

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

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.			