

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 **Patrícia 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**.

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.				

30 Criar uma sistemática de agrupamento de estabelecimentos de acordo com o grau de
 31 cumprimento das BPF, para fins de planejamento de inspeções baseado em risco.
 32 Adotar as recomendações e os conceitos de BPF e outros documentos relevantes, que
 33 utilizam a metodologia de avaliação de risco como ferramenta para realização de
 34 inspeção.

35

36 **3. ABRANGÊNCIA**

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

39

40 **4. REFERÊNCIAS**

- 41 • ABNT NBR ISO 13485:2016. Produtos para saúde - Sistemas de gestão da
 42 qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
- 43 • ANVISA/MS; Resolução RDC N.º 16, de 1º de abril de 2014. Dispõe sobre os
 44 Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização
 45 Especial (AE) de Empresas.
- 46 • ANVISA/MS; Resolução RDC N.º 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as
 47 Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso
 48 In Vitro.
- 49 • ANVISA/MS; Resolução RDC N.º 497, de 20 de maio de 2021. Dispõe sobre os
 50 procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de
 51 Fabricação (CBPF) e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou
 52 Armazenagem (CBPDA).
- 53 • GHTF/SG3/N19:2012. Quality management system - Medical devices -
 54 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.				

55 5. DEFINIÇÕES

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

- 57 • Estabelecimento em Exigência: estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com baixa probabilidade de agravo à saúde da população.
- 58 • Estabelecimento Insatisfatório: estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com alta probabilidade de agravo à saúde da população.
- 59 • 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.
- 60 • 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.).
- 61 • 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.
- 62 • 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.
- 63 • 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.

82

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.

83 **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

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

91

92 **7. RESPONSABILIDADES**

93 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da Anvisa

94 e da Visa que executam atividades de inspeção sanitária para verificação das Boas

95 Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

96 Cada autoridade do SNVS deve incorporar esta ferramenta de análise de risco em seus

97 procedimentos internos de planejamento e execução de inspeções.

98

99 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

100 **8.1. Avaliação de risco durante a inspeção**

101 A equipe de inspeção deve seguir os procedimentos estabelecidos no âmbito do SNVS.

102 Portanto, deve conduzir uma análise de potenciais riscos associados a cada NC, de

103 forma a avaliar os seus impactos para a segurança, eficácia e qualidade do produto.

104

105 **8.2. Descrevendo uma NC**

106 Quando uma NC é identificada, a equipe de inspeção deverá apontar de forma concisa

107 e clara:

- 108 • A norma vigente e o requisito (artigo, inciso, item ou subitem de uma norma, seja
- 109 ela RDC, Lei, Decreto, etc.) específico que não foi cumprido ou que foi
- 110 inadequadamente cumprido;
- 111 • 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.				

- 112 A NC deve ser subsidiada com a:
- 113 • Identificação da evidência (por exemplo: registro, procedimento, entrevista ou observação visual);
- 114 • Extensão da NC (por exemplo: áreas impactadas e números de registros/lotes envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com exemplo(s).
- 115 • 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:
- 116 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 enquadra à evidência;
- 117 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;
- 118 3. Citar o artigo descumprido ao final do texto negativado;
- 119 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.
- 120 Os exemplos abaixo descrevem não conformidades de acordo com as diretrizes do procedimento:
- 121 *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:*
- 122 *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.				

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

142 Exemplo 2: O fabricante não identificou cada partida de produtos com um número de
143 lote, descumprindo o Art. 114 da RDC nº665/2022, conforme evidência abaixo:

144 Durante a visita à fábrica, no dia 05/11/2020, foi verificado na área de inspeção e
145 recebimento de materiais uma caixa com instrumentos 123.008.60, “purchase order”
146 064808, com etiqueta amarela anexada sem nenhuma informação de número de lote
147 que é gerado na etapa anterior do processo de recebimento de materiais.

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

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

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

165 Se houver evidência de que as etapas listadas acima não tenham sido atendidas ou
166 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.				

167 **8.3. Categorização da NC**

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

- 171 - **Etapa 1:** classificação da não conformidade quanto ao seu impacto:
- 172 ○ Não conformidades com **impacto indireto** devem receber pontuação 1
- 173 ○ Não conformidades com **impacto direto** devem receber pontuação 3
- 174
- 175 - **Etapa 2:** aplicação das regras de agravamento de não conformidade. Cada não
176 conformidade deve ser acrescida de 1 ponto diante das seguintes situações:
- 177 ○ **Recorrência de NC** identificada em inspeções anteriores, considerando-se
178 um histórico de duas inspeções. O descumprimento de incisos diferentes
179 (ex.: inciso I e inciso II do Art. 109 da RDC 665/2022) de um mesmo artigo
180 (ex.: Art. 109 da RDC 665/2022) deve ser considerado como recorrência;
- 181 ○ **Ausência de procedimento documentado** que comprometa a
182 implementação de qualquer processo relacionado aos requisitos de BPF;
- 183 ○ **Liberação de produto não conforme.** A NC resultou na liberação de um
184 produto que não atende aos requisitos especificados.

