULO VIII – INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA			
--	Art. 125 ao Art. 127	Instalação	Direto
	Art. 128 ao Art. 130	Assistência Técnica	Direto
CAPÍTULO IX – TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA*			
--	Art. 131 ao Art. 134	Técnica estatística	Direto
*Se as técnicas estatísticas estiverem relacionadas ao Sistema de Qualidade, devem ser consideradas como tendo impacto indireto.			

Anexo I – Classificação de impacto dos itens da Resolução RDC 665/2022. PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-016 - Rev.2.1 AN-I-0

ANEXO II

Exemplos de Classificações de Não Conformidades

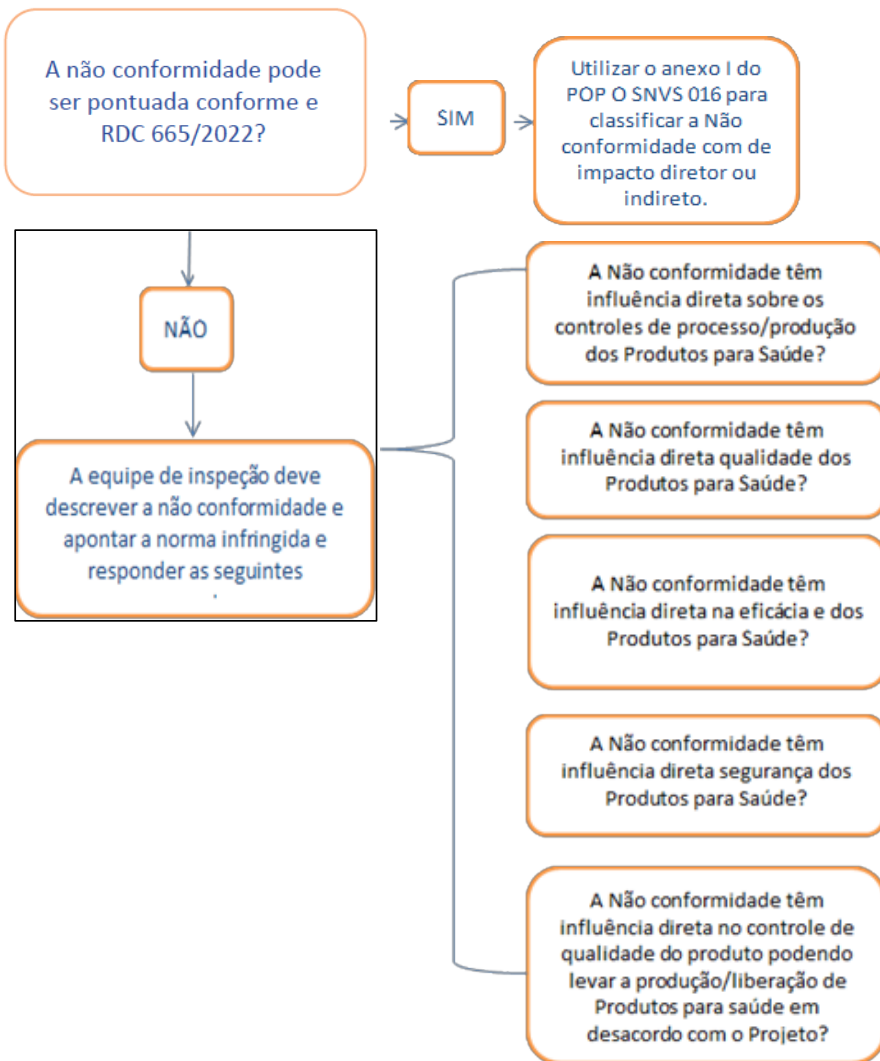
Não conformidades	Etapa 1		Etapa 2			Cálculo final
Descrição da Não conformidade	Direta (3 pontos)	Indireta (1 ponto)	Não existe procedimento (+1)	Resultado na liberação de um produto não conforme (+1)	Recorrente (+1)	Grau
Não são mantidas descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários para as diversas atividades da empresa, descumprindo o Art.13 da Resolução RDC nº 665/2022 (NC Grau 1), conforme evidência abaixo: Durante a revisão das descrições dos cargos de Encarregado da Produção (FQ - Produção-001) e Engenheiro de Projetos (FQ - Eng-001), verificou-se que os critérios de instrução, experiência e treinamentos (formação específica, interna ou externa na função) que serão necessários para ocupar os cargos/funções não estão definidos.	-	1	-	-	-	1
Alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao sistema da qualidade não são avaliadas, documentadas, revisadas e aprovadas por pessoas cuja função e nível de responsabilidade sejam equivalentes às que executaram a revisão e a aprovação original, descumprindo o Art. 31 da Resolução RDC nº 665/2022 (NC Grau 1), conforme evidência abaixo: O procedimento POP.GQ.01 “Controle da Documentação da Qualidade”, rev.00 não estabelece responsabilidade para avaliação, documentação, revisão e aprovação de alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao Sistema da Qualidade.	-	1	-	-	-	1
Os equipamentos de medição não são identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada, descumprindo Art. 93 da Resolução RDC nº 665/2022 (NC Grau 4), conforme evidência abaixo: Durante a avaliação das atividades de inspeção e testes, verificou-se que os equipamentos utilizados para ensaio de resistência a tração dos fios de sutura não são identificados de forma a demonstrar sua situação quanto à calibração.	3	-	1	-	-	4

Anexo II – Exemplos De Classificação De Não Conformidades. PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-016 - Rev.2.1 – AN-II-0

<p>Não há procedimentos estabelecidos para evitar a contaminação de componentes, materiais de fabricação e produtos intermediários por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação. Além disso, não foi estabelecido um programa de controle de pragas, descumprindo o Art. 73 da Resolução RDC nº 665/2022 (NC Grau 4), conforme evidências abaixo:</p> <p>Durante a inspeção ao setor de produção, verificou-se que a área de produção da Seringa CGY apresentam condições inadequadas às operações, de forma que o produto fica exposto entre as etapas de fabricação 1 e 2, possibilitando a contaminação do produto com poeira e sujidades dos maquinários.</p> <p>Foi verificado que o fabricante realiza desinsetização de suas instalações por meio de empresa terceirizada, todavia não há um programa de controle de pragas documentado de forma a assegurar que este não afete a qualidade dos produtos fabricados.</p>	3	-	1	-	-	4
<p>Não são mantidas condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto, descumprindo o Art. 68 da Resolução RDC nº 665/2022 (NC Grau 4), conforme evidência abaixo:</p> <p>Os registros de monitoramento de temperatura das Salas Limpas n. 1 e 2, utilizadas para embalagem primária dos implantes de quadril, demonstram que os resultados encontrados se apresentam fora das especificações, não tendo sido tomada ação pelo estabelecimento.</p> <p>Não conformidade em relação ao mesmo artigo já havia sido identificada em inspeção anterior.</p>	3	-	-	-	1	4

Anexo II – Exemplos De Classificação De Não Conformidades. PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-016 - Rev.2.1 – AN-II-0

ANEXO III



Anexo III – Árvore Decisória para Classificação de Não Conformidades. PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-016 - Rev.2.1 – AN-III-0