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

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

194 Para facilitar a classificação das NC identificadas durante uma inspeção sanitária, o
195 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.

209

210 **8.4. Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das BPF em**
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.				

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

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

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

232

8.5. Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório

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

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

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

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

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

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

251 **Nota 2:** Caso o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente devido a
 252 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.				

253

254 **9. REGISTROS**

255 A categorização de cada NC, a classificação e o enquadramento dos estabelecimentos, 256 previstos respectivamente nos itens 8.3, 8.4 e 8.5 deste procedimento, devem ser 257 registrados na conclusão no Relatório de Inspeção.

258

259 **10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

260 Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve 261 ser imediatamente comunicada aos seus superiores para que sejam providenciadas as 262 ações pertinentes ao caso.

263

264 **11. ANEXOS**

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

266 Anexo II – Exemplos de Classificações de Não Conformidades

267 Anexo III – Árvore Decisória para Classificação de Não Conformidades

268

269 **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	Subversão 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	Inspecção 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

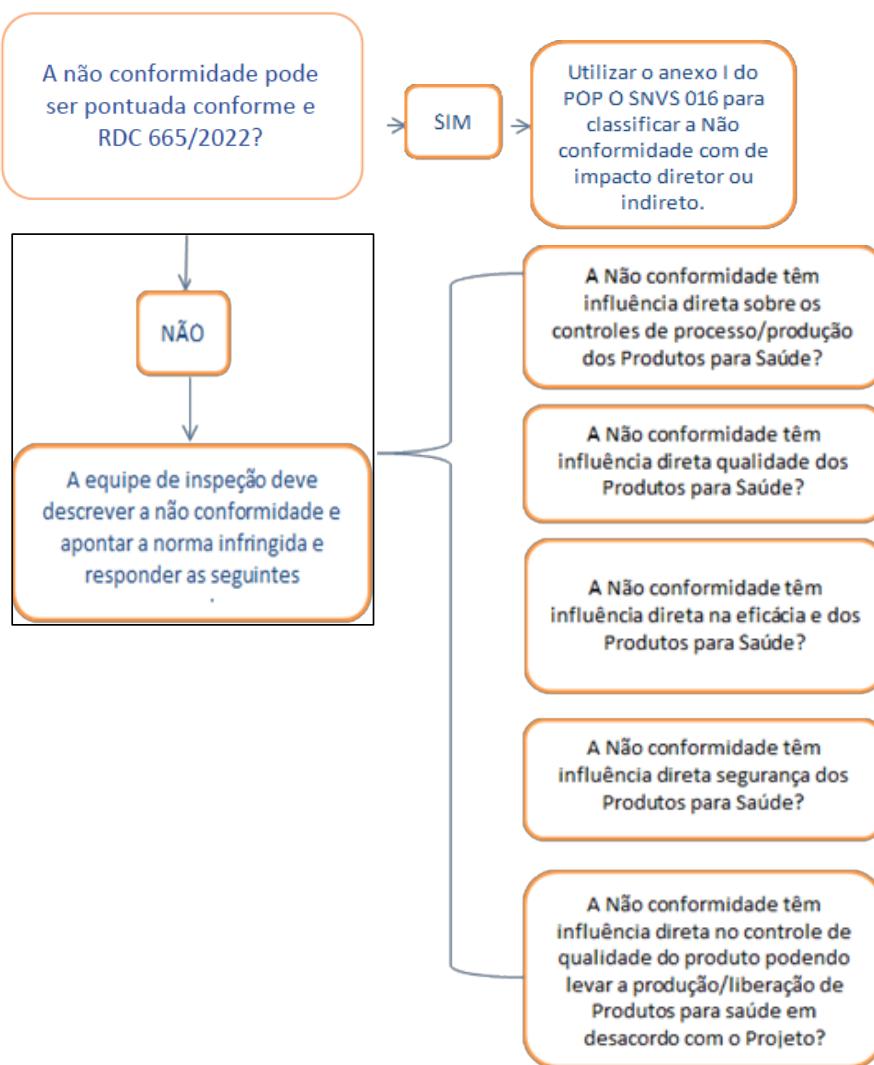
Não conformidades	Etapa 1		Etapa 2		Cálculo final	
	Direta (3 pontos)	Indireta (1 ponto)	Não existe procedimento (+1)	Resultado na liberação de um produto não conforme (+1)		
Descrição da Não conformidade						
Não são mantidas descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários 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>	3	-	1	-	-	4
<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